



A evolução da RDC 47/2013

Boas Práticas de Fabricação para Produtos Saneantes

Assesio Fachini Junior
CRQ 04164030





A evolução da RDC 47/2013

Produtos Saneantes

Os produtos saneantes são substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e/ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento de água. Os produtos saneantes são classificados de acordo com a Resolução ANVISA RDC 59, de 17/12/2010.

Conceito de sanitização

Conjunto de medidas adotadas para a fabricação e manipulação de produtos dentro de condições de higiene adequadas envolvendo as etapas de limpeza, lavagem, desinfecção e desinfestação quando necessária.



IN nº 104, de 23 de dezembro de 2002.





A evolução da RDC 47/2013

Boas Práticas de Fabricação

É um termo originado do inglês *Good Manufacturing Practices (GMP)*, usado para designar um conjunto de ações e critérios que objetiva, especificamente, assegurar a qualidade de produtos e serviços que lidam diretamente com a manipulação de alimentos e também cosméticos, saneantes ou produtos farmacêuticos.

RDC 47, 25 de outubro de 2013

Está em harmonia com o regulamento técnico MERCOSUL para a fabricação de produtos saneantes, eliminando o roteiro de inspeção, havendo maior foco na avaliação de risco e no fortalecimento do gerenciamento da qualidade. É a parte da Garantia da Qualidade que assegura que os produtos são consistentemente produzidos e controlados com padrões de qualidade apropriados, para o uso pretendido e requerido pelo registro.





A evolução da RDC 47/2013

A evolução do pensamento da qualidade

Evolução em Décadas	Conceitos
Anos 20	A ordem é simplificar e padronizar o trabalho. Cita-se a Administração Científica de Frederick Taylor e as linhas de montagem de Henry Ford.
Anos 30	Controle da qualidade do produto e eliminação dos defeitos com ajuda da estatística. Destaque para Walter Shewhart dos Laboratórios Bell.
Anos 50	O controle de qualidade dos EUA é imitado pelos japoneses com atuação dos norte-americanos W. Edwards Deming e Joseph M. Juran.
Anos 60	Os japoneses implantam o Controle da Qualidade Total de Genichi Taguchi e os Círculos de Qualidade de Kaoru Ishikawa.
Anos 70	Surge nos EUA a Administração por objetivos. Todos os níveis de uma organização devem atingir objetivos específicos. Registra-se a continuidade da estagnação em todo o Ocidente.
Anos 80	Os EUA criam a Gestão da Qualidade Total, imitando o Japão. Destaque para Motorola e Xerox. Surgem os indícios de focar os clientes.
Anos 90	Valorização do cliente e dos serviços oferecidos, destacando os planos de qualidade na área produtiva.

FONTE: POSSARLE, R. Ferramentas da qualidade. São Paulo: SENAI-SP, 2014.





A evolução da RDC 47/2013

Dimensões da qualidade

David A. GARVIN, professor da Havard Business School define:
“Se a qualidade deve ser gerenciada, precisa ser primeiro entendida”.

Sistematiza as Dimensões da Qualidade em 5 abordagens:

1. Transcedente
2. Baseada no Produto
3. Baseada no Usuário
4. Baseada na Produção
5. Baseada no Valor



FONTE: POSSARLE, R. Ferramentas da qualidade. São Paulo: SENAI-SP, 2014.

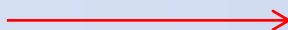


A evolução da RDC 47/2013

Categorias da qualidade

Ainda segundo GARVIN, a Qualidade pode ser desmembrada em 8 categorias:

1. Desempenho
2. Características
3. Confiabilidade
4. Conformidade
5. Durabilidade
6. Atendimento
7. Estética
8. Qualidade percebida



FONTE: POSSARLE, R. Ferramentas da qualidade. São Paulo: SENAI-SP, 2014.



A evolução da RDC 47/2013

A implementação do Sistema da Qualidade (SGQ)



Fundada em 1947, na Genebra

FONTE: POSSARLE, R. Ferramentas da qualidade. São Paulo: SENAI-SP, 2014.





A evolução da RDC 47/2013

Certificações mundiais ISO 9001 em 2015

TOP 10 países com mais certificados		
1	China	328.213
2	Itália	171.947
3	Japão	56.912
4	Espanha	53.057
5	Alemanha	49.540
6	Reino Unido	43.564
7	Índia	29.574
8	França	29.215
9	Brasil	28.325
10	Coreia do Sul	27.284

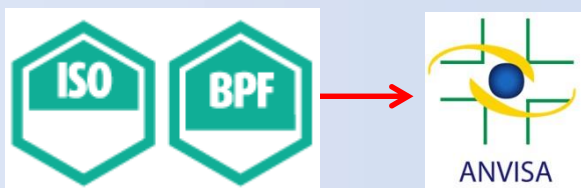




A evolução da RDC 47/2013

Certificação ISO *versus* Certificação BPF

Embora existam normas ISO que têm por objetivo a qualidade de processos ou produtos, a BPF é uma norma específica para aquisição do Certificado de Boas Práticas junto à ANVISA e mesmo que a empresa tenha Certificado ISO, ele não substitui o Certificado de BPF.





A evolução da RDC 47/2013

Breve revisão histórica

- 1938** Em um congresso americano surgem as primeiras ideias.
- 1969** Publicação da primeira regulamentação direcionada para produtos alimentícios.
- 1975** OMS publica a norma técnica de BPF
- 1981** ANVISA estabelece roteiro de inspeção para avaliar as práticas de BPF.
- 1990** Lei 8078/90, Código de defesa do consumidor
- 1995** Portaria 58, Guia de BPF para indústrias de saneantes domissanitários.
- 1997** Portaria 326, Regulamento Técnico para condições higiênicos-sanitárias e de Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos produtores/industrializadores de alimentos.





A evolução da RDC 47/2013

Breve revisão histórica

- 1997** Portaria 327, Determina a todos os estabelecimentos produtores de Saneantes Domissanitários, o cumprimento das diretrizes stabelecidas pelos Regulamentos Técnicos - Boas Práticas de Fabricação e Controle.
- 1997** Portaria 348, Determina a todos estabelecimentos produtores de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, o cumprimento das Diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico - Manual de Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.
- 2001** RDC 134, Determina a todos os estabelecimentos fabricantes de medicamentos, o cumprimentos das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico das Boas Práticas para a Fabricação de Medicamentos.





A evolução da RDC 47/2013

Breve revisão histórica

- 2002** Regulamento Técnico de Procedimentos Operacionais Padronizados aplicados aos Estabelecimentos produtores/industrializadores de Alimentos e a Lista de Verificação das Boas Práticas de Fabricação em Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos.
- 2010** RDC 17, 16/04/2010, Padroniza a verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (BPF) de uso humano.
- 2013** RDC 47, 25/10/2013, Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos.
- 2013** RDC 48, 25/10/2013, Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.





A evolução da RDC 47/2013

Panorama geral – MERCOSUL: o caminho da regulação (1994 – 2013)





A evolução da RDC 47/2013

Regulamento técnico MERCOSUL de BPF para produtos saneantes CONTEÚDO

1. Considerações Gerais
2. Definições
3. Gestão da Qualidade
4. Requisitos básicos de Boas Práticas de Fabricação (BPF)
5. Saúde, Sanitização, Higiene, Vestuário e Conduta
6. Reclamações
7. Recolhimento de Produtos
8. Devolução
9. Auto-Inspeção / Auditoria Interna
10. Documentação e Registros
11. Pessoal
12. Instalações
13. Sistemas e Instalações de Água
14. Áreas Auxiliares
15. Recebimento e Armazenamento
16. Amostragem de Materiais
17. Produção/Elaboração
18. Controle da Qualidade
19. Amostras de Retenção





A evolução da RDC 47/2013

Boas Práticas de Fabricação para Produtos Saneantes

Assesio Fachini Junior

CRQ 04164030

assesiojr@tech.com.br

