



CONBRACANN

2ª EDIÇÃO

CONGRESSO BRASILEIRO
DE CANNABIS MEDICINAL

ORGANIZAÇÃO E REALIZAÇÃO



Educação em Saúde

Elaboração de procedimentos operacionais padrão no Sistema da Qualidade

SIMON TEIXEIRA COSTA

- Graduação em Farmácia pela Universidade Federal de Goiás com graduação-sanduíche na Université Paris-Sud.
- Mestrando pela Universidade de Brasília.
- Diretor Técnico da Associação Goiana de Apoio e Pesquisa à Cannabis Medicinal - AGAPE

QUALIDADE

- **Setor de alto impacto e relevância na Indústria Farmacêutica.**
 - Topo da cadeia produtiva.
 - Seleção de fornecedores
 - Materias primas
 - Transporte
 - Qualificação do cliente (distribuidora)
 - Materiais de embalagem
 - Fabricação
 - Liberação dos produtos para o mercado.
- Eficiência:
 - Diretores ao chão de fábrica.

QUALIDADE

- **Garantia da Qualidade**
 - Atender exigências regulatórias e internas
 - Normas técnicas
 - Legislações vigentes
 - Guias internacionais de Qualidade (ISO - ICH)
- Natureza principalmente técnica
 - Ações administrativas com foco técnico.

QUALIDADE

- **Capacitação profissional**
 - Profissionais capacitados dentro das normas vigentes.
 - Melhorias contínuas.
 - Investimento em tecnologias.
 - Sistemas de gestão dos processos.
 - Interligação entre departamentos - visão macro

QUALIDADE

- **Rotina de trabalho da Garantia da Qualidade**
 - Qualificação de fornecedores;
 - Auto inspeções e auditorias de qualidade;
 - Validação e qualificação;
 - Investigação de desvios e adoção de medidas preventivas e corretivas;
 - Tratamento das reclamações de mercado;
 - Coordenação do sistema de controle de mudanças;
 - Revisão periódica de produtos;
 - Gerenciamento do Sistema de Procedimentos Operacional Padrão (POP);
 - Treinamento de Boas Práticas de Fabricação (BPF);
 - Revisão da documentação de lotes produzidos;
 - Liberação de produtos para o mercado;

Procedimentos Operacionais Padrão (POPs)

- Padronização
 - Processos executados repetidamente
 - O que deve ser feito
 - Como deve ser feito

- Estabelecer de forma minuciosa como um processo ou tarefa devem ser executados
 - Sequência de atividades
 - Materiais utilizados
 - Cuidados a serem observados
 - Controles
 - Responsabilidades

Procedimentos Operacionais Padrão (POPs)

- Observação em auditorias
 - Referência para o que a empresa está fazendo em determinada atividade.
 - Critério para avaliar realização do procedimento.
 - Ponto de apoio para colaboradores se informarem sobre execução.
 - Minimizar erros, desvios e variações.

Procedimentos Operacionais Padrão (POPs)

- Elementos:
 - Nome do procedimento
 - Local de aplicação
 - Responsáveis - cargos
 - Responsável por elaborar e atualizar o procedimento
 - Materiais envolvidos
 - Referências (Manuais, estatutos, guias de segurança)
 - Siglas descritas
 - Passo a passo
 - Graficos - Fluxogramas
 - Ações imediatas e corretivas
 - Revisões - periodicidade

Procedimentos Operacionais Padrão (POPs)

- Boas práticas de documentação - Construção de POPs:
 - Não copie de outras empresas. Cada POP descreve uma realidade.
 - Estruturalmente isso é válido.
 - Linguagem clara e objetiva
 - Utilize recursos visuais (imagens, vídeos)
 - Crie anexos com fichas de acompanhamento, checklists.

Procedimentos Operacionais Padrão (POPs)

LOGO DA EMPRESA	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	
POP - 001_XX	NOME DO POP ELABORADO	Elaborado em:
		Revisado em:
<p>1. Objetivo</p> <p>2. Aplicação</p> <p>3. Responsabilidades:</p> <p>4. Definições:</p> <p>5. Normas Gerais:</p> <p>6. Procedimentos:</p> <p>7. Referências:</p> <p>8. Definições:</p> <p>8. HISTÓRICO:</p> <p><u>Historico</u> de alterações. Uma dica que dou é: O formato em WORD fica acessível somente para o diretor e no máximo para o <u>secretario</u> da diretoria. Os colaboradores só possuem acesso aos documentos em formato de PDF, para que não seja feita nenhuma edição.</p> <p>9. ANEXOS</p>		
VERSÃO 000	LABORATÓRIO DE MANIPULAÇÃO	PÁGINA 1



PÓS-GRADUAÇÃO EM CANNABIS MEDICINAL

O maior programa de especialização
lato sensu de Medicina Endocanabinoide

- ✓ 100% online
- ✓ Reconhecido pelo MEC
- ✓ Professores renomados



CONBRACANN

2ª EDIÇÃO

 +55 (11) 91122-0533

 atendimento@eadplus.com.br

ORGANIZAÇÃO E REALIZAÇÃO

