

COMO ORGANIZAR SUA DOCUMENTAÇÃO

Assesio Fachini Junior
CRQ 04164030



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.**

Para o uso pretendido e requerido pelo registro

- RDC 275, de 21/10/2002, Fabricação de alimentos
- RDC 17, de 16/04/2010, Fabricação de medicamentos
- RDC 47, de 25/10/2013, Fabricação de saneantes
- RDC 48, de 25/10/2013, Fabricação de cosméticos



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



Anexo II

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

Grupo de documentos

-  Certificados de Análise
-  Diluição para uso
-  Especificação de Matéria Prima
-  Especificação Material de Embalagem
-  Especificação Técnica de Produtos
-  Fichas de Emergência
-  FISPQ Produtos
-  Fórmula Controlada
-  Formulários
-  Manuais da Qualidade
-  Métodos Análise
-  Métodos Solução
-  Normas
-  Procedimentos
-  Qualificação de fornecedores
-  RICE

**Apenas um
Exemplo**

Assesio Fachini Junior

CRQ 04164030

assesiojr@tech.com.br