

VALIDAÇÃO PARA O SETOR COSMÉTICOS REGULAÇÃO SANITÁRIA

Rita Bacoccini
Diretora Técnica de Saúde I
GT Cosméticos – DITEP
Maio/2016



VALIDAÇÃO

QUALQUER ASPECTO DA OPERAÇÃO QUE POSSA AFETAR A QUALIDADE DO PRODUTO, DIRETA OU INDIRETAMENTE, DEVE SER QUALIFICADO E/OU VALIDADO

A QUALIFICAÇÃO E A VALIDAÇÃO NÃO DEVEM SER CONSIDERADAS EXERCÍCIOS ÚNICOS. APÓS A APROVAÇÃO DO RELATÓRIO DE QUALIFICAÇÃO E/OU VALIDAÇÃO DEVE HAVER UM PROGRAMA CONTÍNUO DE MONITORAMENTO, O QUAL DEVE SER EMBASADO EM UMA REVISÃO PERIÓDICA



VALIDAÇÃO

POR SI SÓ **NÃO MELHORA** OS PROCESSOS.

A VALIDAÇÃO **PODE CONFIRMAR OU NÃO**, SE O
PROCESSO FOI ADEQUADAMENTE DESENVOLVIDO E
SE ENCONTRA SOB CONTROLE.



VALIDAÇÃO

AÇÃO DOCUMENTADA, CONDUZIDA PARA ESTABELECE E DEMONSTRAR QUE UM PROCESSO OU PROCEDIMENTO CUMPRE EFETIVAMENTE AO OBJETIVO REQUERIDO;

A VALIDAÇÃO É UMA PARTE ESSENCIAL DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO (BPF), SENDO UM ELEMENTO DA GARANTIA DA QUALIDADE ASSOCIADO A UM PRODUTO OU PROCESSO EM PARTICULAR;

A VALIDAÇÃO DE PROCESSOS E SISTEMAS É FUNDAMENTAL PARA SE ATINGIR OS OBJETIVOS. É POR MEIO DO PROJETO E VALIDAÇÃO QUE UM FABRICANTE PODE ESTABELECE COM CONFIANÇA QUE OS PRODUTOS FABRICADOS IRÃO CONSISTENTEMENTE ATENDER AS SUAS ESPECIFICAÇÕES.



VALIDAÇÃO

MONITORAMENTO X VALIDAÇÃO

MONITORAMENTO

TESTES DE VERIFICAÇÃO ONDE UMA DETERMINADA VARIÁVEL É CONFRONTADA EM RELAÇÃO A SUA ESPECIFICAÇÃO.

VALIDAÇÃO

GARANTIR COM ALTO GRAU DE CONFIANÇA, QUE AS CONDIÇÕES ESTABELECIDAS PARA UMA DETERMINADA VARIÁVEL DO PROCESSO SÃO ADEQUADAS PARA ATENDER AOS REQUISITOS PRÉ ESTABELECIDOS, ASSEGURANDO A REPETIBILIDADE E REPRODUTIBILIDADE DOS RESULTADOS.



VALIDAÇÃO

VALIDAÇÃO

PARTE INTEGRANTE DO SQ;

ASSEGURA QUE OS PROCESSOS ESTEJÃO SOB CONTROLE;

DIMINUI INCIDÊNCIAS DE DESVIO DA QUALIDADE;

DIMINUI OS RISCOS DE NÃO CONFORMIDADES;



POR QUE VALIDAR?

REQUISITO QUALIDADE PARA O PRODUTO FINAL;

EVITA RECLAMAÇÕES;

GARANTE SEGURANÇA E EFICÁCIA DO PRODUTO,

REQUISITO REGULATÓRIO;



TEM-SE QUE VALIDAR TUDO?

- FOCO NAS ETAPAS E PARÂMETROS CRÍTICOS
- IDENTIFICAÇÃO DOS **PARÂMETROS CRÍTICOS** DO PROCESSO E A SUA METODOLOGIA DE ANÁLISE, BEM COMO PROCEDIMENTOS DE LIMPEZA;
- **OS PARÂMETROS CRÍTICOS SÃO AQUELES QUE PODEM IMPACTAR DIRETAMENTE NA QUALIDADE DO PRODUTO**



ANÁLISE DE RISCO

**CONHECER OS PONTOS CRÍTICOS,
PRIORIZAÇÃO;
TOMADA DE DECISÃO SOBRE O PROCESSO.**

COMO IDENTIFICAR RISCOS?

**ANÁLISE DE DESVIOS,
RECLAMAÇÕES DE MERCADO,
ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO E
EXPERIÊNCIA COM EQUIPAMENTO/PROCESSO.**



PLANO MESTRE DE VALIDAÇÃO

É UM DOCUMENTO QUE SUMARIZA A FILOSOFIA, A INTENÇÃO E O TRATAMENTO QUE SERÁ DADO PARA AS ATIVIDADES DO PROGRAMA DE VALIDAÇÃO;

PRIMEIRO PASSO PARA ESTABELEECER UM PROGRAMA DE VALIDAÇÃO

DETERMINAR PRIORIDADES, CRONOGRAMAS E ATRIBUIÇÃO DE RESPONSABILIDADES

DEFINIR CRITÉRIOS GERAIS DE ACEITAÇÃO



O QUE O PMV PREVÊ?

VALIDAÇÃO DE PROCESSO

VALIDAÇÃO DE LIMPEZA

PLANOS DE QUALIFICAÇÃO (IQ; OQ; PQ)

QUALIFICAÇÃO DE EQUIPAMENTOS

VALIDAÇÃO DE SISTEMAS COMPUTADORIZADOS

VALIDAÇÃO DE MÉTODO ANALÍTICO



VALIDAÇÃO

O QUE GARANTE O CONTÍNUO “STATUS” DE VALIDADO?

- REVALIDAÇÃO;
- DOCUMENTAÇÃO ATUALIZADA;
- PROGRAMA DE CALIBRAÇÃO;
- PROGRAMA DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA;
- PROGRAMA DE TREINAMENTO;
- CONTROLE DE MUDANÇA BEM ESTRUTURADO.



REVALIDAÇÃO

REPETIÇÃO DO PROCESSO DE VALIDAÇÃO, DEVE SER REALIZADA **PERIODICAMENTE** OU **QUANDO MUDANÇAS FOREM REALIZADAS**, DE MODO A GARANTIR QUE ESTAS NÃO AFETEM ADVERSAMENTE AS CARACTERÍSTICAS DAS OPERAÇÕES/PROCESSO NEM A QUALIDADE DO PRODUTO.



VALIDAÇÃO

O QUE DIZ A NORMA SOBRE VALIDAÇÃO

A EMPRESA DEVE CONHECER SEUS PROCESSOS A FIM DE ESTABELECE CRITÉRIOS PARA IDENTIFICAR A NECESSIDADE OU NÃO DE VALIDAÇÃO DOS MESMO

PARA OS PRODUTOS/PROCESSOS QUE NÃO SERÃO VALIDADOS, A EMPRESA DEVE ESTABELECE TODOS OS CONTROLES OPERACIONAIS NECESSÁRIOS

QUANDO AS VALIDAÇÕES FOREM APLICÁVEIS DEVE SER ESTABELECIDO UM PROTOCOLO DE VALIDAÇÃO QUE ESPECIFIQUE COMO O PROCESSO SERÁ CONDUZIDO



VALIDAÇÃO

O QUE DIZ A NORMA SOBRE VALIDAÇÃO

- É RECOMENDÁVEL A VALIDAÇÃO DE LIMPEZA, METODOLOGIA ANALÍTICA, SISTEMAS INFORMATIZADOS, SISTEMA DE ÁGUA DE PROCESSOS.
- O RELATÓRIO DE VALIDAÇÃO DEVE FAZER REFERÊNCIA AO PROTOCOLO E SER ELABORADO CONTEMPLANDO RESULTADOS OBTIDOS, DESVIOS, CONCLUSÕES, MUDANÇAS E RECOMENDAÇÕES
- DEVEM SER ESTABELECIDOS OS CRITÉRIOS DE QUALIFICAÇÃO DE ACORDO COM A COMPLEXIDADE DOS EQUIPAMENTOS, PROCESSOS E SISTEMAS CRÍTICOS. A QUALIFICAÇÃO É PRÉ-REQUISITO PARA VALIDAÇÃO



Secretaria de Estado da Saúde Centro de Vigilância Sanitária

www.cvs.saude.sp.gov.br

Avenida Doutor Arnaldo, 351, Anexo III

Cerqueira César, São Paulo, SP.

Telefone: (11) 3065 – 4600

Divisão Técnica de Produtos - DITEP

cosmeticos@cvs.saude.sp.gov.br

