

**Guia de Auxílio na Implantação de Boas
Práticas em Produtos Confeccionados Para
Saúde**

Guia de Auxílio na Implantação de Boas Práticas em Produtos Confeccionados para Saúde

**Confecção de máscaras e aventais
descartáveis**

Sumário

Apresentação	4
Introdução	5
Instalações	6
Pessoal.....	8
Operações.....	10
Controle de pragas.....	12
Registros e documentação.....	13
Elaboração do manual de BPF	13
Elaboração de procedimento operacional padronizado (POP)	13
Descrição de procedimentos operacionais	14
Higienização do ambiente e equipamentos	16
Conclusão	18

Apresentação

O Guia de Auxílio na Implantação das Boas Práticas em Produtos para saúde foi elaborado para atender às necessidades de informações das empresas fabricantes e de comercialização de produtos para saúde, em especial na confecção de máscaras e aventais, em relação às exigências contidas nos regulamentos sanitários.

Ciente da necessidade de um documento que sirva de instrumento de trabalho e de utilidade técnico-operativa, a construção desse Guia partiu das necessidade de instruir empresas de confecção sobre Boas Práticas de Fabricação apresentadas pelas empresas à Anvisa, e no que está disposto no conjunto de resoluções que devem ser atendidas.

O cumprimento desses regulamentos pelas empresas é fundamental para o aumento da eficácia e segurança de produtos médicos confecioandos em suas instalações.

As recomendações das Boas Práticas de Fabricação na confecção de paramentação cirúrgica devem ser compreendidas pelo empresário como uma ferramenta que lhe permitirá agregar qualidade aos produtos processados e, pelos clientes, como uma garantia de que está adquirindo produtos seguros.

Esse Guia tem como base instruir de forma básica para o desenvolvimento de Boas Práticas de Fabricação.

Introdução

As Boas Práticas de Fabricação (BPF) representam uma importante ferramenta da qualidade para o alcance de níveis adequados de segurança dos produtos. Sua adoção é um requisito da legislação vigente e faz parte dos programas de garantia da qualidade do produto final.

As boas práticas devem ser aplicadas desde a recepção da matéria- prima, processamento, até a expedição de produtos, contemplando os mais diversos aspectos da indústria, que vão desde a qualidade da matéria-prima e dos insumos, incluindo a especificação de produtos e a seleção de fornecedores, à qualidade do ambiente. Um programa de BPF é dividido nos seguintes itens: instalações industriais; pessoal; operações; controle de pragas; controle da matéria-prima; registros e documentação e rastreabilidade.

Além das questões que envolvem a qualidade dos produtos, as BPF possibilitam um ambiente de trabalho mais eficiente, contribuindo para a eficácia do processo de produção. São necessárias para controlar possíveis fontes de contaminação cruzada e para garantir que o produto atenda às especificações de identidade e de qualidade.

As instruções contidas nessas informações técnicas servirão de base para a elaboração do Manual de BPF. Essas informações podem ser transcritas diretamente no referido manual, depois de adaptadas à realidade do estabelecimento.

Para a garantia de qualidade dos produtos oriundos da indústria familiar, as exigências são semelhantes às de outras escalas de produção.

A qualidade sensorial desses produtos, já percebida pelos consumidores, deve vir acompanhada da qualidade sanitária, para que possam demonstrar o seu diferencial, tão desejado pelo setor produtivo. Portanto, é fundamental a aplicação de ferramentas de qualidade, que, detalhadamente, englobam os seguintes itens:

Instalações

A facilidade de limpeza deve ser sempre considerada no projeto das instalações. As normas de construção devem ser observadas, de acordo com a legislação em vigor. Conforto térmico, renovação do ar e acessibilidade também devem ser contemplados.

A planta baixa da indústria deve possibilitar um fluxo contínuo da produção, de forma que não haja contato do produto processado com a matéria-prima no ambiente de processamento. Deve prever um bloqueio sanitário para a entrada exclusiva do pessoal diretamente envolvido no processamento, conforme mostra a Figura 1 onde está representado o esquema de fluxo de uma indústria.

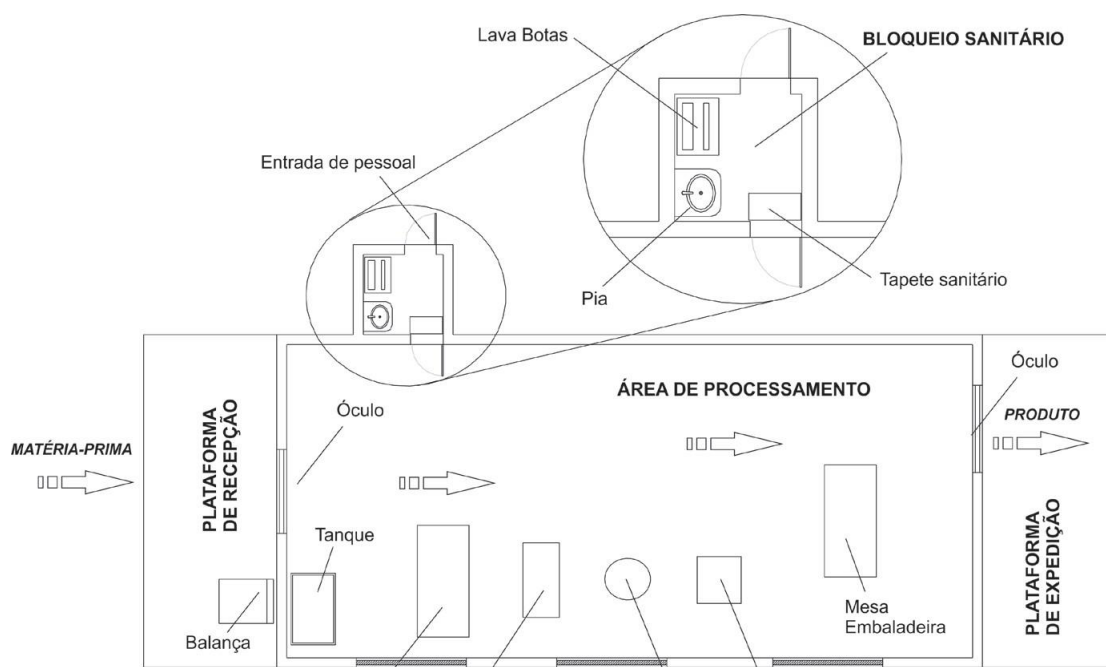


Figura 1. Esquema do fluxo de uma indústria (Ilustrativo)

As áreas de recepção da matéria-prima, processo e a área de estoque de produtos acabados devem ser isoladas. Pessoas e objetos lotados em cada área não deverão transitar para outras áreas, o que evita contaminações cruzadas entre diversos estágios do processo.

Paredes

Devem ter altura suficiente para determinar um pé direito de 3,00 m. Internamente, devem possuir um revestimento impermeável com acabamento liso e de cores claras. As tintas com base epóxi têm sido recomendadas em virtude de permitirem fácil lavagem, pois seu

acabamento pode ser perfeitamente liso, sem apresentar locais de difícil acesso à limpeza, a exemplo dos rejuntas entre azulejos. As paredes devem ser limpas rotineiramente. Devem, ainda, possuir acabamento arredondado em quaisquer junções com pisos, outras paredes ou lajes de teto, evitando-se cantos mortos.

Externamente, as paredes podem ser pintadas com tinta a óleo comum, resistente a exteriores.

Piso da área de processamento

O piso deve ser resistente, de fácil lavagem, antiderrapante e apresentar declive de 1% a 2% em direção aos drenos. Ralos devem ser desconectados e telados ou tampados.

Piso externo

O piso externo deve apresentar superfície que facilite a limpeza e que não gere poeira ou lama e, portanto, com caimento adequado. A área externa deve ser suficiente para o estacionamento e manobra de veículos.

Recomenda-se construir calçada de um metro (1,0 m) em torno de todo o prédio da indústria, para facilitar movimentações e inspeções no entorno.

Esgotamento industrial

Devem ser usados ralos sifonados com tampas removíveis em todas as instalações. Os resíduos acumulados no ralo devem ser retirados diariamente e, em seguida, deve-se proceder a sua limpeza.

Janelas

Devem ser estruturadas e teladas em esquadrias de alumínio, podendo ter abertura basculante ou em movimento vertical, devendo possuir área total equivalente a 20% da área da planta-baixa.

Teto

São mais utilizadas as lajes pré-moldadas para o revestimento de teto. É importante

observar o revestimento em tinta epóxi, para permitir limpeza frequente e evitar o acúmulo de fungos, particularmente em áreas úmidas.

Iluminação

Deve-se observar um mínimo de 500 lux nas áreas comuns e para as áreas de trabalho é recomendado um valor de mínimo 750 lux de intensidade luminosa.

Nas áreas de estocagem, 500 lux são suficientes. As luminárias devem ter número e disposição de modo a realizar uma iluminação adequada e possuírem proteção contra estouro e queda das lâmpadas na área de processamento.

Instalações elétricas

Dependem dos equipamentos a serem utilizados no processo e devem estar de acordo com o exigido no manual de cada equipamento a ser utilizado na indústria. Em qualquer caso, deve haver previsão para um abastecimento em tensão de 220 v, bifásico, e abastecimento trifásico em tensão de 360 v, destinado ao funcionamento de motores. Observar para que as tomadas de energia tenham tampas isolantes com mola e estejam em posição média ou alta.

Todos os cabos e conexões elétricas devem ser isolados e bem instalados, sem improvisações inadequadas e perigosas.

Pessoal

Todos os colaboradores da indústria envolvido no processamento deve receber treinamento periódico e constante sobre as práticas sanitárias de manipulação do produto e de higiene pessoal que fazem parte das BPF.

Os hábitos regulares de higiene devem ser estritamente observados e inspecionados, diariamente, pelo supervisor (responsável técnico) da indústria.

Sanitização de mãos

Em toda indústria deve haver procedimento de limpeza e higienização de mãos. No caso de utilização de luvas descartáveis, devem ser realizadas trocas periódicas ao longo do

dia de trabalho e sempre que for necessário. Recomenda-se a sanitização das mãos e das luvas, periodicamente, podendo ser realizada a cada 30 minutos, com géis à base de álcool 70%.

Aparência

O colaborador deve se apresentar limpo, com boa saúde, sem ferimentos expostos, os cabelos devem estar bem aparados, presos e protegidos por toucas. Unhas devem ser mantidas sempre cortadas, limpas e sem esmaltes. O uso de barba deve ser sempre evitado.

Adornos

Todos os empregados devem ser orientados sobre a não utilização de anéis, relógios, brincos e pulseiras, tanto para evitar que se percam no processo (perigo físico), como para prevenir a contaminação dos produtos que está sendo manipulado (perigo biológico).

Uniformes

Na área de processamento, todos os empregados devem usar uniformes limpos, sem bolsos e sem botões, de cor clara, toucas e botas. As toucas devem ser confeccionadas em tecidos ou em fibra de papel, devendo cobrir todo o cabelo dos empregados de ambos os sexos.

Luvas

A utilização de luvas como indumentária deve seguir um pressuposto técnico que a justifique, sempre que houver contato manual direto com o produto, lembrando que isso não desonera da limpeza e sanitização periódica das mãos e das próprias luvas. Luvas diminuem o tato e devem ser descartadas periodicamente. Para o seu uso, é necessário estabelecer e seguir um procedimento técnico específico.

O uso de luvas só é obrigatório para a proteção da saúde do trabalhador, como equipamento de proteção individual (EPI). Assim, o uso de luvas pode ser justificado no contato direto com o produto e em caso de processos que envolvam calor, equipamentos como serras e objetos pontiagudos ou cortantes.

Conduta

O diálogo entre os empregados durante o processamento deve restringir-se às necessidades de comunicação para o bom andamento do processo, de modo que não se torne um fator de contaminação do produto final. A conduta deve ser orientada por procedimentos e instruções de trabalhos adotadas pela indústria. É expressamente proibido comer, portar ou guardar alimentos na área de processamento e nos vestiários.

Todo o pessoal da indústria envolvido no processamento dos produtos deve receber treinamento periódico e constante em relação às práticas sanitárias, higiene pessoal e fundamentos de princípios de BPF.

Operações

As boas práticas de fabricação se aplicam desde a recepção da matéria- prima passando pelo processo e até o armazenamento e expedição do produto acabado. Portanto, os procedimentos devem ser observados nas respectivas áreas onde ocorrem estas operações de processamento.

Recepção da matéria-prima

A identificação correta e legível de matérias-primas, insumos e embalagens é a etapa inicial, onde dados importantes para a rastreabilidade são registrados. Para tanto, é realizada uma inspeção conforme as instruções e os planos estabelecidos.

Para a liberação da matéria-prima devem ser adotados critérios. A recepção envolve desde inspeções visuais até amostragens para análises de controle de qualidade visando à liberação do descarregamento, conforme o caso.

Após a identificação do material, este fica aguardando a análise, podendo ser aprovado ou rejeitado (ou equivalente). Produtos em desacordo com as especificações técnicas não devem ser utilizados.

Os critérios de liberação da matéria-prima devem contemplar também os veículos transportadores. Uma inspeção rápida deve ser realizada verificando se são projetados de tal modo que protejam os insumos de fontes potenciais de contaminação e que não tenham avarias que venham a torná-lo inadequado para o uso. Devem estar em bom estado de

conservação e sem evidência da presença de pragas, insetos, roedores, pássaros, vazamentos, umidade, materiais estranhos ou odores intensos.

Controle de estoque de matéria-prima

Algumas matérias-primas podem necessitar de um estoque temporário. Nestes casos devem estar claramente identificadas (data, lote e quantidade) e o armazenamento deve ser feito de forma a garantir a manutenção de sua qualidade.

Os principais agentes que causam redução da qualidade e diminuição da quantidade de produtos armazenados são roedores, insetos, fungos e condições de armazenamento.

Processamento

Durante o processamento devem ser controlados os parâmetros de processo e deve ser feito o registro dos mesmos em planilha.

Cada etapa de processo gera um controle e seu respectivo registro. Assim é possível se obter um produto final com a qualidade assegurada e há possibilidade de rastreabilidade do processo, do controle de fluxo e do resgate do histórico do produto e de seu processo de produção.

Os registros são documentos que constituem um importante meio de exercer um controle abrangente e rápido da história da empresa e devem fazer parte de um programa de BPF eficazmente implementado.

Os registros devem conter identificação quanto ao lote e variáveis de processo. Outras observações, interrupções e modificações eventuais no processo devem ser completamente documentadas.

Não deve haver cruzamento de matéria-prima com o produto acabado, para que este último não seja contaminado com micro-organismos típicos das matérias-primas, evitando-se a contaminação cruzada.

Embalagem

A operação de embalagem deve ser completada o mais rápido possível, a fim de minimizar a exposição do produto à contaminação. A minimização de contaminações

pós-processamento reduz perdas de produto.

Armazenamento do produto final

O armazenamento compreende a manutenção de produtos em ambiente que preserve a integridade e a qualidade.

O armazenamento deve ser feito em locais frescos e ventilados, sobre prateleiras ou estrados, não devendo o produto ficar diretamente sobre os pisos. O piso dessas áreas não deve apresentar declividade e ralos, de modo a evitar tombamentos de pilhas de produto e presença de odores.

Em todos os casos, deve-se adotar o sistema PEPS (Primeiro-que-Entra- Primeiro-que-Sai), devendo ser especialmente empregado nos almoxarifados de matéria-prima e de embalagens.

Produtos químicos

Os produtos não devem ser armazenados no mesmo ambiente de produtos químicos, de higiene, de limpeza e de perfumaria, a fim de evitar contaminação ou impregnação com odores estranhos.

Controle de pragas

O controle de pragas corresponde a todas as medidas necessárias para evitar a presença de insetos e roedores no local de produção. O controle deve ser realizado nas áreas interna e externa da indústria. Parte das orientações é preventiva em relação à presença de pragas no estabelecimento.

Deve ser feita a vedação correta das portas, forros, janelas e instalação de barreiras. Deve-se utilizar ralos sifonados com tampas do tipo “abre-fecha”, e condutores de fios, tubos e outras barreiras devem ser implementadas.

Inspeções periódicas em caixas de passagem, telhados e árvores devem ser realizadas para verificar a presença de ninhos/focos de pragas, verificando-se a necessidade de limpeza e remoção de ninhos de pássaros nos arredores da planta de processamento. É vedado o

trânsito de animais nas proximidades da área da indústria.

Paralelamente, o controle químico deve ser implementado e realizado por pessoas devidamente habilitadas, podendo ser realizado pela contratação de firma especializada devidamente registrada no órgão competente.

Registros e documentação

Registros e documentos adequados possibilitam, muitas vezes, a resolução rápida de problemas. Os documentos que constam na documentação de BPF são o manual e os procedimentos operacionais padronizados.

Elaboração do manual de BPF

É imprescindível que a indústria registre seu comprometimento com as BPF por meio da elaboração de um manual próprio, que especifique todos os procedimentos de controle para cada etapa do processamento.

Esses documentos passam a ser oficiais da empresa, possuindo cabeçalho e rodapé, onde estão assinaladas a empresa e as autorizações pelos responsáveis.

No manual, de caráter descritivo, é apresentada a indústria, localização, produtos, instalações, podendo estar declaradas as suas políticas. Nele deverão estar descritas as operações realizadas pelo estabelecimento, incluindo, no mínimo, os requisitos higiênico-sanitários das edificações; a manutenção e a higienização das instalações, dos equipamentos; o controle da água de abastecimento; o controle integrado de pragas e vetores; a capacitação profissional, o controle da higiene e a saúde dos manipuladores; o manejo dos resíduos e o controle e garantia de qualidade do produto processado.

Elaboração de procedimento operacional padronizado (POP)

Os procedimentos operacionais padronizados são exigidos para todas as indústrias, independentemente da escala ou setor a que pertence.

A Portaria da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária nº 1.428/93, aborda as Boas Práticas de Fabricação como normas e procedimentos que visam atender a um

determinado padrão de identidade e qualidade de um produto ou serviço (BRASIL, 1993).

Portanto, quando as BPF são adotadas criam-se normas que serão efetivamente operacionalizadas pela implementação de procedimentos rotineiros. A sua adoção requer ainda programas de monitorização, registros, ações corretivas e verificação utilizando listas de verificação, as “check-lists”.

Descrição de procedimentos operacionais

É preciso descrever todos os procedimentos necessários às atividades de produção e de uso de equipamentos. Geralmente, esses procedimentos são relatados no Manual de BPF, em itens específicos. Assim como o manual, os procedimentos devem seguir um formato padronizado, com título, objetivo, campo de aplicação e instruções de trabalho, frequência, observações.

Esses documentos, elaborados por equipe multidisciplinar, após validado para a situação de determinada empresa, deve ser internalizado, tornando-se um documento da qualidade e devendo ser cumprido na íntegra. Os seguintes procedimentos devem ser descritos em POPs:

- Higienização das instalações, equipamentos, móveis e utensílios;
- Controle da potabilidade da água;
- Higiene e saúde dos manipuladores;
- Manejo dos resíduos;
- Manutenção preventiva e calibração dos equipamentos;
- Controle integrado de vetores e pragas urbanas;
- Seleção de matérias-primas, insumos e embalagens;
- Programa de recolhimento de alimentos (recall).

Modelo de POP

Os procedimentos estabelecem instruções sequenciais para a realização de operações rotineiras e específicas no processamento de produtos. Devem ser escritos de forma

objetiva e as etapas normalmente estão numeradas. Embora não exista um modelo formal para os POPs, um modelo deve ser estabelecido e adotado pela empresa. O importante é que nesse formato padrão ou modelo, devem constar os seguintes itens:

CABEÇALHO

Logotipo ou marca da empresa (opcional); Título do procedimento; Número do procedimento; Revisão; Número de Páginas (formato y/x).

CORPO

Objetivo; Campo de aplicação; Etapas ou Procedimento (Numerado).

- Procedimentos desenvolvidos discriminando as etapas executadas em ordem numérica;
- Especificação e a relação dos materiais, insumos (preparo e identificação) utilizados nas etapas, quando aplicável;
- Procedimentos de controle;
- Procedimentos de monitoramento e avaliação;
- Procedimentos de biossegurança quando for necessário (EPI's / EPC's);
- Medidas corretivas;
- Medidas preventivas, quando necessário.

Frequência; Responsável (is) pelo procedimento; Observações (ou uso de Equipamentos de Proteção Individual)

RODAPÉ

Elaborado por: Data e assinatura; Revisado por: Data e assinatura; Aprovado por: Data e assinatura.

Na elaboração de um POP, além das questões legais, devem ser consultadas informações técnico/científicas, para garantir o cumprimento e a execução das Boas Práticas de Fabricação (BPF) na execução da tarefa relacionada ao POP.

Todos os empregados são responsáveis pela execução dos procedimentos. A

responsabilidade pela manutenção do POP envolve a sua revisão quando necessário, o monitoramento diário de procedimentos operacionais, os registros correspondentes, executando ou atribuindo algumas ações corretivas necessárias e a documentação das ações corretivas.

O POP deve ser assinado e datado quando é implementado, podendo ser modificado a qualquer momento. Como um documento interno da empresa deverá estar assinado e datado. O gerente ou equivalente assinará e datará o POP.

Elaboração de planilhas para os registros e controles

Cada procedimento descrito gera uma ou mais planilhas de registros das variáveis de produção. Esses registros são importantes para que o

processamento seja rastreável a qualquer momento. Outras ocorrências como interrupções e modificações eventuais no processo, devem ser rigorosamente documentadas. Aqui estão incluídas também as planilhas para controle de parâmetros de processo.

Higienização do ambiente e equipamentos

Numa indústria, as condições de higiene devem ser uma preocupação constante. É essencial evitar a entrada e o desenvolvimento de micro-organismos que possam contaminar o produto, pois a segurança do usuário é vital para a própria sobrevivência do empreendimento. Assim, deve-se estar sempre atento à limpeza e à manutenção dos equipamentos e do ambiente de trabalho.

A sanitização deve ser feita imediatamente antes do uso do equipamento e no final do expediente ou no caso de interrupções demoradas.

É importante salientar que, embora o uso de detergentes promova a limpeza das superfícies pela eliminação de resíduos, esse procedimento não é suficiente para a eliminação de micro-organismos. É esse, portanto, o objetivo da sanitização, que não corrige as falhas oriundas das etapas anteriores, e, se a limpeza não tiver sido bem realizada (remoção da matéria orgânica), a sanitização não será eficaz.

O procedimento geral de higienização compreende quatro etapas: pré- lavagem, lavagem, enxágue e sanitização.

Pré-lavagem

Nesta etapa, é feita a redução de resíduos aderidos à superfície dos equipamentos. Em geral, são removidas 90% dessas sujidades. A temperatura da água deve estar em torno de 38 a 46 °C. Se a temperatura estiver muita elevada, pode ocorrer a desnaturação de proteínas, o que promove uma aderência maior destas na superfície. A água fria, por sua vez, pode provocar a solidificação da gordura, dificultando a sua remoção.

Lavagem

A lavagem é feita pela aplicação de detergentes para a retirada das sujeiras aderidas à superfície. Para garantir uma operação correta e eficiente, é preciso ter conhecimento de todos os elementos do processo, como o tipo de resíduo a ser retirado e a qualidade da água.

Em geral, são utilizados dois tipos de detergente: alcalinos, quando o objetivo é remover proteínas e/ou gorduras; e ácidos, quando o propósito é eliminar incrustações minerais.

Enxágue

O enxágue consiste na remoção dos resíduos e também do detergente aplicado. Pode-se utilizar água morna para facilitar a retirada de resíduos de gorduras.

Sanitização

Com solução clorada entre 100 e 200 ppm, ou seja, de 1 a 2 mL de hipoclorito de sódio (10% de cloro livre) para 1 L de água ou 5 a 10 mL (1 a 2 colheres das de sopa, rasas) de água sanitária comercial (de 2,0% a 2,5% de cloro livre) em 1 L de água, por 15 minutos.

Limpeza de ambientes

Os pisos das áreas de recepção, de processamento e de armazenamento devem ser limpos diariamente, antes e após a realização das etapas de preparação, ou mais vezes, de acordo com a necessidade, utilizando-se uma solução de água e detergente, e enxaguados com solução clorada a 200 ppm (10 mL ou 2 colheres das de sopa, rasas, de água sanitária comercial em 1 L de água).

Deve haver procedimentos específicos, com frequência mínima diária, para realizar a higienização da área de processamento, os pisos e ralos, as mesas, os utensílios e equipamentos. E, semanalmente, as paredes, tetos ar de refrigeração, assim como de todo o ambiente da indústria.

Conclusão

Este guia tem como objetivo orientar de forma básica as condições e alguns passos que norteiam a implantação das Boas Práticas de Fabricação (BPF), para confeccionar máscaras e aventais descartáveis.

Contudo, é indispensável a consulta à normativas, regulamentos e procedimentos que regem as atividades de fabricação de produtos de saúde, frente aos órgãos de competência fiscalizadoras, como: ANVISA; ABNT e órgãos locais.