

I Compêndio de Qualidade, Validação e Qualificação

**Comissão Técnica de
Cosméticos - CTCOS**



**Conselho Regional de
Química IV Região - SP
Maio - 2022**

I Compêndio de Qualidade, Validação e Qualificação

Maio - 2022

**Imagem da capa: Karolina Grabowska/Pexels.com
(https://is.gd/kgrabowska_pexels)**

Conselho Regional de Química - IV Região

Comissão Técnica de Cosméticos - CTCOS



I COMPÊNDIO DE QUALIDADE, VALIDAÇÃO E QUALIFICAÇÃO

**O trabalho foi elaborado pelos seguintes membros
da Comissão Técnica de Cosméticos do CRQ-IV:**

Andrea Batista Mariano
Aislan Renato Balza
Carla Gisele da Silva
Carlos Alberto Trevisan
Cibele Rosana Ribeiro de Castro Lima
Enilce Maurano Oetterer
Hermelinda de Freitas Hass
Juliana Rodrigues Pena de Carvalho
Márcia Regina da Silva
Matheus Henrique Vieira
Milton Luiz Balotin
Rubens Brambilla
Silvana Kitadai Nakayama
Valéria Bueno de Deus

SÃO PAULO, MAIO DE 2022

HOMENAGEM ESPECIAL

A Comissão Técnica de Cosméticos do CRQ-IV (CTCOS) homenageia e dedica este trabalho aos colegas Antal György Almásy e Marcos Pinheiros Dias, “in memoriam”, pelas suas extraordinárias colaborações técnicas para o aprimoramento técnico do setor cosmético.

ANTAL GYÖRGY ALMÁSY, Engenheiro Químico, foi membro das comissões técnicas de Cosméticos e Saneantes do CRQ- IV. Foi, também, presidente da Associação Brasileira de Aerossóis e Saneantes Domissanitários e docente da Faculdade de Tecnologia de Diadema Luigi Papaiz, em Diadema/SP.

MARCOS PINHEIRO DIAS, Técnico e Bacharel em Química, foi membro da CTCOS. Trabalhando na indústria química desde 1971, registrou passagens brilhantes por grandes empresas do setor cosmético.

Sentiremos saudades eternas. Ficarão em nossas memórias suas exemplares histórias e trajetórias de sucesso. Nossos agradecimentos por suas valorosas contribuições e dedicação ao longo de sua vida profissional.

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	5
2. CONCEITO.....	6
2.1. Qualidade.....	6
2.2. Finalidade.....	7
2.3. Validação.....	7
2.4. Condições para validação.....	8
2.5. Qualificação.....	9
2.6 Calibração e verificação.....	9
3. REQUISITOS DO USUÁRIO (URS) (ERU) (RU)	11
4. METODOLOGIA DE VALIDAÇÃO	17
4.1 Estágio 1 - Desenho do processo.....	18
4.2 Estágio 2 - Qualificação do processo.....	18
4.3 Estágio 3 - Verificação continuada do processo.....	19
5. QUALIFICAÇÃO	21
5.1. Qualificação de projetos	21
5.2. Qualificação operacional - Processos envolvidos segundo a NBR ISO 10006	22
5.2.1. Processos de gerenciamento de interdependências	22
5.2.2. Processos relacionados ao escopo	22
5.2.3. Processos relacionados ao tempo	23
5.2.4. Processos relacionados aos custos	23
5.2.5. Processos relacionados aos recursos	24
5.2.6. Processos relacionados ao pessoal	24
5.2.7. Processos relacionados à comunicação	24

5.2.8. Processos relacionados ao risco	25
5.2.9. Processos relacionados a suprimentos	25
5.2.10. Considerações da RDC Nº 48, de 25/10/2013, aplicáveis à Qualificação de Projetos e Validação	26
5.3. Qualificação e validação de instalação ou equipamento e desempenho de processos e produtos	27
5.3.1. Tipos de Validação e Qualificação	27
5.3.2. Escopo da validação	28
5.3.3. Quais as vantagens e por que qualificar e validar	30
5.3.4. Documentos necessários para qualificar e validar	30
5.3.5. Passo a passo para processo de qualificação e validação	30
5.3.6. Protocolo de qualificação	31
5.3.7. Execução do protocolo de qualificação	31
5.3.8. Relatório de qualificação	32
6. PLANO MESTRE DE VALIDAÇÃO	34
6.1 Modo de execução ou sistemática de implantação	36
6.2 Requerimentos para um programa de validação	37
7. REVALIDAÇÃO	38
8. CONSIDERAÇÕES FINAIS	39
9. GLOSSÁRIO	40
10. REFERÊNCIAS	42

1. INTRODUÇÃO

A Comissão Técnica de Cosméticos do Conselho Regional de Química da IV Região (CTCOS-CRQ-IV) – elaborou este **I Compêndio de Qualidade, Validação e Qualificação** com o intuito de auxiliar e apoiar os profissionais da Química e empresas que atuam na área cosmética. O conteúdo descreve os princípios gerais que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) considera apropriados para a qualificação e validação de processos de fabricação típicos desse setor.

Os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes devem ser fabricados por indústrias habilitadas e regularmente inspecionadas pela autoridade sanitária. Para tanto, os fabricantes devem assegurar que seus produtos sejam adequados para o uso pretendido, estando de acordo com os requisitos de qualidade pré-estabelecidos.

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 48, de 25 de outubro de 2013, da Anvisa, estabelece os procedimentos técnicos que a indústria deve adotar para garantir a segurança e a qualidade de seus produtos. O detentor do registro, notificação ou admissão é o responsável legal por tais garantias.

A CTCOS agradece a oportunidade de contribuir com informações relevantes sobre tais temas e espera que este compêndio seja de grande utilidade e aplicabilidade para empresa e profissionais desta área.

2. CONCEITO

Validação, segundo a RDC Nº 48, de 25 de outubro de 2013, é definida como ação documentada, conduzida para estabelecer e demonstrar que um processo ou procedimento conduz necessária e efetivamente ao objetivo requerido. Ela é uma parte essencial das Boas Práticas de Fabricação (BPFs), e, portanto, um elemento do programa de qualidade assegurada a um produto e processo.

Os princípios básicos da qualidade assegurada têm como meta a fabricação de produtos que atendam aos seguintes requisitos:

2.1. Qualidade

Segurança e eficácia devem ser projetadas e inclusas no produto.

Cada etapa crítica do processo de manufatura deve ser validada. Outras etapas do processo devem ser mantidas sob controle para maximizar a probabilidade de que o produto acabado atenda a todas as especificações de qualidade e projeto.

A validação de processos e sistemas é fundamental para garantir que os objetivos de performance do processo sejam atingidos de forma permanente. É pelo projeto e validação que um fabricante pode estabelecer a confiança de que os produtos manufaturados atendam às especificações desejadas.

A documentação associada à validação inclui:

- Procedimentos padrão;
- Especificações;
- Plano Mestre de Validação;
- Protocolos de qualificação e relatórios;
- Protocolos de validação e relatório.

A implantação da validação requer recursos consideráveis tais como:

- Tempo: a validação geralmente é submetida a cronogramas rigorosos.

- Finanças: a validação frequentemente necessita de tempo, de pessoas especializadas e de tecnologia dispendiosa.
- Recursos humanos: a validação necessita da colaboração de profissionais de várias áreas, formando um time multidisciplinar composto de especialistas em qualidade assegurada, engenharia, produção etc., dependendo do produto e/ou processo a ser validado.

2.2. Finalidade

As orientações contidas neste compêndio abordam principalmente o conceito geral de validação e devem ser utilizadas como um guia básico para os inspetores e fabricantes. Há muitos fatores que influenciam os diferentes tipos de validação e, portanto, não é pretensão desta publicação definir e resolver todos os aspectos específicos a um particular tipo de validação.

Os fabricantes devem planejar a validação de maneira que os dados acumulados e os requisitos regulatórios sejam atendidos e que a qualidade, segurança e eficácia não sejam comprometidas.

As informações aqui apresentadas podem ser aplicadas para a validação e qualificação de diversas áreas, tais como equipamentos, utilidades, sistemas, processos e procedimentos.

2.3. Validação

Existem duas abordagens para a validação. Uma delas é baseada nas evidências obtidas por meio de testes (prospectiva e concorrente). Outra abordagem é baseada na análise de dados acumulados, a qual normalmente acarreta dúvidas nas inspeções sendo, portanto, questionada pelas autoridades sanitárias. Ambas as formas de validação devem incluir:

- Testagem extensiva, envolvendo amostragem extensiva (considerando a confiabilidade dos resultados individuais e a demonstração da homogeneidade dos lotes).
- Simulações de tentativas do processo.
- Alterações dos piores casos para determinar a robustez do processo.

- Controle dos parâmetros monitorados durante a produção normal para obtenção de informações adicionais da viabilidade do processo.

2.4. Condições para validação

Deve haver um sistema apropriado e suficiente, incluindo estrutura organizacional, estrutura documental, pessoal em quantidade suficiente e recursos financeiros para permitir a efetiva realização da validação em tempo adequado.

Devem estar envolvidas as pessoas da qualidade assegurada. Somente pessoal com qualificação apropriada e experiência deve ser responsável pela realização da validação. Eles devem representar várias áreas em função da atividade de validação que será realizada.

Devem ocorrer preparação e planejamento adequados antes que a validação seja realizada. O ideal é que exista um programa específico para as atividades de validação.

A validação deve ser realizada para novas áreas, equipamentos, utilidades e sistemas, processos e procedimentos em períodos definidos e sempre que ocorram grandes alterações.

A revalidação ou requalificação periódicas podem ser substituídas, quando apropriado, com avaliação periódica de dados e informações para estabelecer a real necessidade de revalidar ou requalificar.

A validação deve seguir protocolos escritos e resultar em um relatório final conclusivo. O processo de validação precisa ser feito em determinado período e tomar por base pelo menos três lotes consecutivos em escala de produção para demonstrar consistência, sendo que os piores casos devem ser considerados.

Deve existir uma diferenciação clara entre controle em processo e validação. Os testes em processo são realizados durante a produção de cada lote, de acordo com as especificações e métodos estabelecidos durante o período de desenvolvimento. O objetivo é controlar continuamente o processo.

Quando uma nova fórmula ou método é adotado, providências devem ser tomadas para demonstrar sua viabilidade para o processamento rotineiro.

O processo definido, utilizando insumos e equipamentos especificados, deve demonstrar resultados consistentes de produto com a qualidade requerida.

Os fabricantes devem identificar qual atividade de validação é requerida para comprovar quais aspectos críticos das operações estão apropriadamente controlados. Alterações significativas em estruturas, equipamentos e processos que possam afetar a qualidade do produto devem ser validados.

Uma avaliação de risco deve ser utilizada para determinar o objetivo e a extensão da validação requerida.

2.5. Qualificação

A qualificação é realizada e completada antes do processo de validação. O processo de qualificação deve ser lógico, sistemático e tem início na fase de projeto das áreas e de aquisição de equipamentos e utilidades.

Dependendo da função e operação do equipamento, utilidade ou sistema, somente a qualificação da instalação (IQ) e qualificação da operação (OQ) podem ser necessárias.

A correta operação do equipamento, utilidade ou sistema pode ser considerada um indicador da performance para IQ, OQ e qualificação de performance.

O equipamento, utilidade e sistema devem ser mantidos, monitorados e calibrados de acordo com um planejamento adequado.

2.6. Calibração e verificação

A calibração e a verificação de equipamentos, instrumentos e outros dispositivos, quando aplicáveis, utilizados na produção e controle de qualidade devem ser feitas em intervalos regulares.

O pessoal encarregado de fazer a calibração e manutenção preventiva deve dos equipamentos deve possuir qualificação adequada e treinamento.

Um programa de calibração deve ser disponibilizado e conter informações tais como: padrões de calibração e limites, pessoal responsável,

intervalos de calibração, anotações e ações a serem adotadas quando forem identificados problemas.

Equipamentos, instrumentos e outros dispositivos devem ser rotulados, codificados ou identificados para indicar a situação da calibração e a data da respectiva recalibração.

Quando equipamentos, instrumentos e outros dispositivos não forem utilizados por certo período, sua função e calibração devem ser verificados antes do uso.

3. REQUISITOS DO USUÁRIO

Os requisitos do usuário - URS (User Requirements Specifications), ERU (Especificações dos Requisitos do Usuário) e RU (Requisitos do Usuário) - podem ser definidos como um conjunto de requisitos do proprietário/dono, usuário ou pessoal da engenharia, necessários e suficientes para a criação de um projeto factível com o objetivo proposto pela empresa.

Os testes iniciais são feitos e documentados ainda na planta do fabricante do equipamento/sistema. Os referidos testes têm o objetivo de verificar se todas as funcionalidades detalhadas nas especificações de requisitos de usuários estão incorporadas e podem ser facilmente executadas.

Os testes de aceitação na planta/site envolvem inspeção e testes dinâmicos dos equipamentos/sistemas e/ou dos principais componentes dos equipamentos e sistemas, de forma a também suportar as suas respectivas qualificações.

Os testes, executados já no local de uso (planta do cliente), têm o objetivo de verificar se os equipamentos/sistemas instalados atendem aos requisitos operacionais definidos nas especificações de requisitos do usuário.

As atividades de qualificação devem considerar todos os estágios, desde o desenvolvimento inicial das especificações de requisitos do usuário, até o fim do uso do equipamento, instalação, utilidade ou sistema.

A documentação fornecida com softwares comerciais prontos para uso deve ser revisada por usuários qualificados para verificar se os requerimentos do usuário são atendidos.

Todo e qualquer documento deverá ser desenvolvido mediante procedimento. As pessoas responsáveis pela ERU devem estar treinadas para sua elaboração, revisão e aprovação.

Geralmente é a primeira especificação da série de especificações. Este documento deve prover uma descrição de alto nível do escopo do projeto, com ênfase nos parâmetros do produto e no desempenho do processo. Ou seja, um requerimento de usuário para as instalações em termos de manufatura de um produto requer a descrição e estabelecimento do rendimento e das condições em que o produto deverá ser produzido. Deve descrever o equipamento ou sistema e o que eles farão, bem como estabelecer os critérios de aceitação.

Os seguintes tópicos devem ser observados:

- Lista de assinaturas;
- Introdução;
- Objetivo;
- Responsabilidade;
- Lista de siglas;
- Abreviações;
- Lista de normas e regulamentações (internas e externas);
- Requisitos;
- Ciclo de vida.

Os requerimentos não deverão ser duplicados nem contraditórios. A ERU deverá expressar os requerimentos de cada área usuária.

A ERU deve ser entendida por ambos, usuário e fornecedor. Sendo assim, ambiguidades e gírias devem ser evitadas. É aconselhável uma revisão formal da ERU entre o usuário e fornecedor para verificar a compreensão do documento pelas partes.

Pode-se dividir o ERU em itens:

A. ÁREA E UTILIDADES:

- Características técnicas, características funcionais, requisitos de segurança;
- Requerimentos para os programas/software;
- Material de construção;
- Requisitos de engenharia;
- Documentação;
- Testes;
- Start up e treinamento;
- Requisitos legais.

Uma ERU deve descrever o “O que” e não o “Como”. “O que” preciso para atender aos meus requisitos. E, NÃO “Como” vou atender aos meus requisitos.

B. INSTALAÇÃO:

- Requisitos técnicos do ambiente;
- Hardware;
- Software;
- Utilidades;
- Rede de dados certificada;
- Localização;
- Espaço / dimensão;
- Controle de acesso físico;
- Requisitos ambientais (Ex.: classificação de área etc.);
- Logística para instalação do equipamento;
- Espaço adequado dentro da área para transportar o equipamento até o local de instalação;
- Documentação;
- Testes e verificações.

C. OPERAÇÃO / DESEMPENHO:

- Configuração / parametrização operação / desempenho e outros;
- Parâmetros de processo;
- Parâmetros de segurança;
- Parâmetros de alarme;
- Velocidade / capacidade de produção;
- Velocidade de processamento dos dados;
- Documentação;
- Testes;
- Procedimentos / treinamentos;
- Cuidados para aposentadoria (hardware, software, documentação, entre outros).

As especificações dos requerimentos dos usuários devem descrever as funções requeridas ao sistema computadorizado e se basearem em uma avaliação de risco documentada e no impacto às Boas Práticas de Fabricação.

Os requisitos do usuário devem ser rastreáveis durante todo o ciclo de vida.

Vantagens:

- Descreve as necessidades de todos os usuários;
- Permite maior planejamento;
- Considera aspectos legais e corporativos;
- Facilita a equalização de propostas;
- Minimiza problemas nas etapas de implantação/qualificação;
- Otimiza o uso/operação, melhor rendimento/aproveitamento;
- Minimiza abertura de desvios durante a implantação, qualificação e uso;
- Minimiza aberturas de controles de mudanças para realizar adequações no projeto;
- Tem valor contratual em divergências com o fornecedor;
- Redução de controles de mudança, custos de Manutenção e desvios na etapa de qualificação;
- Melhor desempenho do sistema/ equipamento;
- Redução do tempo de operação;
- Maior conhecimento do sistema.

Riscos de não se ter ERU:

- Não atendimento às Boas Práticas de Fabricação (BPFs) e Boas Práticas de Engenharia (BPEs);
- Impacto na capacidade de produção;
- Necessidade de mudanças (layout, local de instalação, equipamento etc.);
- Não atendimento às normas corporativas e legislações vigentes;
- Troca de equipamento/sistema;
- Necessidade de utilizar controles manuais para atendimento às BPFs e sistema da qualidade;
- Riscos ao usuário/operador;
- Aquisições/ implantações que não atendam às necessidades;
- Possibilidade de não atender aos processos;
- Impacto na qualidade final do produto;
- Impacto em rastreabilidade, integridade de dados;
- Impacto financeiro;

- Impossibilidade de qualificação / validação;
- Problemas contratuais com fornecedores;
- Dificuldade em definir critérios de aceitação;
- Dificuldade em executar o gerenciamento de riscos;
- Necessidade de manutenções constantes;
- Projetos deficientes.

A empresa deve estabelecer um sistema de gerenciamento de mudanças com o objetivo de manter sob controle as alterações que venham a ter impacto sobre sistemas, utilidades, instalações e equipamentos qualificados.

O procedimento de Controle de Mudanças deve descrever as ações a serem adotadas, incluindo a necessidade e a extensão da qualificação a ser realizada.

As mudanças devem ser formalmente requisitadas, documentadas e aprovadas antes da implementação. Os registros devem ser mantidos.

Os requisitos devem ser específicos e apropriados para o sistema desejado. Eles também precisam ser mensuráveis, realizáveis, realistas, testáveis, claros e precisos.

Os requisitos devem ser documentados de maneira clara e concisa para o vendedor ou fornecedor. Não descrever requisitos ambíguos, permitindo que o fornecedor sugira que o produto atende ao requisito, quando não atender.

Descreva um requisito de cada vez. Será mais fácil ver como o requisito é tratado e será mais fácil testar posteriormente no ciclo de vida do projeto.

Os requisitos devem ser escritos de forma que possam ser testados. Os requisitos individuais devem ser rastreáveis ao longo do ciclo de vida, do projeto aos testes finais.

Priorize, com ênfase na identificação dos requisitos obrigatórios. Classifique-os como achar melhor. Eles podem ser classificados como: mandatório/imprescindível (risco alto), necessário (risco médio) e informativo (risco baixo).

Evite duplicação, não complique demais os requisitos do sistema e não os duplique para aumentar o URS. Ter requisitos duplicados levará a mais testes, documentação e tempo de revisão.

Assegure-se de que todos os requisitos foram atendidos executando uma análise e verificando sua rastreabilidade. Isso provará que a ERU é apropriada, consistente, atende aos padrões predefinidos e que o sistema será testado adequadamente.

Alterações nos requisitos devem ser controlados. Alterações nos documentos de especificação subsequentes que afetam os requisitos devem levar a uma atualização dos requisitos.

Evite terminologia ambígua. Existem vários termos que devem ser evitados ao descrever os requisitos, pois eles serão difíceis de testar, tais como: fácil, simples, intuitivo, rápido ou devagar, mais alto ou mais baixo, confiável, robusto, flexível, eficiente.

Sem o conhecimento do usuário, as necessidades operacionais da empresa e quaisquer problemas associados, os requisitos não poderão ser totalmente compreendidos e capturados.

Especialistas no assunto podem ajudar as equipes técnicas e de usuários a analisar e entender as necessidades operacionais e desenvolver e documentar os requisitos adequados.

4. METODOLOGIA DE VALIDAÇÃO

Segundo a Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT (NBR ISO/IEC 17025), validar um método é confirmar, por exame e fornecimento de evidência objetiva, que os requisitos específicos para um determinado uso pretendido são atendidos.

Para validar um processo, um eficiente gerenciamento de Projeto e um bom arquivamento de Procedimentos Operacionais Padrões (POPs) são imprescindíveis para tornar o programa eficaz e eficiente.

As práticas descritas abaixo devem garantir a coleta e avaliação uniforme de informações sobre o processo e melhorar **continuamente** a acessibilidade a tais informações com uma abordagem de equipe integrada. Para validação de processo, é necessário incluir as experiências de uma variedade de áreas do conhecimento (por exemplo, engenharia de processo, farmácia/química industrial, química analítica, microbiologia, estatística, fabricação e garantia de qualidade), de acordo as normas de BPFs.

Os planos do Projeto, juntamente com o total apoio da alta administração, são elementos essenciais para o sucesso da implementação do processo de qualidade.

A fabricação de produtos cosméticos envolve processos complexos e integrados. A padronização dentro de um lote e a consistência e repetibilidade entre os lotes são objetivos das atividades de validação do processo.

A validação oferece a garantia de que um processo está razoavelmente protegido contra fontes de variabilidade que podem afetar a produção, a integridade e qualidade do produto, causar problemas de abastecimento e afetar negativamente a saúde pública.

A metodologia de Validação consiste em três estágios:

4.1 Estágio 1 — Desenho do processo

O desenho do processo é a atividade de definir o processo de fabricação que será refletido no **Plano Mestre de Validação** (PMV) planejado e nos registros de controle.

O objetivo deste estágio é projetar um processo adequado para a produção de rotina (repetibilidade de lotes de fabricação), que pode entregar consistentemente um produto que atenda aos seus atributos de qualidade.

Geralmente, os primeiros experimentos do desenho de processo não precisam ser realizados sob as condições de BPFs exigidas para fabricação de cosméticos destinados à distribuição comercial, que são fabricados durante o Estágio 2 (qualificação do processo) e o Estágio 3 (verificação contínua do processo). Devem, no entanto, ser conduzidos de acordo com métodos e princípios científicos sólidos.

As decisões e justificativas a respeito dos controles devem ser suficientemente explicadas, documentadas e revistas internamente para verificar e preservar seu valor para uso dentro do seu Sistema de Qualidade.

As informações do processo disponíveis nas atividades de desenvolvimento do produto podem e devem ser aproveitadas no estágio do desenho do processo.

É **essencial** que as atividades e estudos que resultem na compreensão do processo **sejam documentados**. A documentação deve servir de base para as decisões tomadas sobre o processo. Essas informações são úteis durante os estágios de qualificação e verificação contínua do processo, inclusive quando o Projeto é revisado ou a estratégia de controle é refinada e/ou alterada.

4.2 Estágio 2 — Qualificação do processo

Durante a etapa de qualificação, o processo é avaliado para determinar se o produto produzido é capaz de ser reproduzido para sua comercialização dentro das especificações e normas da Qualidade. Este estágio tem dois elementos:

- Projeto da instalação e qualificação dos equipamentos e utilidades e;

- Qualificação de desempenho do processo.

Durante este estágio, os procedimentos compatíveis com as BPFs devem ser de Pesquisa & Desenvolvimento Cosmético, Fabricação e Garantia da Qualidade (RDC Nº 48, de 25 de outubro de 2013).

Produtos fabricados durante esta fase, se aceitáveis, podem ser liberados para distribuição.

A empresa deve conhecer todos os seus processos para estabelecer critérios para identificar a necessidade ou não da 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, no qual deverá seguir as seguintes etapas para a criação do PMV. As etapas são:

- Análise de risco;
- Elaboração dos protocolos;
- Definição da equipe;
- Validação – Método analítico;
- Validação – Limpeza e sanitização;
- Validação – Utilidades / sistema de água unidade;
- Validação – Sistema computadorizado;
- Validação – Processo (equipamento);
- Validação – Processo (produto);

No caso de produtos/processos que não serão validados, a empresa deve estabelecer todos os controles operacionais necessários para garantir o cumprimento dos requisitos preestabelecidos ou especificados e os critérios de aceitação do produto/processos de acordo com a RDC Nº 48, de 25 de outubro de 2013.

4.3 Estágio 3 - Verificação continuada do processo

O objetivo deste terceiro estágio de validação é a **garantia contínua** de que o processo permanece em um estado de controle (o estado validado), durante a fabricação comercial. Um sistema (ou sistemas) para detectar

desvios não planejados do processo, conforme projetado, é essencial para atingir esse objetivo.

A adesão aos requisitos das BPFs, especificamente, a coleta e avaliação de informações e dados sobre o desempenho do processo, permitirá a detecção de variabilidade indesejada do processo.

A avaliação do desempenho do processo identifica problemas e determina se ações devem ser tomadas para corrigir, antecipar e prevenir imperfeições de modo que o processo permaneça sob controle.

Um **programa contínuo** para coletar e analisar dados de processos relacionados à qualidade do produto deve ser estabelecido pelo Comitê Interno de Qualidade. Esses dados coletados devem incluir tendências de processo relevantes e qualidade dos materiais ou componentes recebidos, material em processo e produtos acabados. Os dados devem ter tendência estatística e ser revisados por uma equipe interna treinada. As informações coletadas devem verificar se os atributos de qualidade estão sendo adequadamente controlados ao longo do processo.

5. QUALIFICAÇÃO

5.1 Qualificação de Projetos

Em termos de definições consideram-se:

- **Qualificação:** é o procedimento que garante que os equipamentos e instalações estejam adequados ao uso pretendido de acordo com o plano de testes pré-determinados e critérios de aceitação definidos.
- **Projeto:** é considerado a idealização geral visando um resultado único, como um produto ou uma melhoria em processos. Processo único, consistindo em um grupo de atividades coordenadas e controladas com datas para início e término, empreendido para alcance de um objetivo conforme requisitos específicos, incluindo limitações de tempo, custo e recursos.
- **Plano do Projeto:** conjunto de documentos para apresentação do que é necessário para alcançar o(s) objetivo(s) do Projeto. Ele deverá incluir o programa da qualidade do Projeto e demais documentos, como propostas, estruturas organizacionais, recursos, cronograma e orçamento.
- **Parte interessada:** indivíduo ou grupo de indivíduos com interesse comum no desempenho da organização fornecedora e no ambiente em que ela opera. Especificamente para o setor de cosméticos, podem ser considerados organizações, clientes indiretos ou consumidores, ou também pessoal interno, tal como membros da organização do Projeto.
- **Avaliação de progresso:** Avaliação dos resultados das atividades realizadas com base no Projeto e em seus processos, realizada em etapas apropriadas. A avaliação deve ter por base critérios definidos para processos de Projeto e produto.

No contexto relativo à área de Pesquisa e Desenvolvimento, a Qualificação de Projetos se faz necessária para garantir a qualidade dos produtos a serem desenvolvidos por meio das ações sistemáticas necessárias para prover segurança, garantindo que um produto irá satisfazer os requisitos de qualidade estabelecidos.

Conforme a norma NBR ISO 10006 Gestão da Qualidade – Diretrizes, existem dois aspectos a considerar para a aplicação da qualidade na gerência de Projeto: a qualidade do processo e a qualidade do produto a ser entregue.

Quando se falha em alcançar estes dois aspectos, tal fato poderá ter efeitos significativos no produto, nas partes interessadas do Projeto e na sua organização.

Deve-se enfatizar que alcançar a qualidade é uma responsabilidade da gerência e requer seu comprometimento. Todos os níveis dentro da organização são responsáveis para que a qualidade permeie seus respectivos processos e os produtos desenvolvidos com base no Projeto.

5.2. Qualificação operacional - Processos envolvidos segundo a NBR ISO 10006

5.2.1. Processos de gerenciamento de interdependências: refere-se a todos os setores e departamentos envolvidos com o processo.

- Iniciação do Projeto e desenvolvimento do plano de Projeto. Avaliação dos requisitos do cliente e outras partes interessadas, preparando um plano do Projeto e iniciando outros processos. (Item 5.3.1 - NBR ISO 10006);
- Gerenciamento das interações durante o Projeto. (Item 5.3.2 - NBR ISO 10006);
- Gerenciamento das mudanças antecipação a mudanças e gerenciamento destas ao longo de todos os processos. (Item 5.3.3 - NBR ISO 10006);
- Encerramento/Conclusão dos processos e obtenção de retroalimentação (feedback). (Item 5.3.4 - NBR ISO 10006).

5.2.2. Processos relacionados ao escopo

- Desenvolvimento conceitual: Definição das linhas gerais sobre o que o produto irá fazer. (Item 5.4.1 - NBR ISO 10006);

- Desenvolvimento e controle do escopo: Documentação das características do produto em termos mensuráveis e controle dos mesmos. (Item 5.4.2 - NBR ISO 10006);
- Definição das atividades: Identificação e documentação das atividades e etapas necessárias para se alcançarem os objetivos do Projeto. (Item 5.4.3 - NBR ISO 10006);
- Controle das atividades: Controle do trabalho efetivo realizado no Projeto. (Item 5.4.4 - NBR ISO 10006).

5.2.3. Processos relacionados ao tempo

- Planejamento de dependência das atividades: Identificação das inter-relações, interações lógicas e dependências entre as atividades previstas no Projeto. (Item 5.5.1 - NBR ISO 10006);
- Estimativa de duração: Avaliação da possível duração de cada atividade em conexão com atividades específicas e com os recursos necessários. (Item 5.5.2 - NBR ISO 10006);
- Desenvolvimento do cronograma: Inter-relação dos objetivos de prazo do Projeto, dependências das atividades e suas durações como base para o desenvolvimento de cronogramas gerais e detalhados. (Item 5.5.3 - NBR ISO 10006);
- Controle do cronograma: Controle da realização das atividades previstas no Projeto para confirmação do cronograma proposto ou para realizar as ações apropriadas visando recuperar atrasos.

5.2.4. Processos relacionados aos custos

- Estimativa de custos: Desenvolvimento de estimativa de custos para o Projeto. (Item 5.6.1 - NBR ISO 10006);
- Orçamento: Dados provenientes da estimativa de custos são usados para a elaboração do orçamento do Projeto. (Item 5.6.2 - NBR ISO 10006);

- Controle de custos: Controle de custos e desvios ao orçamento do Projeto. (Item 5.6.3 - NBR ISO 10006).

5.2.5. Processos relacionados aos recursos

- Planejamento de recursos: Identificação, estimativa, cronograma e alocação de todos os recursos principais. (Item 5.7.1 - NBR ISO 10006);
- Controle dos recursos: Comparação da utilização real e planejada de recursos corrigindo, se necessário. (Item 5.7.2 - NBR ISO 10006).

5.2.6. Processos relacionados ao pessoal

- Estrutura organizacional: Definição de uma estrutura organizacional para o Projeto, baseada no atendimento das necessidades do Projeto, incluindo a identificação das funções e definindo autoridades e responsabilidades. (Item 5.8.1 - NBR ISO 10006);
- Alocação da equipe: Seleção e nomeação de pessoal suficiente com a competência apropriada para atender às necessidades do Projeto. (Item 5.8.2 - NBR ISO 10006);
- Desenvolvimento da equipe: Desenvolvimento de habilidades individuais e coletivas para aperfeiçoar o desempenho do Projeto. (Item 5.8.3 NBR ISO 10006).

5.2.7. Processos relacionados à comunicação. De acordo com a decisão do comitê de validação será feita a comunicação em toda empresa referente ao início do processo de validação.

- Planejamento da comunicação: Planejamento dos sistemas de informação e comunicação do Projeto. (Item 5.9.1 - NBR ISO 10006);
- Gerenciamento das informações: Tornar disponíveis as informações necessárias da organização do Projeto aos membros e outras partes interessadas (Item 5.9.2 - NBR ISO 10006);

- Controle da comunicação: Controle da comunicação de acordo com o sistema de comunicações planejado. (Item 5.9.3 - NBR ISO 10006).

5.2.8. Processos relacionados ao risco

- Identificação de riscos: Determinação de riscos no Projeto. (Item 5.10.1 - NBR ISO 10006);
- Avaliação de riscos: Avaliação da probabilidade de ocorrência de eventos de risco e o impacto destes sobre o Projeto. (Item 5.10.2 - NBR ISO 10006);
- Desenvolvimento de reação ao risco: Desenvolvimento de planos para reação ao risco. (Item 5.10.3 - NBR ISO 10006);
- Controle de riscos: Implementação e atualização dos planos de risco. (Item 5.10.4 - NBR ISO 10006).

5.2.9. Processos relacionados a suprimentos

- Planejamento e controle de suprimentos: Identificação e controle do que deve ser adquirido e quando. (Item 5.11.1 - NBR ISO 10006);
- Documentação dos requisitos: Compilação das condições comerciais e requisitos técnicos. (Item 5.11.2 - NBR ISO 10006);
- Avaliação dos fornecedores: Avaliação e determinação de quais fornecedores devem ser convidados a fornecer produtos. (Item 5.11.3 - NBR ISO 10006);
- Subcontratação: Publicação dos convites à proposta, avaliação das propostas, negociação, preparação e assinatura do contrato. (Item 5.11.4 - NBR ISO 10006);
- Controle do contrato: Garantia de que o desempenho dos fornecedores atende aos requisitos contratuais. (Item 5.11.5 - NBR ISO 10006).

5.2.10. Considerações da RDC Nº 48, de 25 de outubro de 2013, aplicáveis à Qualificação de Projetos e Validação

A empresa deve estabelecer, documentar, implementar e manter um sistema eficaz para a gestão da qualidade com a participação ativa de todo pessoal envolvido na fabricação.

O sistema para a gestão da qualidade deve abranger a estrutura organizacional, os procedimentos, os processos, os recursos, a documentação e as atividades para assegurar que o produto esteja em conformidade com as especificações pretendidas de qualidade.

Todas as atividades relacionadas à qualidade devem ser documentadas.

O processo de validação é satisfatório quando os resultados são aceitáveis. Caso contrário, deve-se analisar a origem dos desvios encontrados e determinar as alterações necessárias até que ele apresente resultados aceitáveis.

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.

Para a avaliação de viabilidade do projeto de Pesquisa & Desenvolvimento deve-se considerar que as atividades a serem desempenhadas estão de acordo com a disposição da planta arquitetônica, aprovada pela autoridade sanitária competente e com informações necessárias, tais como área do terreno, área construída, tipo de construção e instalações de laboratório. Além disso, seus equipamentos laboratoriais devem estar aferidos. A empresa deve possuir ainda laboratório de Controle da Qualidade integrante da área de Garantia de Qualidade, próprio e independente da produção.

Devem existir critérios definidos para qualificação de fornecedores, os quais poderão incluir: avaliação do histórico de fornecimento, avaliação preliminar através de questionário e/ou auditorias de qualidade.

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.

5.3 Qualificação e validação de instalação ou equipamento e desempenho de processos e produtos

Para ter sucesso e atingir os objetivos esperados, o processo de Qualificação e Validação de uma instalação ou processo é uma atividade que precisa do envolvimento e participação da direção e de todos os departamentos da empresa, principalmente: produção, engenharia, compras e qualidade. O departamento de qualidade é que deve coordenar e documentar todo este processo.

Relação entre validação e qualificação: Validação e qualificação são, essencialmente, componentes do mesmo conceito. O termo qualificação é normalmente utilizado para equipamentos, utilidades e sistemas, bem como a validação de processo. Nesse sentido, a qualificação é parte da validação.

5.3.1. Tipos de Validação e Qualificação

Retrospectiva:

Validação ou qualificação de uma instalação existente.

Validação retrospectiva é um ato documentado, baseado na revisão e análise de registros históricos, atestando que um processo, já em uso, satisfaz as especificações funcionais e expectativas de desempenho.

Validação Concorrente:

A validação concorrente é aplicável quando o processo é similar a outro previamente validado ou o processo é bem conhecido. A validação é realizada durante a fabricação do produto para a venda.

Prospectiva:

Validação ou qualificação de uma instalação que não entrou em operação.

A validação prospectiva é um ato documentado, baseado na execução de um plano de testes previamente definidos, demonstrando que um novo processo, ainda não operacionalizado, satisfaz as especificações funcionais e expectativas de desempenho.

É realizada durante o estágio de desenvolvimento do produto, por meio da análise dos riscos do processo de fabricação. São amostrados três lotes consecutivos e o tamanho do lote deve ser o mesmo que se pretende implementar ou o normalmente produzido.

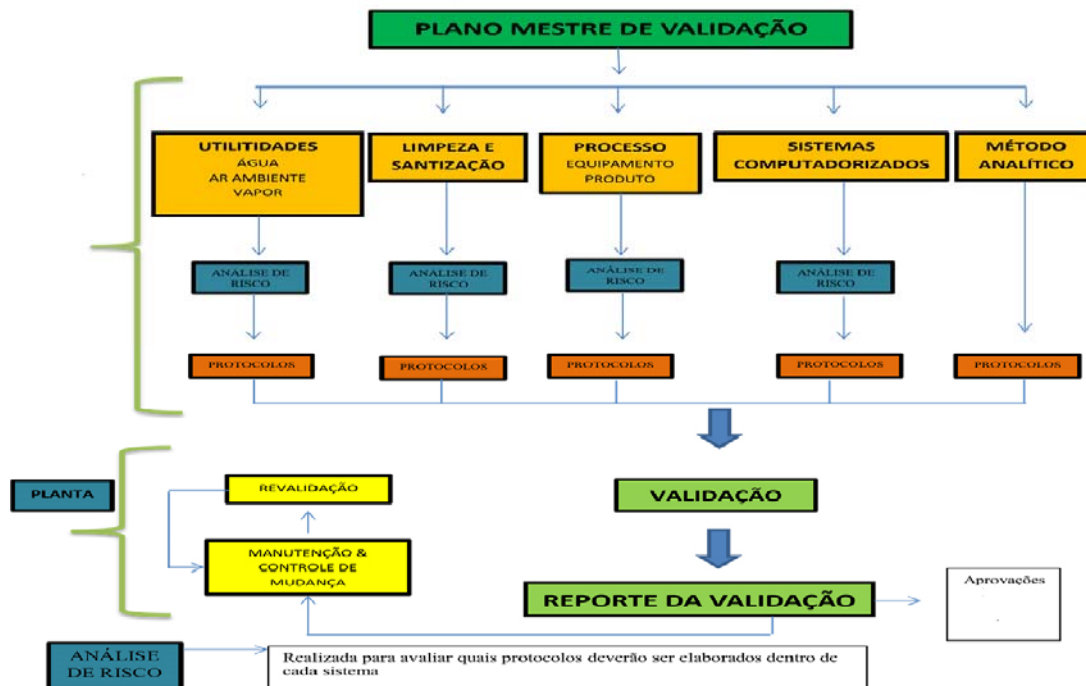
Todos os equipamentos e métodos analíticos a serem usados devem ser previamente qualificados e validados. Todo pessoal envolvido no processo deve ser apropriadamente treinado.

5.3.2. Escopo da validação

Devem ser inclusos no programa de validação os seguintes sistemas:

- Utilidades: engloba as operações relacionadas à água, ar comprimido, ar ambiente e vapor.
- Limpeza e sanitização: descreve quais equipamentos serão avaliados em relação ao processo de limpeza e sanitização.
- Processo: estas validações podem ser realizadas para produto x equipamento, produto e equipamento separados, se aplicável.
- Sistemas computadorizados: descreve as validações realizadas em softwares acoplados aos equipamentos de produção e laboratório.
- Métodos analíticos: apresentar resultados que permitam avaliar objetivamente a qualidade dos produtos, conforme os parâmetros especificados.

Um resumo deste programa pode ser observado no Fluxograma 1:



Fluxograma 1: Programa de Validação

As etapas para executar um trabalho de validação são:

- Elaboração do Plano Mestre de Validação;
- Qualificação do Equipamento;
- Qualificação do Processo;
- Validação do Processo.

Qualificação de Instalação é um conjunto de ações planejadas e corretamente documentadas, assinadas e aprovadas, utilizadas para atestar que um equipamento ou instalação física está corretamente instalado de acordo com as suas especificações e requisitos de processo e que irá operar dentro do projetado e da melhor forma possível, de modo a garantir a consistente integridade e segurança do produto ao consumidor final. A Qualificação de Instalação será complementada com a Validação do Processo a que a instalação se destina. Ou seja, qualifica-se um equipamento ou instalação.

5.3.3. Quais as vantagens e por que qualificar e validar?

Existem muitas vantagens operacionais em se Qualificar e Validar uma instalação, entre elas:

- Garantir a integridade do processo e a segurança do produto; minimização de desvios de qualidade, aumento de confiabilidade do processo;
- Cumprir os requisitos da RDC N° 48, de 25 de outubro de 2013.
- Vantagens operacionais, como maior conhecimento e domínio do processo de redução de paradas, perdas e antecipação de problemas.

5.3.4. Documentos necessários para qualificar e validar

Os documentos necessários para qualificar e validar são:

- Fluxograma detalhado da instalação, e do local onde a instalação está instalada;
- Descrição detalhada dos requerimentos do usuário (Produto);
- Descrição do funcionamento do equipamento ou processo;
- Catálogo de todos os instrumentos e equipamentos que compõem a instalação em questão. Exemplo: para um tanque misturador, incluir o catálogo do motor, resistência, carga de célula, painel de comando etc;
- Certificados de todos os materiais de construção da instalação em questão;
- Certificados de calibração de todos os instrumentos que compõem a instalação (quando for necessário).

5.3.5. Passo a passo para processo de qualificação e validação

- Ter disponíveis todos os documentos listados no item acima;
- Possuir o Plano Mestre de Validação (PMV) emitido e aprovado, contendo os processos e datas em que cada uma das respectivas áreas será Qualificada e Validada.

- Realizar reunião envolvendo todos os líderes dos departamentos-chave para uma explicação do processo a ser seguido, datas, funções e responsabilidades.
- Possuir Análise de Risco documentada do equipamento ou processo a ser qualificado. Esta etapa é muito importante, visto que permitirá concentrar ações nos pontos que apresentem maior risco ao bom funcionamento do processo e exijam maior atenção.

5.3.6. Protocolo de qualificação

Consiste em um plano de ação, uma descrição de como, quando e quem fará cada etapa, cada subequipamento que será qualificado. O primeiro documento a ser gerado é o “Protocolo de Qualificação”, que deve conter:

- Descrição detalhada do processo ou equipamento a ser qualificado;
- Descrever detalhadamente **Quem, Como e Quando** cada parte do equipamento ou processo será verificada, bem como sua correta instalação;
- Anexar os relatórios que cada instrumento qualificado gerará, como e quando deverá ser gerado e aprovado;
- Desvios: explicar como serão tratados e documentados eventuais desvios que ocorrerem durante todo este processo;
- Aprovação: Protocolo de Qualificação deve ser aprovado pela direção, Garantia de Qualidade e os principais envolvidos no processo, que deverá ser arquivado junto com todos os anexos listados.

5.3.7. Execução do protocolo de qualificação

- Sob a coordenação do departamento de Qualidade, todos os departamentos iniciam a execução do protocolo aprovado nos prazos acordados.
- Os desvios devem ser tratados, equacionados e aprovados apropriadamente.
- Finalizada execução do Protocolo de Qualificação procede-se à emissão do Relatório de Qualificação.

5.3.8 Relatório de Qualificação

- O departamento de qualidade emite o Relatório de Qualificação e o submete à aprovação da direção da empresa e a todos os envolvidos.
- O Relatório de Qualificação é arquivado e fica disponível para consultas e apresentação para Auditores e Inspetores.

Muitas empresas têm enfrentado dificuldades para qualificar uma instalação ou equipamento existente e em operação do qual não se conhece a origem, nem o tipo de material de que ele é composto. Muitas vezes o reator/misturador foi adquirido de terceiros ou em revendedores de equipamentos usados não possui plaqueta de identificação, nem catálogo. Como proceder?

- Nestas situações, pode ser realizada uma busca dos catálogos e certificados existentes na empresa. É muito frequente existirem catálogos e certificados espalhados por diferentes departamentos da empresa. É recomendável juntá-los e catalogá-los.
- Pode ser realizada ainda, uma busca em possíveis fabricantes dos equipamentos existentes. Por vezes, o fabricante do equipamento possui desenhos com especificações, certificados e pode fornecê-los.

Caso não se encontre documentação sobre a origem e o material de construção do equipamento é possível realizar uma análise de composição através de técnicas como espectroscopia de emissão ótica, raio-X ou espectroscopia OES a laser.

Um equipamento raio-X portátil conseguiria detectar, dentro do limite de detecção para SS316, elementos como silício, cromo e níquel. Modelos mais sofisticados e caros conseguem identificar, dentro dos limites de detecção, o manganês e o molibdênio, importantes na definição de SS304 ou SS316.

Um equipamento espectrômetro de emissão ótica (OES) portátil conseguiria detectar, dentro do limite de detecção para SS316, todos os elementos solicitados na norma, mesmo dentro dos baixíssimos limites de

detecção, como carbono, manganês, fósforo, enxofre, silício, cromo, níquel e molibdênio.

Existem empresas que realizam estas análises químicas e identificam e quantificam o tipo de metal que compõe as tubulações, tanques misturadores, tanques de armazenamento, máquinas de envase, entre outros.

Ficou empiricamente estabelecida a utilização de aço inoxidável 316 pela indústria das ciências da vida. Como distinguir se um equipamento ou tubulação é composto por aço inoxidável 304 ou 316? Prática comum de mercado é o uso de DETET-16, que detecta qualitativamente molibdênio, permitindo distinguir entre SS304 e SS316. Trata-se de um líquido que gotejado sobre o material permite detectar presença de molibdênio em 3-5 minutos.

6. PLANO MESTRE DE VALIDAÇÃO

Um Plano Mestre de Validação (PMV) é um documento que resume a filosofia geral, abordagem e planejamento de todas as atividades de validação que serão realizadas para comprovar o desempenho esperado dos sistemas de uma empresa.

Ele deve ser desenvolvido antes da geração ou da execução de todos os protocolos de validação. PMVs podem ser criados para um determinado produto, equipamento e processo.

O documento deve estabelecer o conceito de uma validação e esta pode ser caracterizada por:

- Evidência documentada, que proporciona muita certeza de que um processo específico atenderá de maneira consistente as especificações pré-determinadas e atributos de qualidade.
- Requer uma meticulosa preparação e planejamento cuidadoso das várias etapas de um processo. Além disso, todo o trabalho envolvido deve ser considerado de uma maneira estruturada, de acordo com os procedimentos de trabalho e administrativos padronizados e formalmente aprovados.
- Abordagem multidisciplinar: uma característica específica do trabalho de validação e que requer a colaboração de especialistas de várias disciplinas, tais como: engenheiros, microbiologistas, químicos, farmacêuticos, técnicos etc.

O PMV deve incluir frequência, método, monitoramento, especificações, controle de alterações, revalidação, bem como as responsabilidades entre os vários departamentos ou grupos que o operam.

O plano também define o processo de validação, que é um programa para criar e fornecer as fases de validação de um processo que deve ser conduzido e documentado.

O PMV poderá incluir as validações retroativas, prospectivas e as revalidações.

É responsabilidade das unidades de fabricação entender e seguir as expectativas descritas neste documento. Representantes das seguintes áreas devem ser incluídos, porém não se limitando a eles: qualidade, engenharia, desenvolvimento, manufatura, microbiologia e assuntos regulatórios (quando aplicável).

A elaboração do PMV, determinação dos sistemas, análise de risco e elaboração dos protocolos são responsabilidade do departamento de Gestão e Qualidade.

A execução da validação bem como o controle de mudança e avaliação da necessidade de revalidação é responsabilidade de cada unidade, que compõe a indústria.

Abaixo segue matriz de responsabilidade com principais funções e responsabilidades. Caso seja necessário pode-se incluir funções e responsabilidades na matriz a seguir:

Tabela 1: Matriz de responsabilidade

ATIVIDADE	RESPONSABILIDADE	FUNÇÃO			
		Laboratórios	Produção	Engenharia	Qualidade
Elaboração do Plano Mestre de Validação	Corporativo				x
Análise de Risco	Corporativo				x
Elaboração dos Protocolos	Corporativo				x
Definição da Equipe	Unidade Fabril				x
Validação – Método Analítico	Unidade Fabril	x			
Validação – Limpeza e Sanitização	Unidade Fabril	x	x	x	
Validação – Utilidades / Sistema de Água	Unidade Fabril	x	x	x	x
Validação – Sistema Computadorizado	Corporativo (a) Unidade Fabril (b)		X (b)	X (a)	
Validação – Processo (equipamento)	Unidade Fabril	x	x	x	
Validação – Processo (Produto)	Unidade Fabril	x	x	x	

6.1. Modo de execução ou sistemática de implementação

Antes do desenvolvimento de uma validação, cada unidade deve designar uma equipe específica para essa atividade.

Um princípio comum em estudos de validação é desafiar os sistemas, realizando as validações em situações que representem o pior caso. Baseado nestes conceitos, deve-se definir as condições de estudo de validação que representem o pior caso.

Todas as plantas devem desenvolver um programa de validação e estas podem ser conduzidas nos seguintes casos:

- Novos requisitos (ex. normas), equipamentos, sistemas, processos e procedimentos.

- Em caso de mudanças (exemplos: modificações em equipamentos e/ou processos).

6.2. Requerimentos para um Programa de Validação

Todo programa de validação deve apresentar protocolos, procedimentos ou instrução de trabalho, layout, métodos analíticos, reportes, controle de mudança e desvios.

Deve-se avaliar o tipo de validação para cada situação (validações retroativas, prospectivas e as revalidações).

Na sequência, uma análise de risco é realizada para avaliar o nível de prioridade para cada sistema e ou parte do sistema a ser validado.

Após esta análise um protocolo referente à execução de cada sistema deverá ser elaborado. Os protocolos devem estabelecer a abordagem para a validação incluindo descrição de métodos, frequência, especificação, plano de monitoramento, limites máximos de resíduos, controles de alterações e revalidações, bem como a designação de responsabilidades entre vários departamentos e a abordagem regulatória quando aplicável.

Além desta situação pode-se também realizar validações para grupos de processos, produtos e equipamentos. Baseadas nestes conceitos, as definições de grupo devem ser descritas no protocolo.

De acordo com o fluxograma, a elaboração do Plano Mestre de Validação, determinação dos sistemas, análise de risco e elaboração dos protocolos é de responsabilidade do departamento de Gestão e Qualidade.

A execução da validação, bem como o controle de mudança e avaliação da necessidade de revalidação, é de responsabilidade de cada unidade. Para cada uma das condições citadas um relatório deve ser elaborado e estes devem ser avaliados e aprovados pelo departamento de Gestão e Qualidade.

7. REVALIDAÇÃO

O processo de revalidação deve seguir as recomendações da RDC N° 48, de 25 de outubro de 2013, a qual estabelece as seguintes orientações:

“No caso de processos ou sistemas validados, a empresa deverá determinar a necessidade de sua revalidação, considerando o histórico dos resultados, e verificando se o processo se encontra consistente com a última validação.

Cada mudança deve ser avaliada pela Garantia da Qualidade, para determinação da necessidade ou não de revalidação, considerando o impacto sobre os processos e sistemas já validados.

A extensão da revalidação depende da natureza das mudanças e de como elas afetam os diferentes aspectos dos processos e sistemas, previamente validados.

A empresa deve definir a periodicidade da revalidação”.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A regulamentação normalmente traz possibilidades de melhor desempenho e controle dos processos. Devemos estar abertos a ela desde que adotadas as boas práticas baseadas em riscos.

As agências reguladoras têm o papel de controle sanitário dos produtos acabados das empresas, com o intuito de assegurar a qualidade e segurança dos produtos que serão adquiridos pelo consumidor final.

A validação é uma parte essencial das Boas Práticas de Fabricação (BPFs), e, portanto, um elemento do programa de qualidade assegurada a um produto e um processo primordial para a Garantia da Qualidade.

Partindo-se do conceito geral de validação, procuramos desenvolver um guia básico para os inspetores e fabricantes, definindo a metodologia da validação e a qualificação de projetos.

Esperamos que o conteúdo deste material possa auxiliar na estruturação dos processos internos de qualificação e validação, que são de suma importância ao segmento cosmético, e que as empresas compreendam que é possível trabalhar com os sistemas adotadas as BPFs, que foram abordadas neste **I Compêndio de Qualidade, Validação e Qualificação**.

GLOSSÁRIO

RDC: Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Qualificação: evidências documentadas de que qualquer componente de equipamentos, materiais críticos ou reagentes usados para obtenção do produto e que possam afetar sua qualidade ou segurança funcionem realmente de acordo com o pretendido ou especificado, bem como conduza aos resultados esperados.

Validação: conjunto de ações utilizadas para provar que procedimentos operacionais, processos, atividades ou sistemas produzem o resultado esperado. Exercícios de validação são normalmente conduzidos de acordo com protocolos previamente definidos e aprovados que descrevem testes e critérios de aceitação.

Calibração: conjunto de operações que estabelece, sob condições especificadas, a relação entre valores indicados por um instrumento de medição ou sistema de medição, ou valores representados por uma medida material e os valores conhecidos correspondentes de um padrão de referência.

Plano Mestre de Validação (PMV): documento geral que estabelece as estratégias e diretrizes de validação adotadas. Ele provê informação sobre o programa de trabalho de validação, define detalhes, responsabilidades e cronograma a ser realizado.

Instrumento: todo dispositivo utilizado para realização de medição, não considerado equipamento, tais como pipeta, termômetro, aparelho para medição de pressão não invasiva, dentre outros.

Sistema: para efeitos deste PMV, um sistema pode ser definido como um conjunto de equipamentos inter-relacionados que interagem no desempenho e uma determinada função (ex.: sistema de água, sistema de ar, sistemas computadorizados etc.).

Análise de Risco: riscos que devem ser avaliados para determinar o que deve ser validado. Para provar se os riscos de não realização de validação

são aceitáveis para a qualidade do produto, uma análise de risco deve ser feita. O propósito da análise de risco é identificar partes críticas e não críticas dos processos e equipamentos que necessitem de validação. Esta análise de risco também identifica as atividades necessárias para a validação, manutenção e calibração. Deve ser feita uma análise para cada sistema.

Especificação: parâmetros e/ou critérios que determinam as condições de qualidade de um item (método, equipamento, produto).

Qualificação do projeto: é a verificação de que o escopo do projeto (desenhos, diagramas etc.), dos sistemas auxiliares (componentes de automação) e os equipamentos correspondem aos critérios das BPFs.

Qualificação de Instalação: fase da validação que descreve os procedimentos a serem realizados para assegurar que todos os equipamentos que compõem o sistema cumpram com as especificações do projeto e estão corretamente instalados, assegurando que o sistema é capaz de operar dentro dos limites e tolerâncias estabelecidos.

Qualificação de Operação: é a verificação para conferir se os subsistemas e os componentes individuais estão operando em conformidade com suas especificações, metodologias, procedimentos e critérios de aceitação, atendendo às regras das BPFs.

Qualificação de Performance: fase que demonstra que um determinado processo é efetivo e reproduzível, comprovando a uniformidade e consistência das operações descritas nos procedimentos padrão.

ERU - ou URS (User Requirements Specification): conjunto de requisitos do proprietário/dono, usuário e pessoal de engenharia necessários e suficientes para criação de um projeto factível com o propósito pretendido para o sistema.

REFERÊNCIAS

- ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária - RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 48, DE 25 DE OUTUBRO DE 2013,
- ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas NBR ISO 10006 - Gestão da qualidade.
- ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas NBR ISO 9000-1:1994,3.5.