679

Assunto de Interesse

Boas Praticas
Camara Setorial
Camara Tecnica
Contatos
Informes
Inspeções Internacionais
ntações
ações
Tipos de Produto

Acesso fácil

Cenais
Consulta a Produtos/Empresas
Certificação de Boas Práticas
Autorização de Funcionamento - AFE
Autorização Especial - AE
Comunicação de eventos adversos a medicamentos por usuários
Peticionamento
Farmacopeia Brasileira

Relacionamento com a Sociedade

Audiencias Publicas
Ouvidoria
Fale com a Agência
Consultas Publicas
Perguntas Frequentes

Início / Produtos para à Saúde / Orientações

voltar

Enquadramento Sanitário de Produtos para Saúde

Para fins do registro previsto na Lei nº 6.360/76 e Decreto nº 79.094/77, a legislação sanitária separa os produtos em:

(a) produtos para saúde (correlatos) sujeitos a registro, os quais devem ser registrados na Anvisa na forma da Resolução - RDC nº 185/01;

(b) produtos para saúde dispensados de registro, referidos no parágrafo único do Art. 35 do Decreto nº 79.094/77, os quais devem ser cadastrados na Anvisa na forma do Art. 3º da referida Resolução; e

(c) produtos não considerados produtos para saúde os quais não necessitam de qualquer autorização da Anvisa para sua fabricação, importação, exportação, comercialização, exposição à venda ou entrega ao consumo.

(d) Produtos não considerados produtos para saúde

No caso de dúvidas quanto ao enquadramento de produto não contido nas relações acima, a consulta à Anvisa deve ser protocolada contendo as informações sobre o produto indicadas nos itens 1.1 a 1.4 do Relatório Técnico contido no Anexo III.C do regulamento técnico aprovado pela Resolução - RDC nº 185/01.

Endereço: Setor de Industria e Abastecimento (SIA) - Trecho 5, Area Especial 57, Brasilia (DF) - CEP 71205-050 © 2005-2009 Agencia Nacional de Vigilância Sanitaria - Todos os direitos reservados.

680 $

Pesquisar

Assunto de Interesse

Câmara Setorial
Câmara Técnica
Certificados, certidões e declarações de livre comercialização
Material de Divulgação
Nomenclatura de ingredientes - INCI
O que é cosmético?
Orientações ao Consumidor
Regularização de Empresas
Regularização de Produtos

Acesso Rápido

Canais
Certificação de Boas Práticas
Autorização de Funcionamento - AFE
Autorização Especial - AE
Peticionamento
Ouvidoria
Fiscalização
Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos
Peticionamento Eletrônico
Farmacopéia Brasileira

Relacionamento com a sociedade

Audiências Públicas
Ouvidoria
Fale com a Agência
Consultas Públicas
Perguntas Frequentes

Início / Cosméticos / O que é cosmético?

voltar

Produtos Descartáveis

Enquadram-se na categoria dos descartáveis as escovas dentais e os produtos absorventes descartáveis de uso externo os artigos destinados as asseio corporal, aplicados diretamente sobre a pele, com a finalidade de absorver ou reter excreções e secreções orgânicas, tais como urina, fezes, leite materno e as excreções de natureza menstrual e intermenstrual. Estão compreendidas nesse grupo os absorventes higiênicos femininos de uso externo, as fraldas para bebês, as fraldas para adultos e os absorventes de leite materno.

Como Regularizar Produtos Descartáveis

Resolução nº 10, de 21 de outubro de 1999
Estabelece que os absorventes descartáveis de uso externo e intravaginal, as hastes flexíveis e as escovas dentais, destinados ao asseio corporal, ficam isentos de Registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, porém sujeitos ao regime de vigilância sanitária, ficando sua comercialização condicionada à COMUNICAÇÃO PRÉVIA, por escrito, à Gerência Geral de Cosméticos, de acordo com o disposto nas Portarias MS nº 1.480/90 e SVS 97/96, para absorventes higiênicos descartáveis e escovas dentais, respectivamente.

Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990
Dispõe sobre as Normas e Requisitos Técnicos, a que ficam sujeitos os produtos absorventes higiênicos descartáveis de uso externo e intravaginal, destinados ao asseio corporal (absorventes higiênicos de uso externo e intravaginal, absorventes de leite materno e fraldas para bebês e adultos).

Portaria nº 97, de 26 de junho de 1996
Dispõe sobre as Normas e Requisitos Técnicos, a que ficam sujeitos as escovas dentais, com ou sem pigmentos ou corantes nas cerdas.

Endereço: Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) - Trecho 5, Área Especial 57, Brasília (DF) - CEP: 71205-050 © 2005-2009 Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Todos os direitos reservados. ANVISA ATENDE - 0800-642-9782

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Legislação

681 $

Para verificar a atualização desta norma, como revogações ou alterações, acesse o Visalegis.

Resoluções

Resolução nº 10, de 21 de outubro de 1999

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV do Regulamento da ANVS aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 20 de outubro de 1999, adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente determino a sua publicação.

Art. 1º As mamadeiras, chupetas, mordedores e bicos, os absorventes higiênicos descartáveis destinados ao asseio corporal, as escovas dentais e as hastes flexíveis não são passíveis de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVS, porém sujeitos ao regime de vigilância sanitária para os demais efeitos da Lei 6.360/76, do Decreto 79.094/77 e legislação correlata complementar.

Art. 2º A comercialização de absorventes higiênicos descartáveis, escovas dentais e hastes flexíveis, no território nacional, fica condicionada à comunicação prévia pelo fabricante, importador ou distribuidor, por escrito, à Gerência-Geral de Cosméticos-ANVS, de que os produtos atendem ao disposto nas Portarias: PT/GM/MS nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990 e PT/SVS nº 97, de 26 de junho de 1996.

Art. 3º Face à suspeita de possíveis danos à saúde por qualquer dos produtos referidos nesta Resolução, as Secretarias de Saúde das unidades federadas têm competência para proceder a imediata interdição do produto, nos termos do art. 23 e seguintes da Lei nº 6.437, de 23 de agosto de 1977, devendo comunicar o fato imediatamente à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a quem caberá, uma vez comprovado que o produto constitui evidente risco à saúde, determinar sua apreensão e destruição em todo território nacional, sem prejuízo das demais medidas cabíveis.

Art. 4º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entrará em vigor na data de sua publicação.

Art. 5º Revoga-se as disposições em contrário, em especial, a Resolução 203, de 15 de junho de 1999.

Gonzalo Vecina Neto

Copyright © 2003 - Anvisa

682

Nº Rubrica

MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

Jaboatão, 10 de Janeiro de 2017

683 Nº Rubrica

FOLHA DE APROVAÇÃO

Aprovação

Maria Freires dos Santos Oliveira

Maria Freires dos Santos Oliveira CPF:021830294-04

Representante Legal

Elaboração

Lúcia de Fátima Francelino da Silva

Lúcia de Fátima Francelino da Silva

Responsável Técnica

CRQ Nº 01203833

6º OFÍCIO DE NOTAS DE RECIFE - PE - CARTÓRIO ROMA
Rua Engenheiro Ubaldo Gomes de Matos, 53 - Centro - CEP 50010-310 - Recife - PE - Fone: (81) 3424-9292 - e-mail: cartorioroma@hotmail.com

Reconheço a firma por semelhança
LUCIA DE FATIMA FRANCELINO DA SILVA
Em test.º da verdade. Emol:7,88 TSNR:0,78 Total:9,66
Recife-PE 21/07/2017 15:52:39
SELO: 007248.VAN07201703.02184
Consulte a validade em www.tjpe.jus.br/selodigital
DIANA HENRIQUE PAIVA FINEIRO Escrevente autorizado

2º CARTÓRIO DE NOTAS E PROTESTOS

684

FOLHA DE APROVAÇÃO

Aprovação

Maria Freires dos Santos Oliveira CPF:021830294-04

Representante Legal

Elaboração

Lúcia de Fátima Francelino da Silva

Responsável Técnica

CRQ Nº 01203833

685 $
Nº Rubrica

SUMÁRIO

I. IDENTIFICAÇÃO	4
II. LINHA DE PRODUTOS	5
III. ORGANOGRAMA	6
IV. SEQÜÊNCIA E INTERAÇÃO DOS PROCESSOS	7
V – BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO	10
VI. GESTÃO DA QUALIDADE	15
VII. ATENDIMENTO AOS REQUISITOS DAS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO	18
VIII. RECLAMAÇÕES	20
IX. DEVOLUÇÃO	21
X. AUTO-INSPEÇÃO/AUDITORIA INTERNA	22
XI. DOCUMENTAÇÃO E REGISTROS	22
XII. PESSOAL	24
XIII. INSTALAÇÕES	24
XIV. SISTEMAS E INSTALAÇÕES DE ÁGUA	24/25
XV. ARMAZENAMENTO	25
XVI. ARMAZENAMENTO	28
XVII AMOSTRAGEM DE MATERIAIS	29
XVIII GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS	29
XIX CONTROLE DA QUALIDADE/ GARANTIA DA QUALIDADE	29/30

686 $

I – IDENTIFICAÇÃO

Razão Social: PLENA INDUSTRIA DE FRALDAS EIRELI-

CNPJ: 24.360.910/0001-43

Endereço:
R Itaituba, 54, Prazeres, Jaboatao Dos Guararapes, PE,

CEP 54340-060, Brasil

Telefone:
(81) 3479-1300

Email:
diretoria@plenafraldas.com.br

687

Nº Rubrica

II - LINHA DE PRODUTOS

-FRALDAS INFANTIS

- Fralda Treloso Baby Clássica P c/9
-Fralda Treloso Baby Clássica M c/8
- Fralda Treloso Baby Clássica G c/7
- Fralda Treloso Baby Classíca XG c/7
- Fralda Treloso Baby Mega P c/60
-Fralda Treloso Baby Mega M c/48
- Fralda Treloso Baby Mega G c/40
-Fralda Treloso Baby Mega XG c/40
-Fralda Treloso Baby Hiper P c/80
- Fralda Treloso Baby Hiper M c/70
-Fralda Treloso Baby Hiper G c/60
-Fralda Treloso Baby Hiper Xg c/50

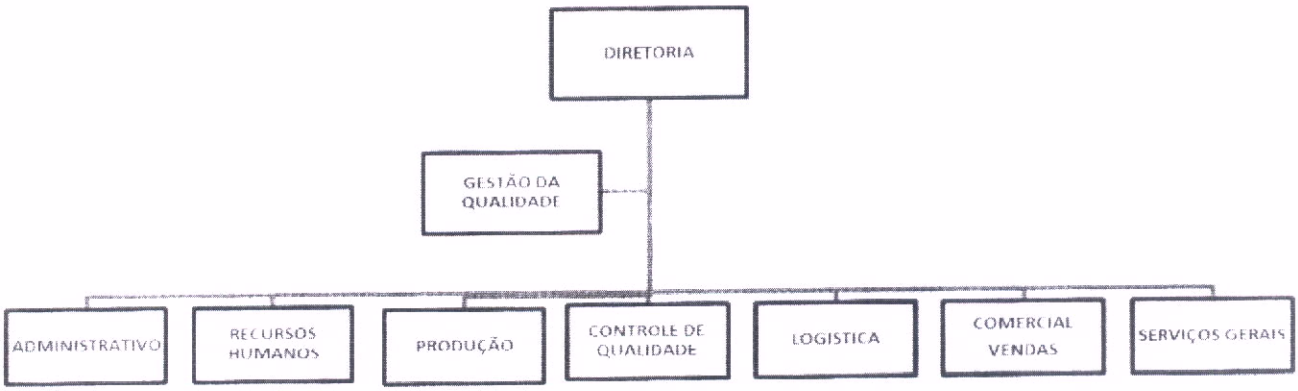
-FRALDAS ADULTO

- Fralda Adulto Master Care P C/9
-Fralda Adulto Master Care M c/8
- Fralda Adulto Master Care G c/8
-Fralda Adulto Master Care xg c/7
- Fralda Adulto Big Life M c/8
- Fralda Adulto Big Life G c/8
-Fralda Adulto Big Life XG c/7
- Fralda Adulto Big Life M c/24
- Fralda Adulto Big life G c/24
-Fralda Adulto Big Life XG c/21
-Fralda Adulto Big Comfort P c/9
-Fralda Adulto Big Comfort M c/8
-Fralda Adulto Big Comfort G c/8
-Fralda Adulto Big Comfort XG c/7
- Fralda Adulto Plena Confort M c/8
- Fralda Adulto Plena Confort G c/8
-Fralda Adulto Plena Confort XG c/7

1

688

III. ORGANOGRAMA



1

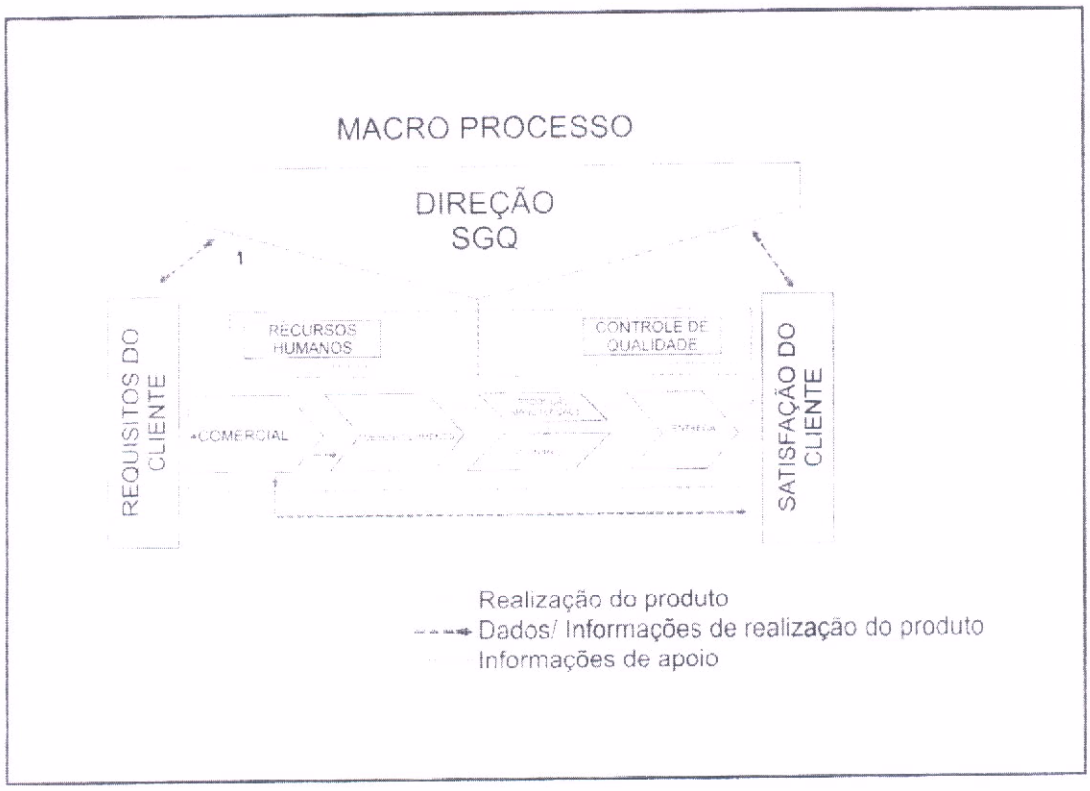
689
Nº Rubrica

1

IV. SEQÜÊNCIA E INTERAÇÃO DOS PROCESSOS

A PLENA INDUSTRIA DE FRALDAS EIRELI estabeleceu uma estrutura organizacional baseada em grandes grupos de atividades, assegurando que seus produtos estejam em conformidade com os requisitos especificados.

A sequência e interação básica dos processos da empresa estão descritas abaixo:



1

690
Nº Rubrica

IV.1 Detalhamento das interações entre os macroprocessos:

- Os requisitos para a realização do produto, são determinados pela Diretoria.
- A direção deverá ter foco na satisfação dos requisitos dos clientes, garantindo que sejam determinados e atendidos.
- Os produtos deverão ser fornecidos de modo a atender aos requisitos da RDC /ANVISA nº 48/2013.
- A realização dos produtos deverá ser monitorada continuamente, com o objetivo de garantir e melhorar a eficácia do SGQ. A melhoria poderá se originar dos resultados de auditorias, análise de indicadores, ocorrências do processo, dentre outras situações.
- As melhorias identificadas para o SGQ deverão fomentar o comprometimento da direção com o desenvolvimento e implementações do Sistema.
- A direção assegurará o planejamento do SGQ, provendo meios para que os recursos necessários à melhoria contínua das atividades sejam disponibilizados.
- Recursos de tecnologia, humanos, de infraestrutura, dentre outros, são fornecidos de acordo com os requisitos definidos para a realização do produto.

IV. 2 Comprometimento da Direção

A Direção fornece evidência do seu comprometimento com o desenvolvimento e com a implementação do Sistema de Gestão da Qualidade e com a melhoria contínua de sua eficácia mediante:

a) A comunicação aos colaboradores sobre a importância em atender aos requisitos dos clientes, como também aos requisitos regulamentares e estatutários; através de reuniões, ferramentas de comunicação organizacional, palestras em geral;

b) O estabelecimento da política da qualidade nos painéis, avisos, etc.;

691 $
Nº Rubrica

c) A garantia de que são estabelecidos os objetivos da qualidade;

d) A condução de análises críticas pela alta direção conforme definido em procedimento específico;

e) A garantia da disponibilidade de recursos, prevista em orçamento no plano de recursos.

IV. 3 Melhorias

A continuamente melhora a eficácia do sistema de gestão da qualidade por meio do uso da política da qualidade, objetivos da qualidade, resultados de auditorias, análise de dados, ações corretivas e preventivas e análise crítica pela direção.

692 Nº Rubrica

V – BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

V. 1 Considerações gerais

O Manual de Boas Práticas de Fabricação da PLENA INDUSTRIA DE FRALDAS EIRELI, objetiva atender a RDC _ ANVISA nº 48/2013, no que diz respeito aos procedimentos e as práticas para assegurar que as instalações, métodos, processos, sistemas e controles usados para a fabricação de nossos produtos de higiene pessoal sejam adequados de modo a garantir qualidade dos mesmos.

V. 2 Definições

Amostragem: conjunto de operações de retirada e preparação de amostras.

Aprovado: condição em que se encontram os materiais, insumos ou produtos que, após verificação, cumprem com as especificações estabelecidas.

Área Dedicada: setor de uso exclusivo para uma determinada atividade ou processo.

Área Definida: é o setor marcado ou delimitado para a realização de alguma atividade específica.

Auditoria: avaliação sistemática e independente para determinar que as atividades ligadas à qualidade encontram-se efetivamente implementadas, deve ser executada por pessoal qualificado.

Auto-Inspeção/Auditoria Interna: avaliação do cumprimento de Boas Práticas em todos os aspectos dos processos de fabricação / manufatura, realizada por pessoal interno e/ou externo qualificado.

Boas Práticas de Fabricação: são requisitos gerais que o fabricante de produto deve aplicar às operações de Fabricação de Produtos de Higiene

693
Nº Rubrica

Pessoal, Cosméticos e Perfumes de modo a garantir a qualidade e segurança dos mesmos.

Calibração: conjunto de operações de verificação e ajuste de instrumentos ou sistemas de medição segundo normas reconhecidas, para que funcionem dentro de seus limites de precisão e exatidão.

Contaminação: introdução indesejada de impurezas de natureza física, química e/ou microbiológica na matéria-prima, material de embalagem/envase, produto intermediário, e/ou produto acabado durante a fabricação.

Contaminação cruzada: contaminação de uma matéria-prima, produto intermediário ou acabado com outra matéria-prima, produto intermediário ou acabado durante a fabricação.

Controle em Processo: verificações realizadas durante a elaboração para monitorar e, se necessário, ajustar o processo para assegurar que o produto cumpra com suas especificações.

Controle de Qualidade: operações usadas para verificar o cumprimento dos requisitos técnicos de acordo com as especificações previamente definidas.

Elaboração: operações que permitem que matérias-primas preparadas através de um processo definido resultem na obtenção de um produto a granel.

Envasar/embalar: conjunto de operações pelas quais, a partir do produto a granel e do material de embalagem (incluindo rótulo), chega-se ao produto acabado.

Especificação: documento que descreve em detalhes os requisitos a que devem atender os produtos ou materiais usados ou obtidos durante a fabricação.

Estabelecimento: unidade da empresa onde se realizam atividades previstas pela legislação sanitária vigente.

694 Nº Rubrica

Fabricação/Manufatura: todas as operações de produção e controle relacionados que se fizerem necessárias à obtenção dos produtos.

Fabricante: empresa que possui Autorização de Funcionamento para a fabricação de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Fórmula Padrão/Fórmula Mestra: documento ou conjunto de documentos que especificam as matérias-primas com as suas quantidades em conformidade com a fórmula declarada junto à autoridade sanitária e os materiais de embalagem, juntamente com a descrição dos procedimentos e precauções necessárias para a fabricação do produto.

Garantia da Qualidade: todas as ações sistemáticas necessárias para prover segurança de que um produto ou serviço irá satisfazer os requerimentos de qualidade estabelecidos.

Gestão da Qualidade: atividades coordenadas para dirigir e controlar uma organização, no que diz respeito à qualidade.

Inspeção: atividades tais como medição, teste, exame, de uma ou mais características de uma entidade, produto ou serviço, comparando os resultados com requisitos específicos para estabelecer se a conformidade de uma característica é atingida.

Lote: quantidade definida de matéria-prima, material de embalagem ou produto terminado fabricado em um único processo ou série de processos, cuja característica essencial é a homogeneidade e qualidade dentro dos limites especificados. Na fabricação contínua, o lote corresponde a uma fração definida da produção.

Materiais de Embalagem: materiais utilizados para o acondicionamento do produto final. Podem ser classificados como primários ou secundários de um produto, mas excluindo qualquer outra embalagem externa usada no transporte.

695
Nº Rubrica

Matéria-Prima: qualquer substância envolvida na obtenção de um produto a granel que faça parte deste na sua forma original ou modificada.

Número de Lote: referência numérica, alfabética ou alfanumérica que identifique um determinado lote.

Ordem de Fabricação: documento de referência para a fabricação de um lote de determinado produto que contemple as informações da fórmula padrão/fórmula mestre.

Procedimento Operacional Padrão: procedimento escrito e aprovado que fornece instruções detalhadas para a realização de atividades específicas.

Produção: etapa da fabricação que compreende desde a recepção, armazenamento e pesagem de materiais até a elaboração do granel, o envase e o acondicionamento do produto acabado.

Produto acabado/terminado: produto que tenha passado por todas as fases de produção, pronto para venda/consumo final.

Produto a granel: qualquer produto que tenha passado por todas as etapas de produção, sem incluir o processo de embalagem.

Produto devolvido: produto que já foi expedido e que retorna ao fabricante ou importador.

Produto recolhido: produto expedido que retorna ao fabricante ou importador por iniciativa própria e/ou determinação de órgão sanitário competente.

Produto semi-acabado/semi-terminado: produto que necessita de pelo menos uma operação posterior antes de ser considerado produto terminado/acabado.

696

Produto semi-elaborado/intermediário: substância ou mistura de substâncias que requeiram posteriores processos de produção a fim de converter-se em produtos a granel.

Qualificação: procedimento que garante que equipamentos e instalações estejam adequados ao uso pretendido de acordo com o plano de testes pré-determinados e critérios de aceitação definidos.

Quarentena: retenção temporária de matéria-prima, material de embalagem, produtos intermediários, semi-acabados, a granel ou acabados, enquanto aguardam decisão de liberação, rejeição, reprocessamento.

Reanálise: ensaio realizado em materiais, previamente aprovados, para confirmar a manutenção das especificações estabelecidas, dentro do seu prazo de validade.

Reclamação: notificação externa que pode ser indicativo de possíveis desvios de qualidade.

Recolhimento de produto: procedimento executado pela empresa de retirada de um produto do mercado. Pode ser espontâneo ou determinado pelo órgão sanitário competente.

Registro de Lote: toda documentação relativa a um lote de um produto específico.

Reprocessamento: retrabalho de uma ou mais etapas de produção de todo ou parte de um lote de produto fora de um ou mais parâmetros de qualidade estabelecidos, a partir de uma etapa definida de produção, de forma que sua qualidade possa tornar-se aceitável através de uma ou mais operações adicionais.

Sanitização: processo utilizado para redução do número de microrganismos viáveis a níveis aceitáveis em uma superfície limpa.

697
Nº Rubrica

Terceirização: é a contratação de serviços de terceiros para a execução de etapas da fabricação ou fabricação total de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.

Validação: ação documentada, conduzida para estabelecer e demonstrar que um processo ou procedimento conduz necessária e efetivamente ao objetivo requerido.

VI. GESTÃO DA QUALIDADE

O presente Manual descreve o Sistema de Gestão da Qualidade da PLENA INDUSTRIA DE FRALDAS EIRELI, com o objetivo de pôr em prática a Política de Qualidade, assegura que as normas relativas às Boas Práticas de Fabricação são cumpridas. O Sistema da Qualidade da PLENA INDUSTRIA DE FRALDAS EIRELI está estruturado de acordo com os requisitos da RDC N°48/2013:

- Manual da Qualidade (MQ)
- Procedimentos Operacionais Padrão (POPs)
- Registros de Qualidade (RQs)
- Instruções de Trabalho (IT'S)

Os conceitos de Garantia da Qualidade, de Boas Práticas de Fabricação (BPF) e de Controle de Qualidade são aspectos interrelacionados da gestão da qualidade. Estão descritos neste manual de forma que sejam enfatizadas as suas relações e a fundamental importância para a fabricação dos produtos regidos pelo mesmo.

VI.1 Princípios

A qualidade é de responsabilidade de todo o pessoal da empresa tendo como referência a política estabelecida, com comprometimento da alta gerência.

698

A empresa estabelece, documenta, implementa e mantém 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 abrange a estrutura organizacional, os procedimentos, os processos, os recursos, a documentação e as atividades necessárias para assegurar que o produto esteja em conformidade com as especificações pretendidas de qualidade.

VI.2 Garantia da Qualidade

A PLENA INDUSTRIA DE FRALDAS EIRELI mantém um Sistema de Garantia da Qualidade, atualmente em fase implantação..

Assegura a qualidade, segurança e eficácia dos produtos, e atende aos requisitos estabelecidos na legislação sanitária vigente.

VI.2.1 O SGQ assegura que:

a) as operações de produção e controle estão claramente especificadas por escrito e as exigências das Boas Práticas de Fabricação - BPF cumpridas;

b) as responsabilidades gerenciais de cada área estão claramente definidas e documentadas;

c) são realizados os seguintes controles estabelecidos na legislação vigente:

- nas matérias-primas;
- materiais de embalagem;
- produtos semi elaborados;
- produtos a granel;
- produtos semi terminados/semi-acabados;
- produtos acabados/terminados,

699

- e os relativos a controle em processo;
- Calibrações;
- Qualificações e.
- validações, quando aplicável;

d) são disponibilizados instruções para garantir que os produtos sejam manuseados e armazenados de forma que a qualidade dos mesmos seja mantida por todo o prazo de validade;

e) os desvios são reportados, investigados e registrados. Quando necessário, ações corretivas são implementadas;

f) os procedimentos, especificações e instruções que possam ter influência na qualidade dos produtos são periodicamente revistos e mantidos os respectivos históricos .

g) a estabilidade dos produtos da PLENA INDUSTRIA DE FRALDAS EIRELI são determinadas antes da comercialização, para qualquer mudança significativa nos processos de produção, formulação, equipamentos ou materiais de embalagem os estudos são repetidos .

Os critérios para qualificação de fornecedores, estão definidos e incluem no mínimo: avaliação do histórico de fornecimento, avaliação preliminar através de questionário e/ou auditorias de qualidade.

700 Nº Rubrica

VII. ATENDIMENTO AOS REQUISITOS DAS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

VII.1 Boas Pr´ticas de Fabricação

a) Os processos de fabricação da PLENA INDUSTRIA DE FRALDAS EIRELI são claramente definidos, sistematicamente revisados, e são capazes de fabricar produtos dentro dos padrões de qualidade exigidos pela legislação vigente, atendendo às respectivas especificações ;

b) as etapas críticas dos processos de fabricação e quaisquer modificações significativas são sistematicamente controladas e quando necessário, validadas.

c) as áreas de fabricação são providas de infra-estrutura necessária para realização das atividades, incluindo:

I. pessoal treinado e qualificado

II. instalações e espaços adequados

III. serviços e equipamentos apropriados

IV. rótulos, embalagens e materiais apropriados

V. instruções e procedimentos aprovados

VI. depósitos apropriados

701
Nº Rubrica

VII. pessoal, laboratório e equipamentos adequados para o controle de qualidade.

d) as instruções e os procedimentos são escritos em linguagem clara e objetiva e são aplicáveis às atividades realizadas;

e) os colaboradores são treinados para desempenharem corretamente os procedimentos conforme ;

f) para demonstrar que todas as etapas constantes nos procedimentos e instruções foram seguidas e que a quantidade e a qualidade do produto obtido estão em conformidade com o esperado são feitos registros durante a produção;

g) os registros referentes à fabricação estão arquivados de maneira organizada e de fácil acesso, permitindo a rastreabilidade;

h) a empresa dispõe de procedimento para recolhimento de qualquer lote, após sua distribuição ;

i) o armazenamento adequado dos produtos buscam minimizar qualquer risco de desvio à sua qualidade;

j) toda reclamação reclamação recebida de produos comercializados é registrada e avaliada. As causas dos desvios de qualidade são investigadas e documentadas. São tomadas medidas com relação aos produtos com desvio de qualidade e adotadas as providências no sentido de prevenir reincidências

VII.2 SAÚDE, SANITIZAÇÃO, HIGIENE, VESTUÁRIO E CONDUTA

VII.2.1 Sanitização

As atividades de sanitização e higiene abrangem pessoal, instalações, equipamentos e aparelhos, materiais de produção e recipientes, produtos para limpeza e desinfecção e qualquer outro aspecto que possa constituir fonte de

contaminação para o produto. As fontes potenciais de contaminação são eliminadas através de um adequado programa de sanitização e higiene .

Saúde: Todos os colaboradores são submetidos a exames de saúde para admissão e posteriormente a exames periódicos, necessários às atividades desempenhadas, de acordo com procedimento estabelecido.

Todos os colaboradores são treinados nas práticas de higiene pessoal. Os colaboradores envolvidos nos processos de fabricação cumprem com as normas de higiene pessoal conforme procedimentos internos.

Higiene: A PLENA INDUSTRIA DE FRALDAS EIRELI-ME assegura que os colaboradores utilizem paramentação limpa e adequada a cada área e atividade para garantir a proteção do produto contra contaminações.

Para que seja assegurada a proteção dos colaboradores, a PLENA INDUSTRIA DE FRALDAS EIRELI, mantém Equipamentos de Proteção Coletiva (EPC) e disponibiliza Equipamento de Proteção Individual (EPI) de acordo com as atividades desenvolvidas conforme legislação específica vigente

Visitantes: Visitantes e pessoas não treinadas só poderão acessar as áreas de produção após orientação sobre normas de higiene, utilizando paramentação adequada e acompanhadas por profissional designado.

VIII. RECLAMAÇÕES

VIII.1. As reclamações e demais informações referentes a produtos com possíveis desvios de qualidade são cuidadosamente investigadas e registradas de acordo com o procedimento . A investigação é realizada por pessoal autorizado com participação do Controle de Qualidade e demais áreas envolvidas. Caso seja necessário, a verificação será estendida a outros lotes vizinhos para verificar se podem ter sido afetados.

A PLENA INDUSTRIA DE FRALDAS EIRELI dispõe de procedimento que descreve as ações a serem adotadas em caso de reclamação de possíveis desvios de qualidade de um produto, incluindo a necessidade de realizar um provável recolhimento do produto do mercado.

VIII.2 RECOLHIMENTO DE PRODUTOS DO MERCADO

A PLENA INDUSTRIA DE FRALDAS EIRELI dispõe de um sistema que retira imediata e efetivamente do mercado os produtos que apresentem desvios de qualidade que possam oferecer risco ao usuário.

É designado um colaborador para realizar medidas a serem adotadas e pela coordenação do recolhimento do produto no mercado. O responsável técnico é informado sobre as ações efetuadas e o Controle de Qualidade e/ou Garantia da Qualidade deve acompanhar o processo.

A empresa dispõe de procedimento, para proceder qualquer necessidade de recolhimento. Contemplando o destino dado aos produtos recolhidos, a investigação e o registro de todas as ações tomadas.

IX. DEVOLUÇÃO

A PLENA INDUSTRIA DE FRALDAS EIRELI mantém designado um colaborador responsável para o recebimento das devoluções.

Dispõe de procedimento para o recebimento, armazenamento e investigação das causas de devoluções de produtos.

X. AUTO-INSPEÇÃO/AUDITORIA INTERNA

Para avaliar o cumprimento das BPF, são realizadas auto-inspeção/auditoria interna em todos os aspectos da fabricação. O programa de auto-inspeção/ auditoria interna está projetado de forma a detectar quaisquer deficiências na implementação das BPF e de recomendar as ações corretivas necessárias. A empresa auto-inspeção é realizada conforme procedimento para realização das auto-inspeção/auditoria interna.

XI. DOCUMENTAÇÃO E REGISTROS

A PLENA INDUSTRIA DE FRALDAS EIRELI estabelece sistema de documentação de acordo com sua estrutura organizacional e seus produtos. Relaciona todos os aspectos das Boas Práticas de Fabricação, e tem como objetivo definir as especificações de todos os materiais e produtos, os procedimentos de todas as etapas relacionadas com a fabricação e controle de produtos, assegurando a uniformidade de interpretação, de modo a evitar confusões e erros, garantindo as informações necessárias para liberação ou não de lotes de produtos que atendam os pré-requisitos de qualidade estabelecidos pela empresa, assegurando existência de registros que permitam a rastreabilidade.

Toda a documentação relacionada às Boas Práticas de Fabricação é elaborada, aprovada, atualizada e distribuída de acordo com os procedimentos estabelecidos. Todos os registros de produção e controle são retidos por no mínimo 1 (um) ano após o vencimento do lote de produto fabricado. Durante o período de vigência, a empresa assegura que esses dados permanecem íntegros e acessíveis

A empresa mantém registros de uso, limpeza, sanitização e manutenção dos equipamentos contendo a data, o horário e responsável pela realização da tarefa.

XI.1 Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) e seus registros.

A PLENA INDUSTRIA DE FRALDAS EIRELI dispõe de procedimentos e registros para:

a) recebimento de matérias-primas, material de embalagem e de granel ;

b) a identificação das matérias-primas, produtos semi-elaborados, produtos a granel, produtos semi-acabados, produtos terminados/acabados e materiais de embalagem armazenados em quarentena, aprovados ou reprovados ;

c) a amostragem das matérias-primas, materiais de embalagem, produtos semi-elaborados, produtos a granel, produtos semia-cabados e produtos acabados ;

d) definição específica para numeração de lote de matérias-primas, materiais de embalagem e produtos terminados/acabados ;

e) ensaios de controle de qualidade realizados, descrevendo os métodos e os equipamentos a serem utilizados ;

f) aprovação ou reprovação de materiais e produtos ;

g) as atividades de limpeza e sanitização de materiais, utensílios, equipamentos e áreas, incluindo as freqüências, os métodos e os materiais de limpeza a serem utilizados ;

h) armazenamento e expedição dos produtos ;

i) calibração, verificação e manutenção de equipamentos ;

j) controle de pragas, contemplando métodos e materiais empregados ;

k) procedimento para realização das manutenções dos equipamentos, para prevenção e combate a incêndio .

XII. PESSOAL

XII.1 A PLENA INDUSTRIA DE FRALDAS EIRELI, dispõe de organograma atualizado e as responsabilidades atribuídas . As responsabilidades funcionais estão estabelecidas e documentadas e são claramente compreendidas por todos os envolvidos. Dispõe de número suficiente de colaboradores treinados e qualificados.

XII.2. Mediante programa/procedimento estabelecido, são definidos, os treinamentos anuais de todos colaboradores da empresa, e especialmente aqueles que exercem suas atividades nas áreas de produção, laboratórios de controle de qualidade, e outras áreas, cujas atividades possam interferir na qualidade do produto.

XIII. INSTALAÇÕES

A PLENA INDUSTRIA DE FRALDAS EIRELI é construída em área compatível com as atividades desempenhadas e dispõe de planta arquitetônica aprovada pela autoridade sanitária competente, com informações necessárias tais como, área do terreno, área construída, tipo de construção e instalações destinadas à fabricação dos produtos. Suas instalações buscam minimizar o risco de erros e possibilita a limpeza e manutenção, de modo a evitar a contaminação cruzada, o acúmulo de poeira e sujeira ou qualquer efeito adverso que possa afetar a qualidade dos produtos. A limpeza e/ou sanitização das áreas é realizada conforme procedimento e são mantidos os registros correspondentes;

XIV. SISTEMAS E INSTALAÇÕES DE ÁGUA

A PLENA INDUSTRIA DE FRALDAS EIRELI-ME utiliza água potável no seu processo de produção e utiliza os requisitos da legislação vigente (Portaria MS no. 2 914/2011) água utilizada na fabricação dos produtos de Higiene Pessoal,

Cosméticos e Perfumes, atendem aos padrões microbiológicos e físico-químicos definidos na legislação acima referida.

- **Áreas auxiliares**

As salas de descahso, refeitório, vestiários, sanitários e áreas de manutenção são separadas das áreas de produção.
Os vestiários, lavatórios e os sanitários são de fácil acesso e em quantidade suficiente para o número de usuários, em condições de higiene apropriada, providos com sabonete e toalhas descartáveis. Os sanitários não tem comunicação direta com as áreas de produção e armazenamento.
As áreas de manutenção estão situadas em locais separados das áreas de produção.

XV. ARMAZENAMENTO

- As áreas de armazenamento tem capacidade suficiente para possibilitar o estoque ordenado das matérias-primas; materiais de embalagem; produtos intermediários; a granel e produtos acabados, em sua condição de quarentena, aprovado, reprovado, devolvido ou recolhido do mercado.

- Estão projetadas de forma que assegurem condições ideais de estocagem. Os pisos, paredes e tetos são de fácil limpeza, de material resistente e mantidas em bom estado de conservação.

- Os pisos, paredes e tetos são de fácil limpeza, de material resistente e estão em bom estado de conservação.

- As instalações dos almoxarifados são projetadas para evitar a entrada de roedores, insetos, aves e outros animais, devendo existir um sistema de combate aos mesmos.

- No caso de desvios em relação aos parâmetros estabelecidos é realizada uma investigação para apurar as causas, e caso necessários

são tomadas ações preventivas e/ou corretivas em relação às causas identificadas, sendo estas registradas.

- Todas as atividades executadas nas áreas do almoxarifado seguem procedimentos previamente definidos, com registro das operações críticas.

- As balanças são calibradas periodicamente, e mantidos os registros.

- Dispõe de área/sistema que delimite ou restrinja o uso dos materiais/produtos respeitando-se o "status" previamente definido para quarentena e aprovado.

- Os materiais e produtos reprovados, recolhidos e devolvidos São identificados como tal e armazenados separadamente em área restrita ou segregada.

- O sistema de registro e controle de armazenamento dos produtos intermediários e a granel inclui o tempo máximo de estocagem permitido antes de sua embalagem.

- O sistema de registro e controle da expedição observa a correspondente relação seqüencial de lotes e/ou prazo de validade, quando aplicável.

- Os materiais que apresentam riscos de incêndio ou explosão e outras substâncias perigosas são estocadas em áreas seguras e protegidas, devidamente segregados e identificados, de acordo com legislação especifica vigente.

- Os materiais são armazenados sob condições e períodos adequados de modo a preservar a sua integridade e identidade. O estoque deve ser

controlado para que a rotatividade obedeça à regra: primeiro que expira, primeiro que sai (PEPS), quando aplicável.

- A empresa dispõe de sistema para o controle do estoque, para gerenciamento de materiais e produtos.
- .
- A empresa realiza inventários periódicos, mantendo registros dos mesmos.
- Os materiais e produtos armazenados são isolados do piso e afastados das paredes, para facilitar a limpeza e conservação.
- Os materiais e produtos são identificados pelo seu fabricante/fornecedor. O rótulo ou etiqueta de identificação é mantido devidamente aderido ao corpo do recipiente que a contém.
- Quando do seu recebimento, cada lote de materiais e produtos recebem um número de registro, o qual deve ser utilizado para identificá-los até o final de sua utilização.
- Os materiais e produtos permaneceram em quarentena devidamente identificados como tal, antes de sua liberação pelo controle de qualidade. No caso de estoques controlados por sistema informatizado, o seu uso é bloqueado até estarem liberados pela pessoa autorizada.
- Os rótulos, etiquetas ou controles por sistema eletrônico dos materiais e produtos deve permitir sua identificação correta e visualização do status.

As etiquetas ou sistemas de identificação contém as seguintes informações:

- nome do material ou produto e/ou respectivo código interno de referência
- número do lote atribuído pelo fornecedor e o número dado pela empresa
- quando do recebimento

710 | Nº | Rubrica

- situação dos materiais: quarentena, em análise, aprovado, rejeitado e devolvido
- data de validade
- Nome do fornecedor.

Somente as matérias-primas liberadas pelo Controle de Qualidade podem ser usadas para a fabricação.

É respeitado o prazo de validade estabelecido pelo fabricante das matérias-primas. A reanálise das matérias-primas em estoque serve apenas para confirmação da manutenção de suas especificações e não pode ser usada para estender o prazo de validade.

XVI Armazenamento

O armazenamento é realizado com a devida ordem e segurança, evitando possíveis misturas, no seu controle e expedição, assim como acidentes no seu manuseio.

Os produtos são empilhados com segurança.

A empresa dispõe de procedimentos/sistema para assegurar que materiais e produto acabado não sejam utilizados com seu prazo de validade expirado.

A empresa dispõe de procedimento de verificação e inspeção dos materiais e produtos de forma a garantir o recebimento de materiais e produtos dentro dos requerimentos definidos.

Se uma única remessa de materiais e produto contiver lotes distintos, cada lote deve ser considerado separadamente para amostragem e ensaios de liberação.

Todas as matérias-primas são recebidas com os respectivos laudos de analise do fabricante/fornecedor.

711

Nas áreas de recepção e expedição os materiais são protegidos das variações climáticas que coloquem em risco a integridades dos materiais manuseados.

As áreas de recebimento estão projetadas e equipadas de forma a permitir que os recipientes de materiais

XVI. AMOSTRAGEM DE MATERIAIS

- A amostragem é realizada em área definida, por pessoas autorizadas, de modo a evitar qualquer tipo de contaminação microbiológica ou cruzada;

- As amostras são representativas do lote do material recebido, no caso de recebimento de mais de um lote do mesmo material, os mesmos são amostrados separadamente;

- O número dos recipientes amostrados e o tamanho de amostra são baseados em um plano de amostragem.

- A amostragem é conduzida obedecendo a procedimentos aprovados de forma a garantir a proteção das amostras de contaminações.

- Todos os equipamentos (instrumentos, recipientes, utensílios) utilizados no processo de amostragem que entram em contato com os materiais são mantidos limpos, sanitizados, quando aplicável, e guardados em locais apropriados, devidamente identificados.

XVII. GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

A PLENA INDUSTRIA DE FRALDAS EIRELI dispõe de procedimento para o destino de resíduos de acordo com a legislação vigente, os quais são de conhecimento prévio dos colaboradores responsáveis pela coleta e destinação.

XVIII. CONTROLE DA QUALIDADE/ GARANTIA DA QUALIDADE

712 | Nº | Rubrica

A empresa possui laboratório de Controle da Qualidade, integrante da Garantia de Qualidade, próprio e independente da produção. Quando necessário a terceirização de ensaios de Controle de Qualidade, a empresa segue o procedimento. O responsável técnico é responsável por aprovar ou reprovar análises que estejam sob contratos com terceiros.

192.168.002.073