RDC Nº 48, DE 25 DE OUTUBRO DE 2013

ITEM 10

DOCUMENTAÇÕES E REGISTROS

Palestrante: Carlos Cezar Martins

RDC Nº 48, DE 25 DE OUTUBRO DE 2013

Carlos Cezar Martins

Farmacêutico com especialização em Qualidade e Produtividade pela Fundação Carlos Alberto Vanzolini. Possui mais de nove anos de atuação na área de qualidade. Atua com consultoria para indústrias, importadoras e distribuidoras do seguimento de medicamentos, cosméticos, produtos para saúde e saneantes.

Experiência em implementação e manutenção de sistemas de qualidade, auditorias nacionais e internacionais e aplicação de treinamentos.

Auditor em ISO 9001, ISO 14001, ISO 13485, OHSAS 18001, RDC 17/2010, RDC 16/2013, RDC 48/2013 e RDC 47/2013.

RDC Nº 48, DE 25 DE OUTUBRO DE 2013

EMISSÃO DE RESOLUÇÃO DE BOAS PRÁTICAS

MERCOSUL — **GMC/RES. Nº 19/11**

↓

ANVISA — **RDC Nº 48, DE 25 DE OUTUBRO DE 2013**

DOCUMENTAÇÕES E REGISTROS

DEFINIÇÃO PARA DOCUMENTOS:

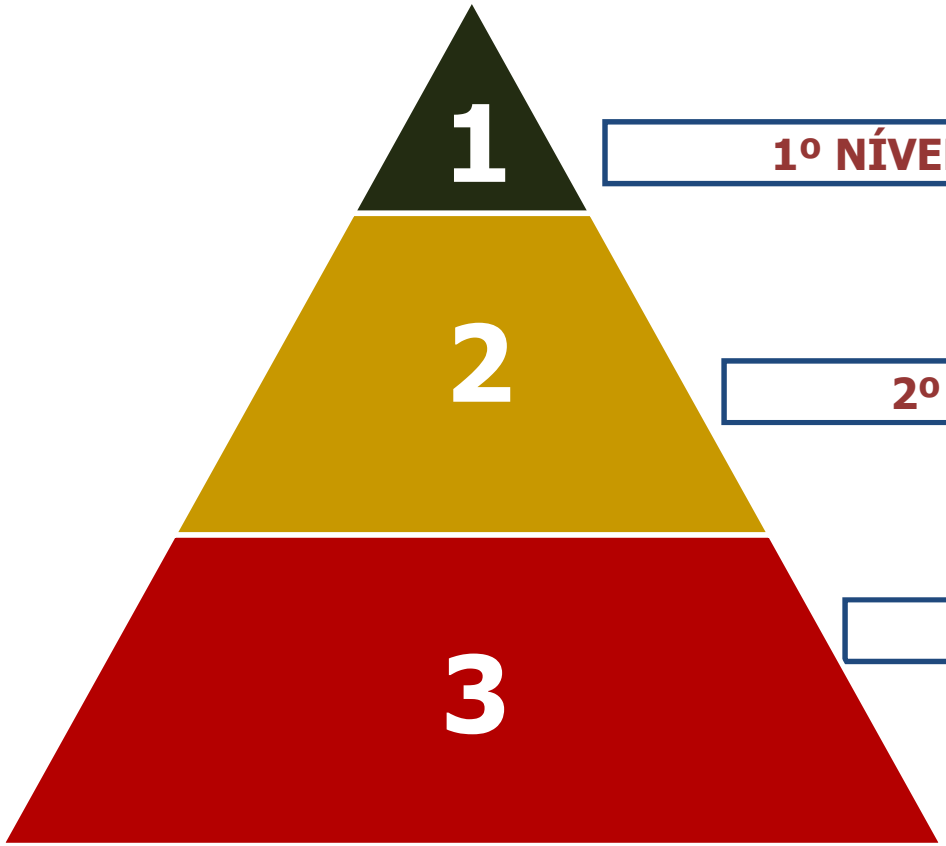
Qualquer informação escrita ou ilustrada, definindo, descrevendo, especificando, relatando ou certificando atividades, requisitos, procedimentos ou resultados.

SISTEMA DE DOCUMENTAÇÃO:

Estrutura documental da empresa, podendo ser constituída por manual de boas práticas, procedimentos, fluxogramas, instruções de trabalho, registros, anexos, etc.

DOCUMENTAÇÕES E REGISTROS

HIERÁRQUIA DO SISTEMA DE DOCUMENTAÇÃO:



1º NÍVEL

- Manual da qualidade
- Manual de Boas Práticas de Fabricação
- Manual de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição

2º NÍVEL

- Procedimentos Operacionais Padrão
- Instruções de Trabalho

3º NÍVEL

- Anexos
- Registros
- Formulários

DOCUMENTAÇÕES E REGISTROS

FLUXO PARA EMISSÃO DE DOCUMENTOS:

- Legislação
- Processos
- Produto

- Legislações
- Estudos / Pesquisas
- Dados do processo

- Documento de acordo com o processo?

- Divulgar para todos envolvidos
- Física / Eletrônica
- Descarte de cópias obsoletas

DOCUMENTAÇÕES E REGISTROS

MANUAL DA QUALIDADE OU MANUAL DE BOAS PRÁTICAS

Documento que descreve a estrutura da empresa, do sistema de qualidade e do sistema de documentação.

Deve conter um breve relato de como a empresa atende as legislações aplicáveis as suas atividades.

DOCUMENTAÇÕES E REGISTROS

ITENS IMPORTANTES NO MANUAL

- ✓ Abrangência
- ✓ Dados da empresa
- ✓ Objetivo do Manual
- ✓ Definições
- ✓ Sistema de qualidade e documental da empresa
- ✓ Política da Qualidade
- ✓ Representante da direção / Responsável pela qualidade
- ✓ Referências bibliográficas
- ✓ Descrição da forma de atendimento de cada item da RDC 48/2013
- ✓ Referenciar os documentos relacionados a cada item descrito

DOCUMENTAÇÕES E REGISTROS

PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO

Procedimento escrito e aprovado que fornece instruções detalhadas para a realização de atividades específicas. (RDC 48/2013)

DOCUMENTAÇÕES E REGISTROS

ITENS IMPORTANTES NOS PROCEDIMENTOS

- ✓ **CABEÇALHO**

Logotipo, assunto, código, versão, páginas

- ✓ **OBJETIVO**

Qual sua finalidade? Em que será útil?

- ✓ **ENVOLVIDOS**

Quais setores possuem relação com esse assunto?

- ✓ **DEFINIÇÕES**

Quais siglas, palavras, abreviações são importantes?

DOCUMENTAÇÕES E REGISTROS

ITENS IMPORTANTES NOS PROCEDIMENTOS

✓ **PROCEDIMENTO**

Descrever a atividade passo a passo.

✓ **REFERÊNCIAS**

Com base em que o documento foi elaborado?

✓ **ANEXOS / FORMULÁRIOS**

Alguma atividade precisa ser registrada?

✓ **CONTROLE DE REVISÃO**

Descrição de todas as alterações

DOCUMENTAÇÕES E REGISTROS

REGISTROS / ANEXOS / FORMULÁRIOS

São documentos que fornecem evidências objetivas da realização de atividades ou resultados obtidos nos processos. Podendo estes, ser formulários ou registros mencionados nos procedimentos.

DOCUMENTAÇÕES E REGISTROS

PRINCIPAIS REGISTROS

- ✓ Responsabilidades e autoridades gerenciais (manual de BP, descrição de cargo ou matriz de responsabilidade e autoridade)
- ✓ Relatório de não conformidade
- ✓ Registro de reclamação de cliente
- ✓ Protocolos / Relatórios de validação/qualificação
- ✓ Plano Mestre de Validação
- ✓ Relatórios de estudo de estabilidade
- ✓ Registros de produção (histórico de lote)
- ✓ Relatório de recolhimento de produto
- ✓ Registro de todas as análises realizadas no produto

DOCUMENTAÇÕES E REGISTROS

PRINCIPAIS REGISTROS

- ✓ Registro de recebimento (compra e devolução)
- ✓ Relatório de inspeção / auditoria
- ✓ Registro de limpeza
- ✓ Registro de manutenção / calibração
- ✓ Registro de fórmula mestra
- ✓ Registro de amostragem
- ✓ Relatórios de limpeza da caixa d'água, controle de pragas e roedores
- ✓ Registro de tratamento de efluentes e resíduos
- ✓ Organograma
- ✓ Registros de controle em processo

DOCUMENTAÇÕES E REGISTROS

FÓRMULA PADRÃO/MESTRA

Item 10.9.1 – Deve existir uma fórmula padrão/mestra para **cada** produto.

- ✓ o nome e/ou código interno de referência do produto
- ✓ descrição da forma cosmética do produto
- ✓ lista de todas as matérias-primas, com as respectivas quantidades percentuais, em conformidade com a fórmula declarada no registro/notificação/admissão
- ✓ lista completa de todos os materiais de envase e embalagem requeridos para um tamanho padrão de lote, incluindo quantidades, tamanhos e tipos, com código ou número de referência relativos às especificações para cada material de acondicionamento

DOCUMENTAÇÕES E REGISTROS

FÓRMULA PADRÃO/MESTRA

- ✓ os equipamentos de produção a serem utilizados
- ✓ procedimento de fabricação com as instruções detalhadas
- ✓ especificação dos controles em processo, com suas respectivas metodologias
- ✓ especificação dos controles do processo de envase/acondicionamento e do produto terminado e, quando necessário, condições especiais de armazenamento devem ser definidas
- ✓ quaisquer precauções especiais a serem observadas.

DOCUMENTAÇÕES E REGISTROS

REGISTRO DOS LOTES DE PRODUÇÃO

Item 10.10.1 – Deve ser mantido um registro de produção de cada lote elaborado. O registro deve se basear na fórmula padrão/mestre aprovada vigente.

Informações necessárias:

- ✓ nome do produto e/ou código interno do produto
- ✓ lote do granel e/ou produto
- ✓ registro das principais etapas de produção, incluindo datas e horários do início e término, quando requerido no procedimento de elaboração

DOCUMENTAÇÕES E REGISTROS

REGISTRO DOS LOTES DE PRODUÇÃO

- ✓ identificação do(s) operador(es) das etapas de produção
- ✓ número dos lotes e a quantidade de cada matéria prima e materiais utilizados.
- ✓ qualquer ocorrência relevante observada na produção.
- ✓ os principais equipamentos utilizados.
- ✓ controles em processo realizados, identificação da pessoa que os tenha executado e os resultados obtidos.
- ✓ observações sobre problemas especiais, incluindo detalhes como a autorização assinada para cada alteração da fórmula de fabricação ou instruções de produção.

DOCUMENTAÇÕES E REGISTROS

MODELOS DE DOCUMENTOS

IF

PMV

PV

RNC

CM

DOCUMENTAÇÕES E REGISTROS

PONTOS IMPORTANTES PARA O DESENVOLVIMENTO E USO DA DOCUMENTAÇÃO DA EMPRESA

- ✓ Sempre que citar uma legislação, inclua o ano de sua publicação. Exemplo: RDC 48/2013.
- ✓ Definir uma formatação padrão para os documentos.
- ✓ Desenvolva documentos objetivos, porém não esqueça dos itens importantes para as atividades.
- ✓ Desenvolva uma documentação realista e fiel ao seu processo.
- ✓ Treine líderes em todos os setores no desenvolvimento de procedimentos.
- ✓ Desenvolva a estrutura de documentação mais compatível com seu processo.

DOCUMENTAÇÕES E REGISTROS

PONTOS IMPORTANTES PARA O DESENVOLVIMENTO E USO DA DOCUMENTAÇÃO DA EMPRESA

- ✓ Defina prazos para revisão de toda documentação.
- ✓ Preserve toda documentação gerada durante seu processo. Lembre-se que toda inspeção e auditoria é realizada com base em evidências.

DOCUMENTAÇÕES E REGISTROS

OBRIGADO!

Contato:

ccmartins2@gmail.com

LinkedIn: Carlos Cezar Martins