



## PROGRAMA DE DISCIPLINA

<b>DISCIPLINA:</b>	Gestão da Qualidade de Saneantes e Cosméticos			
<b>CÓDIGO:</b>	GDPEQ0109			
<b>PRÉ-REQUISITO:</b>	Processos Químicos Orgânicos			
<b>CARGA HORÁRIA</b>			<b>CRÉDITOS</b>	
<b>TEÓRICA</b>	<b>PRÁTICA</b>	<b>ESTÁGIO</b>	<b>TOTAL</b>	04
SIM	SIM	--	60h	

### EMENTA

Matérias primas. Uso de Normas Brasileiras. Organograma. Processo de fabricação. Monitoramento do processo. Controle de Qualidade. Tratamentos finais. Especificações. Embalagens. Legislação.

### OBJETIVOS

Aplicar os conceitos pertinentes ao sistema de gestão da qualidade de saneantes e cosméticos. Observar a legislação vigente aplicada ao controle de qualidade e garantia da qualidade. Conhecimento sobre as boas práticas de fabricação de saneantes e cosméticos.

### CONTEÚDO PROGRAMÁTICO

#### Introdução sobre Gestão da Qualidade:

- Conceitos, planejamento, garantia da qualidade, controle e ferramentas usadas para gestão da qualidade total.

#### Gestão da qualidade da água:

- Água potável, água de processo, água purificada, projeto e manutenção, métodos de tratamento de água, sistema de estocagem e distribuição-diferentes configurações, sanitização de equipamentos e linhas de água de processo, efluentes.

#### Boas Práticas de Fabricação (BPF) ou Good Manufacturing Practices ( GMP):

- Sistema de Gestão de Qualidade para boas práticas de fabricação.

#### -Legislação sobre Gestão da Qualidade de Saneantes e Cosméticos – Anvisa

Resolução RDC nº 47, de 25 de outubro de 2013.

Resolução RDC nº 48, de 25 de outubro de 2013.

#### Garantia da Qualidade

- Estrutura da documentação
- Fluxo da Produção
- Avaliação da Matéria-Prima e Material de Embalagem
- Estrutura do Controle de Qualidade
- Área de Produção/Envase
- Auditoria
- Auto Inspeção
- Treinamentos

#### Pontos Críticos de Processo

- Análise de risco
- Pontos Críticos de Processo
- Planta industrial



#### **Sistema de Gestão da Qualidade**

- Equipamentos de fabricação e envase, tanques de estocagem e tubulações de transferência
- Recebimento e estocagem de matérias-primas, componentes de embalagem e produtos acabados
- Fabricação e envase

#### **Higiene e Limpeza**

- Água potável, água de processo, água purificada.
- Projeto de Manutenção
- Método de tratamento de água
- Sistema de estocagem e distribuição-Diferentes configurações
- Sanitização de equipamentos e linhas de água de processo.

#### **Pessoas**

- Higienização das mãos

#### **Validação**

- Mudanças dos agentes de Limpeza
- Tipo de produto
- Revalidação de limpeza e sanitização
- Tempo de vida da solução sanitizante

#### **Limites Microbiológicos Recomendados**

- Produto acabado
- Matérias-primas
- Água de Processos
- Limites de Alerta

#### **Amostragem**

- Amostragem e coleta de matérias-primas
- Amostragem de produto acabado, semiacabado e embalagem

#### **Biossegurança e Boas Práticas de Laboratório**

- Biossegurança, risco à saúde, níveis de biossegurança do laboratório, equipamentos de proteção individual (EPI), chuveiro de emergência e lava-olhos.

#### **Boas práticas no laboratório microbiológico**

- Fluxo de materiais
- Equipamentos, qualificações
- Limpeza, desinfecção e esterilização
- Descarte de material (resíduos biológicos, resíduos perfurocortantes)
- Registro
- **Sistema de avaliação ambiental**

### **METODOLOGIA**

Aulas expositivas , recursos audiovisuais. Estudo dirigido e de caso, aulas práticas. Palestras e Seminários.

### **AValiação**

A avaliação será contínua, tendo como referência as atividades desenvolvidas em sala de aula, a realização de exame escrito e a produção dos seminários. É requerida a frequência em 75% das aulas



## BIBLIOGRAFIA

BRASSARD, M., **Qualidade: ferramentas para uma melhoria contínua**, Qualitymark , 1985.  
CARVALHO, M. M. de, PALADINI, E. P., **Gestão da qualidade: teoria e casos**, Elsevier, 2006.  
FARMACOPEIA Brasileira. 4. ed. Sao Paulo: Atheneu, 1988.  
Guia ABC de Microbiologia. **Controle Microbiológico na Indústria de Produto de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes**. Editora: Pharmabooks , São Paulo. 4 ed, 2014.  
LEONARDI, Gislaine. Ricci, SPERS, Valeria Rueda Elias. **Cosmetologia e Empreendedorismo: Perspectivas para criação de Novos Negócios**. Phamabooks Editora, São Paulo, 2015.

### COMPLEMENTAR

BRASIL. Ministério da Saúde- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos Saneantes, e dá outra providencias**. Resolução RDC nº 47, de 25 de outubro de 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para o registro de produtos saneantes corrosivos à pele ou que causem lesão ocular grave e dá outras providências**. Resolução RDC nº 32, de 27 de junho de 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, e dá outras providências**. Resolução RDC nº 48, de 25 de outubro de 2013.

Guidance for Industry Bioanalytical Method Validation. U.S. Department of Health and Human Services **Food and Drug Administration Center for Drug Evaluation and Research (CDER) Center for Veterinary Medicine (CVM) September .2013**.

