

Entrevista : Dr. Paulo Santana
paulosantana@sesa.pr.gov.br

Data 05/12/2016

Perguntas gerais:

1. Quando se pretende abrir uma indústria de cosméticos, quais são os trâmites e cuidados que devem existir para não incorrer em não conformidades?

A abertura de uma indústria de cosméticos é precedida inicialmente pela solicitação junto ao setor de Alvará municipal que dará seguimento aos trâmites necessários. No que tange a Vigilância Sanitária, o processo é iniciado pela avaliação do projeto arquitetônico para construção das instalações. Após, a empresa deve seguir os itens mínimos previstos na Resolução RDC nº 16/2014 para que, embasado em um relatório favorável da VISA, possa peticionar a Autorização de Funcionamento de Empresa junto a ANVISA e seqüencialmente a Licença Sanitária junto a VISA local/regional. Lembramos que é necessário que um profissional legalmente habilitado responda tecnicamente pela empresa e esteja inscrito no órgão de classe competente. A empresa deve conhecer, compreender e seguir o preconizado na Resolução RDC nº48/2013, que dispõe os requisitos de Boas Práticas de Fabricação na indústria cosmética, além de contar com profissionais qualificados desde a elaboração e execução do projeto, até implantação e efetivação contínua das BPF.

2. Qual a importância da licença sanitária para empresas que trabalham com produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes?

A Licença Sanitária é o instrumento pelo qual o estabelecimento torna-se habilitado para o funcionamento, atestando que o mesmo possui capacidade administrativa, físico-funcional e qualificação de pessoal adequada à atividade que desempenha, podendo ser revogada a qualquer momento quando da constatação de irregularidades que possam trazer riscos à saúde. Lembrando que sem a licença sanitária a empresa não poderá funcionar, mesmo possuindo AFE (Autorização de Funcionamento de Empresa) expedido pela ANVISA.

3. A Vigilância sanitária do Paraná pretende implantar um canal de comunicação para nosso Estado, já que os canais de comunicação direto (e-mail) com a Anvisa, em Brasília, estão sendo cortados, restando apenas o 0800 com transcrição de perguntas pela atendente?

O Estado do Paraná conta com um canal efetivo de comunicação para denúncias, reclamações e informações por meio da Ouvidoria Estadual 0800-644-44-14. Adicionalmente, destaca-se que os canais de comunicação direta devem ocorrer com as VISAs municipais onde estão localizadas cada empresa, ou Regionais de Saúde, nos casos em que as empresas fabricantes estiverem localizadas em municípios de competência da fiscalização estadual.

4. Qual a legislação seguida durante a inspeção?

Durante a inspeção sanitária são seguidas, além da Resolução RDC nº 48/2013 que trata das Boas Práticas de Fabricação nas Indústrias cosméticas, todas as legislações vigentes publicadas em Diário Oficial do Município, Estado ou União, relacionadas à regulação de cosméticos e aplicáveis aos produtos em questão.

5. Qual deve ser a postura do Responsável Técnico (RT) e dos demais funcionários durante a inspeção sanitária?
Durante a inspeção, é importante que o RT e demais funcionários forneçam as informações com clareza e prontidão.
6. Durante a inspeção sanitária, o fiscal inspeciona apenas pontos relacionados a Boas Práticas de Fabricação. Por quê?
Salientamos aqui que “Boas Práticas de Fabricação” na indústria cosmética se referem aos requisitos gerais que o fabricante deve aplicar às operações de produção, de modo a garantir a qualidade e segurança dos produtos, e, atendidos esses requisitos, a equipe de vigilância sanitária atesta que a empresa cumpre as Boas Práticas de Fabricação. Todavia, são avaliados demais questões, como às relacionados à saúde ocupacional dos trabalhadores, questões ambientais com risco à saúde, lei antifumo, entre outras, tendo em vista a função da vigilância sanitária de proteção à saúde individual e coletiva da população.
7. Quais são as maiores incidências de não conformidades encontradas durante a inspeção?
Vários são os pontos que podem ser evidenciados descumprimentos durante a inspeção, contudo, aqui se destacam as não conformidades relacionadas às instalações, Gestão da Qualidade, Garantia da Qualidade, Controle de Qualidade, rastreabilidade, capacitações/treinamentos.
8. Quais são os tipos de não-conformidades encontradas que podem levar ao fechamento ou multas na indústria cosmética?
A constatação de não conformidades, a depender do grau de risco e extensão com que atinge a empresa, pode levar à adoção de procedimentos administrativos, variando desde advertências, até multas e interdições. O agravamento dessas penalidades varia conforme tipificação e enquadramento (atenuantes e agravantes) dentro da Lei nº 1.331/2001 ou lei municipal. Prioritadamente, as não conformidades que impactam diretamente na qualidade e segurança dos produtos são as que determinam a interdição da empresa e dos produtos.
9. Além das inspeções feitas pela VISA, também há fiscalização por parte do Instituto Ambiental do Paraná (IAP), Corpo de Bombeiros, Conselhos Regionais de Farmácia e Química. Há alguma interdependência entre estes órgãos?
Em relações as inspeções, não há interdependências entre os órgãos, dessa forma cada órgão realiza sua inspeção de forma independente podendo haver comunicação entre os mesmos, sempre que necessário, bem como avaliação documental de licenças e demais documentos emitidos por esses órgãos, e de outros mais quando aplicável.
10. Caso o fiscal não finalize a inspeção, o mesmo poderá levar à sua unidade de vigilância sanitária, documentos como PCMSO, PPRA, procedimentos, registros Protocolos e Relatórios de Validações outros para avaliação posterior?
Sim, os fiscais de vigilância sanitária podem requisitar documentos para avaliação em sua unidade, havendo inclusive previsão legal para tal ação.
11. Qual o destino de cópias de documentos solicitados pelo fiscal no ato da inspeção e que são levados para a unidade de Vigilância Sanitária? Onde são armazenados e como são descartados?

Os documentos solicitados pelo fiscal, bem como as informações obtidas pela Vigilância Sanitária, são tratados como sigilosos. Cada órgão de Vigilância Sanitária realiza o controle documental, quanto a armazenamento e descarte, de acordo com seus procedimentos internos estabelecidos.

12. Qual é a visão da Vigilância Sanitária sobre as necessidades de redução dos impactos ambientais pelas indústrias cosméticas em relação à redução/exclusão de documentos em papel.

A conscientização quanto ao impacto ambiental é primordial nos dias de hoje. Cada empresa, dentro de sua realidade, opta pela manutenção de sua documentação de forma “física” ou virtual, e independente da opção deve realizar todos os controles necessários, manter e seguir um procedimento de gerenciamento de documentos, visando garantir rastreabilidade e segurança das informações.

Perguntas relacionadas à validação:

1. Quais processos de validação já são obrigatórios na indústria cosmética?

A validação é entendida como uma “ação documentada, conduzida para estabelecer e demonstrar que um processo ou procedimento conduz necessária e efetivamente ao objetivo requerido”, dispendo a RDC nº 48/2013 a respeito de validação de limpeza, metodologia analítica (quando se tratarem de metodologias que não se encontrem codificadas em Normas e outras bibliografias internacionais de referência), sistemas informatizados e sistema de água de processos.

O item 3.4.1. da referida norma estabelece ainda que “A empresa deve conhecer seus processos a fim de estabelecer critérios para identificar a necessidade ou não de validação dos mesmos. Quando as validações forem aplicáveis deve ser estabelecido um protocolo de validação que especifique como o processo será conduzido. O protocolo deve ser aprovado pela Garantia da Qualidade”, e o item 3.4.2. complementa que “Para os produtos/processos que não serão validados, a empresa deve estabelecer todos os controles operacionais necessários para garantir o cumprimento dos requisitos preestabelecidos ou especificados.”

Ficou determinado o prazo de 3 anos, a partir da publicação da norma, para conclusão dos estudos de validação, conforme o Art.4º da RDC 48/2013. A estruturação desses estudos será avaliada gradativamente durante as inspeções sanitárias, partindo-se do entendimento comum entre as VISAs de que esse é um processo de construção e qualificação contínua das ações das indústrias fabricantes de cosméticos, a fim de gerar cada vez mais produtos com qualidade e segurança.

2. Existirá alguma diferença nos processo de validação em relação à categoria de produtos?

O processo de validação, independente do tipo de empresa ou categoria de produtos, visa demonstrar que um processo ou procedimento possui os controles necessários para conduzir efetivamente a um objetivo requerido, comprovando documentalmente a robustez desses processos. Dessa forma, não há diferenças substanciais na realização e avaliação dos processos de validação efetuados pelas empresas.

3. Como será avaliada durante (a inspeção sanitária) a questão da validação da água utilizada no processo de fabricação dos cosméticos?

Como abordado nos itens 3.4.1 e 3.4.2 da RDC 48/2013, após efetuação de uma análise de riscos de seus processos, a definição da necessidade de validação do sistema de água por parte da empresa deve ser documentada. Nos casos em que a validação for necessária, a empresa deve estabelecer, seguindo seu Plano Mestre de Validações, um Protocolo específico para esse processo, o qual deve ser aprovado e executado, gerando ao final um Relatório conclusivo com os resultados obtidos.

Um guia de Validação de Sistema de Água, por exemplo, pode ser utilizado por diversas empresas, uma vez que os direcionamentos ali apontados referem-se à qualidade da água obtida, e não ao produto ou empresa onde ela está sendo utilizada.

4. Dentre as validações e qualificações que as indústrias cosméticas devem fazer, qual seria a ordem para fazer, visto que as empresas não possuem capital monetário e técnico para fazer todas ao mesmo tempo?

Não há uma ordem pré estabelecida para realização das validações e qualificações, todas devem ser realizadas a fim de se obter um produto com qualidade, segurança e eficácia.

Cada empresa deve elaborar um Plano Mestre de Validações, e com base nos critérios ali definidos, e em uma análise de riscos previamente efetuada a respeito de seus sistemas e processos (de acordo com as legislações e normativas vigentes, e do tipo de produto que se deseja fabricar), definir um cronograma plausível para a realização das validações, e qualificações do que for aplicável.

5. Qual será a abordagem de avaliação durante as inspeções sobre as Validações de Sistemas Informatizados nas indústrias cosméticas?

A avaliação de validação de sistemas computadorizados depende do tipo de sistema avaliado, bem como das informações que ele tramita e de sua abrangência dentro de cada empresa. Independente disso, o estudo de validação deve cumprir com os requisitos mínimos preconizados a fim de evidenciar segurança de acesso, rastreabilidade das informações, inviolabilidade dos dados, dentre outros pontos críticos referentes a sistemas informatizados.

6. Qual será a abordagem de avaliação durante as inspeções sobre as Validações de Métodos Analíticos nas indústrias cosméticas?

As validações de métodos Analíticos, em qualquer tipo de indústria ou categoria de produto, devem cumprir com seu papel de demonstrar que o método é apropriado para a finalidade pretendida, seja determinação qualitativa ou quantitativa, provendo resultados analíticos confiáveis, precisos e reprodutíveis, contribuindo ao final para diminuição de gastos da própria empresa com analitos, reagentes e amostras que antes podiam ser mal utilizados.

O estudo será avaliado conforme o estabelecido nos procedimentos internos da empresa, e verificando os requisitos mínimos referentes a metodologia analítica, como especificidade, seletividade, linearidade, intervalo, precisão, exatidão, robustez, limite de detecção e quantificação, entre outros pontos que se fizerem necessários ao método em questão.

7. O grande dinamismo de novos lançamentos é intrínseco ao ramo cosmético, uma exigência dos clientes, assim sendo, quais são as expectativas sobre as

atividades das Validações dos Processos de Fabricação e das Validações das Limpezas?

A validação dos Processos de fabricação visa demonstrar a robustez do processo validado, garantindo a manutenção dos parâmetros do mesmo e consequentemente dos resultados encontrados. A Validação de Limpeza por sua vez visa assegurar a capacidade de um procedimento de limpeza de reduzir os resíduos de outros produtos, agentes de limpeza, microorganismos e outros a níveis aceitáveis. A empresa, antes de qualquer efetivação desses estudos, deve conhecer as características de seus processos e produtos, a fim de realizar uma análise de risco consistente e estruturar um protocolo de validação com base na sua realidade. Logo, assim como para os demais estudos, a empresa deverá contemplar as informações necessárias no Protocolo de Validação para cada um desses estudos, e apresentar ao final um Relatório conclusivo com os resultados encontrados. O item 3.4 da RDC nº 48/2013 aborda os requisitos mínimos a serem contemplados nos estudos de validação, e cada um, considerando suas especificidades, poderá ser complementado com Guias e normativas específicos.

8. Qual o papel do farmacêutico frente aos processos de validação na Indústria Cosmética?

O farmacêutico que se encontre trabalhando com processos de validação em uma indústria cosmética deve manter-se atualizado, capacitado e qualificado para a realização dos estudos de validação, bem como para a manutenção dos processos validados, visando garantir ao final, processos de produção robustos e produtos com qualidade e segurança.

Por fim, informamos que estamos em constante discussão com as equipes técnicas de vigilância sanitária das Regionais de Saúde e dos municípios para padronizar a avaliação dos critérios apresentados pelas empresas na justificativa da execução, ou não, das validações.