

EU,

FARMACÊUTICO.

construindo saúde, transformando vidas



Conselho  
Federal de  
Farmácia



# Além da superfície: Cuidados farmacêuticos na produção de cosméticos

Grupo Técnico de Trabalho da Indústria Cosmética – GTTIC

*Dra. Ane Margarete Kerniski*

07/02/2024

---

*“Este conteúdo é de exclusiva responsabilidade do autor e não representa, necessariamente, a opinião do Conselho Regional de Farmácia do Paraná sobre o tema.”*



*Dra. Ane Margarete Kerniski*

*Farmacêutica Bioquímica Industrial graduada pela PUC-PR  
Assessora de Segurança pela Vrije Universiteit Brussel na  
Bélgica*

*28 anos de experiência em Indústria Cosmética*

*Atuação: Pesquisa Desenvolvimento & Inovação de Produtos,  
Assuntos Regulatórios, Assessoria de Segurança, Qualidade e  
Processo Produtivo*

*Consultora Técnica – NK Cosmetic Lab*

*Coordenadora do GTTIC – CRF-PR*



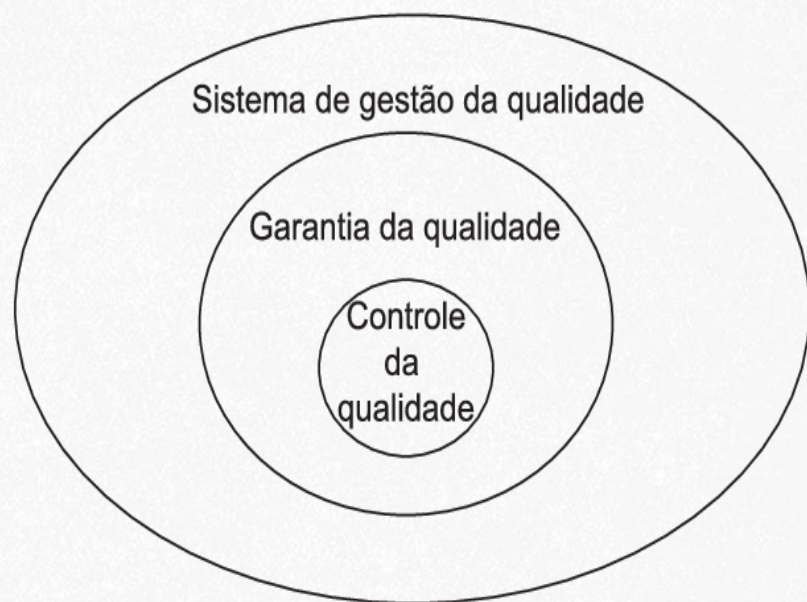
# Definições:

- Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes: são preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e ou corrigir odores corporais e ou protegê-los ou mantê-los em bom estado.
- Grau 1: possui propriedades básicas, comprovação não é inicialmente necessária, não requer informações detalhadas quanto ao modo de usar e restrições de uso.
- Grau 2: possui indicações específicas, exige comprovação de segurança e/ou eficácia, bem como informações e cuidados, modo de usar e restrições de uso.
- 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 modo a garantir a qualidade de segurança dos mesmos.



# Definições:

- Contaminação Cruzada: contaminação de uma matéria-prima, produto intermediário ou acabado com outra matéria-prima, produto intermediário ou acabado durante a fabricação.
- Controle de Processo: verificações realizadas durante a elaboração do produto para monitorar e, se necessário, ajustar o processo para assegurar que o produto cumpra com suas especificações.
- Especificação: documento que descreve em detalhes os requisitos que os materiais utilizados durante a fabricação, produtos intermediários ou produtos terminados devem cumprir. Servem como base para a avaliação da qualidade.
- Controle de Qualidade: operações usadas para verificar o cumprimento dos requisitos técnicos de acordo com as especificações previamente definidas.
- Garantia da Qualidade: todas as ações sistemáticas necessárias para prover segurança de que um produto ou serviço irá satisfazer os requerimentos de qualidade estabelecidos. Envolve : Planejamento, Recursos, Instalações, Controle de Projeto, Aquisições, Manufatura, Embalagem, Etiquetagem, Armazenamento, Assistência Técnica, de modo a assegurar a qualidade, segurança e eficácia dos serviços e produtos.
- Gestão da Qualidade: atividades coordenadas para dirigir e controlar uma organização, no que diz respeito à qualidade.





# Definições:

- Ordem de Fabricação: documento de referência para a fabricação de um lote de determinado produto que contemple as informações da fórmula padrão / fórmula mestra.
- Procedimento Operacional Padrão: procedimento escrito e aprovado que fornece instruções detalhadas para a realização de atividades específicas.
- Qualificação: conjunto de ações realizadas para provar e documentar que quaisquer instalações, sistemas ou equipamentos que estejam adequados ao uso pretendido, instalados e/ou funcionem corretamente e levem aos resultados esperados de acordo com o plano de testes pré-determinados e critérios de aceitação definidos.
- Qualidade: um produto ou serviço de qualidade é aquele que atende perfeitamente, de forma confiável, de forma acessível, de forma segura e no tempo certo as necessidades do cliente. (Vicente Falconi Campos – 1992).
- Compliance: estar em conformidade com legislações vigentes, normas e políticas estabelecidas pela empresa.

# Procedimento Operacional

- Importância:





# Definições:

- Não-Conformidade: é o não atendimento a um requisito gerando resultado insatisfatório. Atividade, produto e/ou serviço que está em desacordo com os padrões de qualidade ou o não atendimento a um procedimento operacional.
- Análise Crítica: atividade realizada para determinar a pertinência, a adequação e a eficácia do que está sendo examinado para alcançar os objetivos estabelecidos.
- Análise de Risco: é o processo realizado para identificar os riscos existentes em um determinado processo, produto, serviço e/ou negócio com o objetivo de minimizar, controlar e evitar as ameaças presentes. Não é tentar prever o futuro, mas sim avaliar as circunstâncias eventuais que possam representar ameaças e oportunidades, com impactos relevantes para projetos e investimentos de todo o tipo.
- Ação Corretiva: ação para eliminar a causa de uma não-conformidade identificada ou outra situação indesejável. É executada para prevenir a repetição de NC.
- Ação Preventiva: ação para eliminar a causa de uma potencial não-conformidade identificada ou outra potencial situação indesejável. Pode existir mais de uma causa para uma potencial não-conformidade. É executada para prevenir a ocorrência. Segundo a ISO 9001 é uma melhoria.





# Evolução da Gestão da Qualidade - SGQ:

- 04 Eras:
- 1º - Era da Inspeção: Controle de Qualidade fazia somente inspeção.
- 2º - Era do Controle Estatístico: início do tratamento de NC.  
estudo das variáveis do processo: MP, Operador, Equipamentos.
- 3º - Era da Garantia da Qualidade: torna mensurável a qualidade, correlacionando custos de retrabalho, M.O. para retrabalho, perdas financeiras associadas à insatisfação do cliente. Prevenção passa a ser adotada na gestão dos processos produtivos. Quanto mais se investe em qualidade, menor o custo com falhas (internas e externas).
- 4º - Era da Qualidade Total: evolução natural das 03 eras. Engloba a Garantia da Qualidade, Controle Estatístico da Qualidade e a Inspeção, porém seu enfoque valoriza prioritariamente o cliente e a sua satisfação como fator de prevenção e ampliação da participação no mercado.
- A GQT envolve a aplicação progressiva da Qualidade em todos os aspectos do negócio.
- A Qualidade mudou de conformidade para satisfação do cliente.

# Modelo de Melhoria Contínua do SGQ:





# Integridade de Dados:

- Integridade de dados é o registro e gestão acurados, completos e consistentes de um dado ou informação.
- É uma característica essencial da segurança da informação que garante que as informações não sofram alterações que não foram autorizadas ou alterações impróprias.
- Objetiva evitar mudanças involuntárias da informação.
- Assegura que um documento não é alterado depois de ter sido assinado.
- O registro pode ser em papel ou em um sistema informatizado.
- Dados completos, consistentes e precisos devem ser: ALCOA
  - Atribuíveis
  - Contemporaneamente registrados
  - Originais ou cópias fiéis
  - Legíveis
  - Precisos



# Integridade de Dados:

**A**

• **ATRIBUÍVEIS**

**Confere a causa, autoria ou posse de algo**

**L**

• **LEGÍVEIS**

**Identificação imediata, sem dúvidas**

**C**

• **CONTEMPORÂNEOS**

**Registrados no momento da ocorrência**

**O**

• **ORIGINAIS**

**Originário, primitivo, autêntico**

**A**

• **ACURADOS**

**Precisos, apurados, aprimorados**



# Segurança de Produto:

- Um produto cosmético colocado no mercado deverá ser seguro para a saúde humana quando usado em condições normais e previsíveis de uso.
- A empresa é responsável pela segurança do produto cosmético – Termo de Responsabilidade:
  - *“A empresa declara que possui dados comprobatórios que atestam a segurança e eficácia da finalidade proposta do produto, e que este não constitui risco à saúde quando utilizado em conformidade com as instruções de uso e demais medidas constantes da embalagem de venda do produto durante o seu período de validade.”*
- Avaliação com base no Risco e não no Dano do ingrediente químico.
- Produto Seguro: com ausência de riscos significativos em condições normais e previsíveis de uso.

# Critérios de Avaliação do Produto:

- Condição de Uso: frequência, categoria do produto, finalidade, modo de aplicação, tempo e superfície de contato, consumidor alvo, advertências e precauções.
- Composição do Produto: fórmula quali-quantitativa, documentos de matéria-prima e material de embalagem, dados toxicológicos, restrições e regulamentações, interações, nível de exposição e margem de segurança para os ingredientes mais críticos.
- Histórico e Conhecimento do Produto: dados do produto ou de semelhantes, dados experimentais, literaturas especializadas, órgãos regulatórios, entidades privadas com reconhecido valor científico.
- Testes: Clínicos (Segurança e Eficácia) / Físico-Químicos / Microbiológicos (Challenge Test / Análise) / Doseamento de Ativos
- HRIPT (Human Repeat Insult Patch Test) – Potencial Alergênico do Produto – Irritabilidade Dérmica Primária, Acumulada e Sensibilização – Dermatologicamente Testado
- HRIPT + FTT (Potencial de Fototoxicidade e Fotosensibilização) – Hipoalergenicamente Testado



# Cosmetovigilância:

- É o termo usado para designar a vigilância pós-comercialização dos produtos cosméticos regularizados no Brasil.
- É a atividade de controle que consiste em monitorar e avaliar, sob o aspecto clínico e toxicológico, possíveis eventos adversos ocasionados pelo uso de produtos HPPC.
- O objetivo da Cosmetovigilância é proteger a saúde dos consumidores de produtos cosméticos, especialmente, grupos populacionais vulneráveis, como crianças, gestantes e idosos.
- Evento Adverso: qualquer problema relacionado ao uso de produto cosmético que afetou a saúde humana, especialmente os efeitos indesejáveis decorrentes do uso em condições normais e razoavelmente previsíveis e do uso indevido. Ex.: irritação, queimadura, assadura, queda de cabelo, conjuntivite e alergia.
- A empresa fabricante deverá registrar os eventos adversos suspeitos e confirmados no Notivisa.
- Obrigatoriedade do Fabricante Resolução RDC Nº332/2005
- Canal de comunicação <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/cosmeticos>
- Perguntas & Respostas <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/cosmetovigilancia/arquivos/perguntas-e-respostas-cosmetovigilancia-v1>

- Muito Obrigada!

Contato: [anemk@hotmail.com](mailto:anemk@hotmail.com)

<https://www.linkedin.com/in/ane-margarete-kerniski-8131041/>

<https://www.instagram.com/anemargaretek/>