

UNIVERSIDADE TECNOLÓGICA FEDERAL DO PARANÁ  
DEPARTAMENTO ACADÊMICO DE CONSTRUÇÃO CIVIL  
ESPECIALIZAÇÃO EM ENGENHARIA DE SEGURANÇA DO TRABALHO

CELSO KIYOSHI SUGAI

**ANÁLISE PRELIMINAR DE RISCOS EM UMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA**

**MONOGRAFIA DE ESPECIALIZAÇÃO**

**CURITIBA**

**2017**

CELSO KIYOSHI SUGAI

**ANÁLISE PRELIMINAR DE RISCOS EM UMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA**

**Monografia apresentada para obtenção do título de Especialista em Engenharia de Segurança do Trabalho, Departamento Acadêmico de Construção Civil da Universidade Tecnológica Federal do Paraná - UTFPR.**

**Orientador: Prof. M.Eng. Massayuki Mário Hara**

**CURITIBA**

**2017**

**CELSO KIYOSHI SUGAI**

**ANÁLISE PRELIMINAR DE RISCOS EM UMA INDÚSTRIA  
FARMACÊUTICA**

Monografia aprovada como requisito parcial para obtenção do título de Especialista no Curso de Pós-Graduação em Engenharia de Segurança do Trabalho, Universidade Tecnológica Federal do Paraná – UTFPR, pela comissão formada pelos professores:

Banca:

---

Prof. Dr. Rodrigo Eduardo Catai  
Departamento Acadêmico de Construção Civil, UTFPR – Câmpus Curitiba.

---

Prof. Dr. Adalberto Matoski  
Departamento Acadêmico de Construção Civil, UTFPR – Câmpus Curitiba.

---

Prof. M.Eng. Massayuki Mário Hara (orientador)  
Departamento Acadêmico de Construção Civil, UTFPR – Câmpus Curitiba.

Curitiba  
2017

“O termo de aprovação assinado encontra-se na Coordenação do Curso”

## RESUMO

O aumento de renda, do acesso a planos de saúde e o envelhecimento da população é o motivo pelo qual a Indústria Farmacêutica está em expansão. Com origem entre 1890 e 1950, apesar de regulamentada pela ANVISA, é um setor que possui uma tendência crescente de acidentes de trabalho. O presente trabalho é um estudo de caso cujo a finalidade é elaborar uma Análise Preliminar de Risco (APR) para os principais processos de uma indústria farmacêutica, identificando qualitativamente, os riscos físicos, químicos, biológicos, ergonômicos e mecânicos nos principais. O desenvolvimento do estudo foi realizado em uma Indústria localizada na região metropolitana de Curitiba e teve como modelo o proposto por Benite (2004) e a metodologia proposta De Cicco e Fantazzini (1988). A elaboração da APR teve seu desenvolvimento a partir da descrição das atividades exercidas pelos operadores, identificando os riscos de higiene e segurança do trabalho. O trabalho resultou na identificação dos principais riscos nos atividades de pesagem, formulação, encapsulação, compressão e revestimento; em que os riscos biológicos e ergonômicos tiveram maior importância pois foram identificados em todos os processos. Portanto a APR foi útil para identificar e confirmar os principais riscos dentro de uma Indústria farmacêutica, propondo soluções e conseqüentemente reduzindo acidentes.

Palavras-chaves: Análise Preliminar de Risco, Indústria Farmacêutica, Riscos, Saúde e Segurança do Trabalho

## **ABSTRACT**

The income increase, access to health insurance and the aging of the population is the reason why the Pharmaceutical Industry is expanding. Starting on between 1890 and 1950, although regulated by ANVISA, it is a sector that has an increasing tendency of work accidents. The present work is a case study whose purpose is to prepare a Preliminary Hazard Analysis (PHA) for the main processes of a pharmaceutical industry, identifying, qualitatively, the physical, chemical, biological, ergonomic and mechanical risks in the main ones. The development of the study was elaborated in an Industry located in the metropolitan region of Curitiba and has as model the one proposed by Benite (2004) and the proposed methodology of De Cicco and Fantazzini (1988). The preparation of the PHA had its development from the description of the activities carried out by the operators, identifying the risks of hygiene and safety of the work. The study resulted in the identification of the main risks of weighing, formulation, encapsulation, compression and coating; which the biological and ergonomic risks were more relevant because they were identified in all processes. Therefore, the PHA was useful to show and confirm the main risks of a Pharmaceutical industry, proposing solutions and consequently reducing accidents.

**Keywords:** Preliminary Hazard Analysis, Pharmaceutical Industry, Risk, hygiene and safety work risks.

## **LISTA DE SIGLAS**

APR	Análise Preliminar de Risco.
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CNAE	Código Nacional de Atividade Econômica
NR	Norma Regulamentadora do Ministério do Trabalho e Emprego.
RDC	Resolução da Diretoria do Colegiado

## LISTA DE FIGURAS

FIGURA 1: CADEIA EVOLUTIVA EM QUATRO ESTÁGIOS.....	11
FIGURA 2: ÍNDICE DE ACIDENTES. ....	14
FIGURA 3: ESCALA PARA AVALIAÇÃO DE RISCO. ....	18
FIGURA 4: PESAGEM. ....	20
FIGURA 5: FORMULAÇÃO.....	21
FIGURA 6: COMPRESSÃO. ....	22
FIGURA 7: REVESTIMENTO.....	23

## LISTA DE TABELAS

TABELA 1: ÍNDICE DE CRESCIMENTO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA BRASILEIRA. ....	12
---	----



## LISTA DE QUADROS

QUADRO 1: APR DA PESAGEM.....	25
QUADRO 2: APR FORMULAÇÃO.....	27
QUADRO 3: APR ENCAPSULAÇÃO.....	30
QUADRO 4: APR COMPRESSÃO.....	32
QUADRO 5: APR REVESTIMENTO .....	34

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO .....</b>	<b>8</b>
1.1 OBJETIVOS .....	9
1.1.1 Objetivo Geral .....	9
1.1.2 Objetivos Específicos .....	9
1.2 JUSTIFICATIVA .....	10
<b>2 REVISÃO DE LITERATURA .....</b>	<b>11</b>
2.1 INDÚSTRIA FARMACÊUTICA.....	11
2.2 ASPECTOS LEGAIS.....	12
2.3 ÍNDICE DE ACIDENTES.....	14
2.4 CARACTERIZAÇÃO DOS RISCOS.....	15
2.5 GESTÃO DOS RISCOS.....	16
2.6 ANÁLISE PRELIMINAR DE RISCO (APR) .....	16
<b>3 METODOLOGIA .....</b>	<b>19</b>
3.1 PESAGEM.....	19
3.2 FORMULAÇÃO .....	20
3.3 ENCAPSULAÇÃO.....	21
3.4 COMPRESSÃO.....	22
3.5 REVESTIMENTO .....	23
<b>4 RESULTADOS E DISCUSSÕES.....</b>	<b>24</b>
4.1 PESAGEM.....	24
4.2 FORMULAÇÃO .....	26
4.3 ENCAPSULAÇÃO.....	29
4.4 COMPRESSÃO.....	31
4.5 REVESTIMENTO .....	33
<b>5 CONCLUSÕES .....</b>	<b>36</b>
<b>REFERÊNCIAS.....</b>	<b>37</b>

## 1 INTRODUÇÃO

A indústria farmacêutica teve sua origem no Brasil entre 1890 e 1950, sendo que o desenvolvimento está vinculado com as instituições de saúde pública, as práticas de saúde e prevenção e combate as doenças infecciosas. O mercado pode ser segmentado em produtores de fármacos (composto químico com fim medicinal) e produtores de medicamentos (CONFEDERAÇÃO NACIONAL DO RAMO QUÍMICO, 2015)

Os produtores de fármacos são responsáveis por fabricar substâncias químicas através da extração de fitoquímicos de origem vegetal, animal ou biotecnológica. Este possui grande importância pois geram o princípio ativo para a produção de medicamentos.

O mercado de medicamentos pode ser dividido em produtos que possuem patentes e aqueles que possuem patentes expiradas. O objetivo das patentes é garantir o risco e o investimento nos produtos, uma vez que podem possuir medicamentos semelhantes com características químicas diferentes.

Portanto, a indústria farmacêutica sustenta-se em pesquisas e desenvolvimentos de tecnologia para criação de fármacos e novos medicamentos.

No Brasil a Indústria farmacêutica deve seguir as regulamentações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), logo deve atender a RDC (Resolução da Diretoria Colegiada) correspondente ao tipo de medicamento produzido (Medicamentos, Radiofármacos, Fitoterápicos, Gases Medicinais), em que é informado os requisitos mínimos para o cumprimento da Boas Práticas de Fabricação de Produtos Tradicionais.

A RDC é específica, porém, certos requisitos são necessários para todos os medicamentos: Qualificação e validação, pessoal qualificado e treinado, instalações e espaço adequados, equipamentos e serviços adequados, materiais, recipientes e rótulos apropriados, procedimentos e instruções aprovados, armazenamento e transporte adequados, instalações, equipamentos.

A RDC possui regulamentações abrangentes, porém, no que se refere a segurança, deixa a desejar. Uma vez que determina apenas que o fabricante deve disponibilizar Equipamento de Proteção Coletiva (EPC) e Equipamento de Proteção Individual (EPI) de acordo com as atividades desenvolvidas para os funcionários.

Sendo assim, esse trabalho é um estudo de caso cujo a finalidade é identificar os riscos dos principais processos de uma Indústria farmacêutica através do desenvolvimento de uma Análise Preliminar de Risco (APR), conforme metodologia de Benite (2004) e de De Cicco e Fantazzini (1988), tendo como ênfase a Higiene e Segurança do Trabalho.

De acordo com os Dados do Anuário Estatístico da Previdência Social Ano 2014 (BRASIL, 2014) o índice de acidentes do CID 2121 (Fabricação de Medicamentos para uso humano) não teve redução. A média de acidentes entre 2009 e 2014 é de 1324 acidentes por ano e possui tendência é crescente.

## 1.1 OBJETIVOS

### 1.1.1 OBJETIVO GERAL

O objetivo geral do trabalho é elaborar uma Análise Preliminar de Risco (APR) para os principais processos de uma indústria farmacêutica com a finalidade de identificar os riscos à saúde e segurança do trabalhador.

### 1.1.2 OBJETIVO ESPECÍFICO

O objetivo específico é identificar, qualitativamente, os riscos físicos, químicos, biológicos, ergonômicos e mecânicos nos principais processos de uma indústria farmacêutica.

## 1.2 JUSTIFICATIVA

Tendo em vista o cenário atual, crescimento de acidentes da indústria farmacêutica, elaborou-se uma análise preliminar de risco para diminuir o índice de acidentes.

## 2 REVISÃO DE LITERATURA

### 2.1 INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

O setor farmacêutico é apresentado em uma cadeia evolutiva em quatro estágios (CEPAL, 1987):

- O primeiro estágio tem como base a pesquisa e o desenvolvimento tecnológico;
- O segundo estágio é a transformação de intermediários químicos e extratos vegetais em princípios ativos, isto é, produção de farmoquímicos;
- O terceiro estágio é a transformação físico-química dos farmoquímicos em medicamentos;
- O quarto estágio é a promoção e a comercialização dos produtos.

Na Figura 1, pode-se observar um esquema da cadeia evolutiva.



Figura 1: Cadeia Evolutiva em Quatro Estágios.  
Fonte: O autor (2017)

No Brasil, a maioria das empresas operam apenas no terceiro e quarto estágio, porém não impedindo o crescimento contínuo (CONFEDERAÇÃO NACIONAL DO RAMO QUÍMICO, 2015).

De acordo com a IMS Health (2015), Tabela 1, o aumento de renda do acesso a planos de saúde e o envelhecimento da população possibilitará um crescimento no gasto com saúde, logo está previsto que Brasil seja o 5º mercado consumidor global em 2020.

Tabela 1: Índice de Crescimento da Indústria Farmacêutica Brasileira.

Rank	2010	Index	Rank	2015	Index	Rank	2020	Index
1	USA	100	1	USA	100	1	USA	100
2	Japão	22	2 ▲	China	27	2	China	30
3 ▲	China	19	3 ▼	Japão	18	3	Japão	14
4	Alemanha	11	4	Alemanha	10	4	Alemanha	9
5 ▼	França	10	5	França	8	5 ▲	Brasil	8
6	Itália	7	6 ▲	Reino Unido	7	6	Reino Unido	6
7	Reino Unido	6	7 ▲	Brasil	6	7 ▲	Itália	5
8 ▼	Espanha	6	8 ▼	Itália	6	8 ▼	França	5
9	Canadá	6	9	Canadá	5	9 ▲	Índia	5
10 ▲	Brasil	5	10 ▼	Espanha	4	10 ▼	Canadá	4
11 ▲	Coreia do Sul	4	11 ▲	Venezuela	4	11 ▼	Espanha	4
12	Austrália	3	12 ▲	Índia	4	12 ▲	Rússia	3
13 ▲	Índia	3	13 ▲	Rússia	3	13 ▲	Coreia do Sul	3
14 ▼	México	3	14 ▼	Coreia do Sul	3	14 ▲	México	2
15 ▲	Venezuela	3	15 ▼	Austrália	3	15 ▲	Turquia	2
16 ▲	Rússia	2	16 ▼	México	2	16 ▼	Austrália	2
17 ▲	Polônia	2	17 ▲	Argentina	2	17 ▲	Arábia Saudita	2
18 ▲	Turquia	2	18	Turquia	2	18	Polônia	2
19 ▼	Suíça	2	19 ▼	Polônia	2	19 ▼	Argentina	1
20 ▼	Países Baixos	2	20 ▲	Arábia Saudita	1	20 ▲	Egito	1

Source: IMS Health, Market Prognosis, September 2015.

▼▲ Change in ranking over prior five years.

Appendix notes:

Ranking based on Constant US\$, Argentina and Venezuela based on US\$ with variable exchange rates due to hyper information. Index reflects comparison to the U.S. of spending in Constant US\$.

Fonte: IMS Health (2015)

## 2.2 ASPECTOS LEGAIS

A indústria farmacêutica no Brasil tem como principal órgão fiscalizador a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Este possui grande importância pois é quem normatiza, controla e fiscaliza a produção e a comercialização dos produtos, inclusive dos processos, tecnologias e insumos relacionados (BRASIL, 1999).

Para a Indústria farmacêutica de fitoterápicos, algumas normas possuem maior destaque, tais como a RDC Nº 13 DE 14 DE MARÇO DE 2013 a qual dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação (BPF) de Medicamentos Fitoterápicos, e a RDC Nº54, DE

10 DE DEZEMBRO DE 2013 a qual dispõe sobre a implantação do sistema nacional de controle de medicamentos e os mecanismos e procedimentos para rastreamento de medicamentos na cadeia dos produtos farmacêuticos e de outras providências.

A primeira norma visa os requisitos mínimos a serem seguidos na fabricação de medicamentos fitoterápicos, sendo que o cumprimento tem a finalidade de reduzir os riscos inerentes a qualquer produção farmacêutica, os quais não podem ser detectados através da realização de ensaios nos produtos acabados. Os riscos são constituídos essencialmente por: contaminação-cruzada, contaminação por partículas e troca ou mistura de droga vegetal (BRASIL, 2013)

A segunda visa garantir o rastreamento de medicamentos por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos. Para isso, foram adotadas as seguintes definições (BRASIL, 2013):

1. Rastreamento de Medicamentos: conjunto de procedimentos que permitem traçar o histórico, a aplicação ou localização de medicamentos, através de informações previamente registradas.
2. Cadeia dos produtos farmacêuticos: fluxo da origem ao consumo de produtos farmacêuticos abrangendo as seguintes etapas: produção, importação, distribuição, transporte, armazenagem e dispensação de medicamentos.
3. Movimentação: todas as transações que se referem ao deslocamento das unidades de medicamentos entre quaisquer estabelecimentos ao longo da cadeia dos produtos farmacêutico.
4. Natureza da movimentação: título a que a movimentação ocorre, tais como, venda, doação, transferências, devolução, recolhimento, descarte, perdas, entre outros.
5. Identificação exclusiva de produtos: atribuição de código Identificador Único de Medicamentos (IUM), correspondente à menor unidade de comercialização.
6. Prestadores de serviços: fabricantes/empresas produtoras, atacadistas, varejistas, e importadores de medicamentos; transportadores, compradores, unidades de dispensação e prescritores do medicamento.



7. Identificador Único de Medicamento - IUM: uma série de caracteres numéricos, alfanuméricos, ou especiais, criada através de padrões de identificação e codificação.
8. Número Serial: número individual, contido no IUM, não repetitivo.
9. Embalagem de transporte: embalagem utilizada para o transporte de medicamentos acondicionados em suas embalagens primárias ou secundárias.

### 2.3 ÍNDICE DE ACIDENTES

Os índices de acidente no setor farmacêutico possuem diversas causas, podendo ser ambientais (químicos e biológicos), físicos, mecânicos e ergonômicos.

Desde de 2006 o número de acidentes tem sido constante e crescente, apesar dos investimentos em tecnologia e do aumento do conhecimento em segurança do trabalho (BRASIL, 2015).

Na Figura 2, pode-se observar um histórico dos índices de acidentes anuais na fabricação de medicamentos para uso humano.

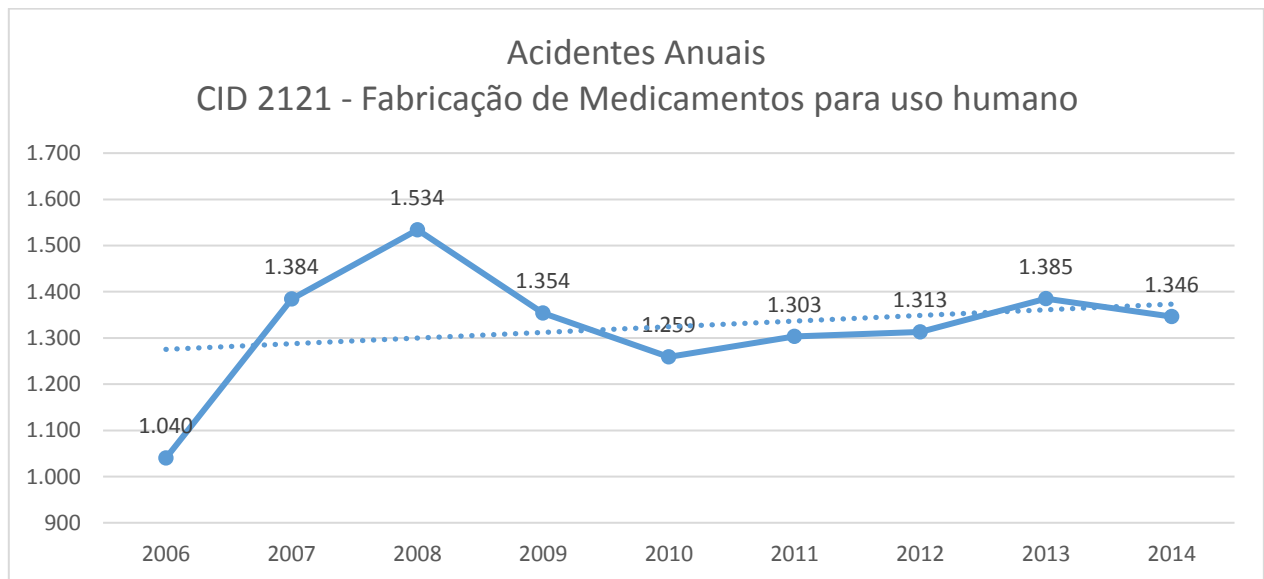


Figura 2: Índice de Acidentes.  
Fonte: Adaptado de Brasil (2014)

## 2.4 CARACTERIZAÇÃO DOS RISCOS

O Risco pode ser definido como a combinação da probabilidade de ocorrência de um acontecimento ou de exposição perigosa e da gravidade de lesões ou afecção da saúde que possam ser causadas pelo acontecimento ou pela exposição (MIGUEL, 2012). Portanto, o risco pode ser subdividido por riscos ocupacionais e ambientais.

Os riscos ocupacionais são uma ou mais condições de uma variável, com o potencial necessário para causar danos como: lesões a pessoas, danos a equipamentos ou estruturas, perda de material em processo, ou redução da capacidade de desempenho de uma função pré-determinada (DE CICCO e FANTAZZINI, 1988).

De acordo com a NR-9: Programa de prevenção de riscos ambientais, consideram-se os riscos ambientais os agentes físicos, químicos e biológicos existentes nos ambientes de trabalho que, em função da sua natureza, concentração ou intensidade e tempo de exposição, são capazes de causar danos à saúde do trabalhador.

Os agentes físicos são definidos por diversas formas de energia a que possam estar expostos os trabalhadores, tais como: ruído, vibrações, pressões anormais, temperaturas extremas, radiações ionizantes, radiações não ionizantes, bem como o infrassom e o ultrassom (BRASIL, 2015 a).

Os agentes químicos são definidos por substâncias, compostos ou produtos que possam penetrar no organismo pela via respiratória, nas formas de poeiras, fumos, névoas, neblinas, gases ou vapores, ou que, pela natureza da atividade de exposição, possam ter contato ou ser absorvidos pelo organismo através da pele ou por ingestão (BRASIL, 2015 a).

Além disso, de acordo com Milaneli (2012, p. 87) os riscos ambientais são os riscos inerentes as atividades profissionais. Isso é, são condições de baixo padrão de trabalho capazes de afetar a saúde, segurança e o bem-estar do trabalhador. Tais como: Máquinas desprotegidas, pisos escorregadios, empilhamentos precários.

Os riscos Ergonômicos, de acordo com a NR-17: Ergonomia, podem ser considerados condições de trabalho incluem aspectos relacionados ao levantamento, transporte e descarga de materiais, ao mobiliário, aos equipamentos e às condições ambientais do posto de trabalho e à própria organização do trabalho.

## 2.5 GESTÃO DOS RISCOS

A Função Segurança pode ser desdobrada em duas funções auxiliares: Controlar Riscos e Controlar Emergências. A função Controle de Riscos tem por objetivo manter os riscos abaixo de valores tolerados. A função Controle de Emergências só é efetivamente exercida quando os fatores latentes começam a se manifestar como fatos reais. De certa forma o Controle de riscos abrange o Controle de Emergências, pois quando projetamos um sistema de controle de emergências também estamos controlando os riscos (CARDELLA, 1999).

Além dos tópicos com foco nos métodos e processos, o maior contribuinte para que o acidente e/ou doença se materialize é o próprio homem, sendo este o fator mais importante para o levantamento. Portanto é necessário conhecer a cultura da organização em que se está inserido ou na qual se deseja trabalhar (MILANELI, 2012).

## 2.6 ANÁLISE PRELIMINAR DE RISCO (APR)

A Análise Preliminar de Riscos (APR) consiste no estudo de análise de riscos realizado durante a fase de concepção, desenvolvimento ou operação de um projeto, processo ou operação, que se baseia na verificação visual e coleta de informações, e que tem por fundamento maior a experiência dos profissionais participantes (CANTU, 2015).

Esta metodologia procura examinar as maneiras pelas quais a energia ou o material de processo pode ser liberado de forma descontrolada, levantando, para cada um dos perigos identificados, as suas causas, os métodos de detecção disponíveis e os efeitos sobre os trabalhadores, a população circunvizinha e sobre o meio ambiente (BARROS, 2013).

Trata-se de um procedimento que possui especial importância nos casos em que o sistema a ser analisado possui pouca similaridade com quaisquer outros existentes, seja pela sua característica de inovação, ou pioneirismo, o que vale dizer, quando a experiência em riscos no seu uso é carente ou deficiente (DE CICCIO e FANTAZZINI, 1988).

A elaboração da APR é feita por meio de um processo indutivo, ou seja, um processo que se baseia na realização de predições com base em dados observáveis, permitindo indicar o que pode ocorrer em uma determinada origem. Portanto, deve-se identificar o maior número de informações pertinentes às origens em estudo, pois como o processo é indutivo, a qualidade dos resultados está relacionada à qualidade das informações disponíveis (BENITE, 2004).

A metodologia de elaboração de uma APR proposta por De Cicco e Fantazzini (1988, p. 72) consiste em:

1. Revisar a experiência passada em sistemas similares ou análogos, para definição dos riscos presentes;
2. Determinar as exigências de desempenho, as principais funções e procedimentos, os ambientes onde ocorre a operação;
3. Determinar quais os principais riscos, de acordo com a potencialidade para causar lesões, perda de função, danos a equipamentos, perda de materiais;
4. Determinar os riscos iniciais e contribuintes de cada operação;
5. Elaborar uma revisão dos meios de eliminação ou controle de riscos;
6. Analisar os métodos de restrição de danos, considerando os métodos possíveis mais eficientes na restrição geral de danos, no caso de perda de controle sobre riscos;
7. Definir os responsáveis pelas ações corretivas, designando as atividades que cada pessoa deverá desenvolver.

Para a avaliação de risco, utilizou-se a escala de avaliação de risco de Benite (2004), apresentada na Figura 3.

Escala de Probabilidade	
3 - Alta	Esperado que ocorra
2 - Média	Provável que ocorra
1 - Baixa	Improvável de ocorrer

Escala de Gravidade	
3 - Alta	Morte e Lesões Incapacitantes
2 - Média	Doenças Ocupacionais e Lesões menores
1 - Baixa	Danos materiais e prejuizo ao proceso

		PROBABILIDADE		
		BAIXA	MÉDIA	ALTA
GRAVIDADE	ALTA	3	6	9
	MÉDIA	2	4	6
	BAIXA	1	2	3




ESCALA DE RISCO	
	CRÍTICO
	MODERADO
	TOLERÁVEL

Figura 3: Escala para Avaliação de Risco.  
 Fonte: BENITE (2004)

### 3 METODOLOGIA

A Análise Preliminar de Risco foi desenvolvida de acordo com o modelo proposto por Benite (2004) e de acordo com a metodologia proposta De Cicco e Fantazzini (1988). Portanto foi desenvolvido um Estudo de Caso qualitativo em uma Indústria Farmacêutica, tendo como ênfase a Higiene e Segurança do Trabalho e desconsiderando a análise de riscos relacionados aos maquinários e à qualidade final do produto.

O desenvolvimento do estudo ocorreu em uma Indústria localizada na região metropolitana de Curitiba, a qual além de produzir medicamentos, também produz alimentos. A empresa, considerada de médio porte, possui como foco o mercado nacional e produtos naturais, logo seus produtos possuem alta rotatividade.

Por ser fabricante de medicamentos e alimentos, possui a Anvisa como principal auditora, conseqüentemente é necessário que todos os produtos, materiais primas, maquinários e processos sejam validados.

A empresa produz alimentos em forma de pó, comprimidos e cápsulas; já os medicamentos em forma de comprimidos, cápsulas e líquidos.

Apesar de vários fluxos de produção, para o estudo foi considerado apenas os processos principais e com maior impacto.

A elaboração da APR teve seu desenvolvimento a partir da descrição das atividades exercidas pelos operadores, identificando os riscos de higiene e segurança do trabalho. Não foram realizados questionamentos e formulários para não interferir nos processos atuais da empresa.

#### 3.1 PESAGEM

A pesagem é o processo em comum para todos os produtos. Este realiza a separação dos materiais em frações exatas requeridas para a produção dos medicamentos (Figura 4).

A pesagem inicia quando o setor recebe as materiais primas do almoxarifado de acordo com a lista técnica do produto, em que estas devem estar identificadas com código de barras.

Após a conferência, as matérias primas são pesadas, lacradas e etiquetadas. A etiqueta é apenas gerada caso o peso corresponda com a solicitação do produto. Em seguida, as matérias primas são colocadas em gaiolas e encaminhadas para o setor produtivo. Cada gaiola deve conter apenas um lote de cada produto.



Figura 4: Pesagem.  
Fonte: JFPHARMA (2017).

### 3.2 FORMULAÇÃO

A Formulação, outro processo em comum para todos os produtos, tem como principal função a homogeneização de todas as matérias-primas na sequência correta da fórmula do produto.

O setor de formulação inicia o processo ao receber as matérias primas especificadas devidamente pesadas por lote. Após, confere a quantidade pesada de cada matéria prima e realiza a conferência dos registros de limpeza.

Conferido a condição da sala e os materiais, o formulador segue a instrução de processo para realizar a formulação. Este pode utilizar a peneira para granular ou homogeneizar sem granular, conforme o produto.

Realizado a homogeneização, o produto é colocado em sacos e lacrados. Amostras são enviadas para a qualidade verificar se os parâmetros atendem as especificações do produto.

Na Figura 5, tem-se um exemplo de equipamento que realiza a homogeneização das matérias primas.



Figura 5: Formulação.  
Fonte: WFA (2017)

### 3.3 ENCAPSULAÇÃO

A Encapsulação tem como objetivo inserir a fórmula homogeneizada dentro de cápsulas, no caso desta empresa, a produção é apenas da cápsula dura. O volume da cápsula é padrão, portanto a densidade define a quantidade de fórmula por cápsula.

A encapsulação começa com a conferência dos materiais e da condição da sala. Confirmado, o operador iniciar o *set-up* da máquina de acordo com a cápsula e a densidade da fórmula que será utilizada. Periodicamente, amostras são enviadas para a qualidade verificar os padrões.



As cápsulas vazias (perdas de produção) são descartadas e as cápsulas prontas são colocadas em barricas identificadas.

### 3.4 COMPRESSÃO

A compressão é o processo em que a fórmula é comprimida pela compressora de acordo com a especificação de cada produto. Cada produto possui a punção específica, podendo variar o tamanho, peso, forma, dureza espessura, características de desintegração e entre outros. A Figura 6 apresenta um exemplo de equipamento de compressão.

O processo de compressão inicia com a verificação dos materiais e das condições da sala. Após, realiza o *set-up* da máquina e começa a produção dos comprimidos. Periodicamente os comprimidos são enviados para a qualidade conferir os padrões.

Os comprimidos finalizados são colocados em barricas identificadas.

Caso os comprimidos sejam simples, estes são encaminhados para o setor de embalagens caso contrário, são encaminhados para a sala de revestimento.



Figura 6: Compressão.  
Fonte: JFPHARMA (2017)

### 3.5 REVESTIMENTO

A aplicação do revestimento tem como principais objetivos: Controlar a liberação do fármaco; mascarar sabor, cheiro ou cor; conferir proteção física e química e melhorar o aspecto.

Após a compressão, ocorre a formulação da laca (solução de revestimento) e o *set-up* da revestidora. Então os comprimidos são colocados dentro da máquina os quais passam por um ciclo de aplicação da solução de laqueamento, o ciclo pode ocorrer mais de uma vez, Figura 7.

Após finalizados, são encaminhados para qualidade analisar os parâmetros, colocados em uma barrica e encaminhados para o setor de embalagem.



Figura 7: Revestimento.  
Fonte: FARGIMED (2017)

## 4 RESULTADOS E DISCUSSÕES

A seguir serão descritas as atividades realizadas nos principais processos da empresa e a partir disso o desenvolvimento da APR.

### 4.1 PESAGEM

O processo de produção de medicamentos inicia-se pela pesagem das matérias-primas. Este processo ocorre em ambiente controlado, com temperatura e umidade determinada.

1. Inicialmente o operador separa as matérias primas informadas pela lista técnica da Ordem de Produção e as coloca em frente da sala de pesagem, para isso tem como auxílio empilhadeiras e paleteiras;
2. Antes de iniciar processo de pesagem, o operador deve ligar o ar-condicionado e o exaustor e deverá separar as embalagens necessárias (bombonas plásticas, sacos plásticos, baldes plásticos e utensílios para pesagem);
3. Após, realiza a limpeza e a sanitização externa das embalagens das matérias primas separadas. Para embalagens plásticas, utiliza-se escova de cerdas para remoção de pó e álcool 77°GL para sanitização. Para caixas, utiliza-se apenas escova com cerdas para remoção de pó;
4. Após a higienização das embalagens, estas são colocadas dentro da sala de pesagem em cima de um pallet de PVC/Plástico.
5. Para iniciar a pesagem, o operador, já com vestimenta adequadas (calça e blusa de manga comprida), coloca luvas, touca, máscara e macacão (todos descartáveis);
6. O operador inicia a pesagem respeitando os limites da balança e a cada matéria-prima troca os utensílios;
7. A cada matéria prima pesada coloca-se uma etiqueta informando os dados do material;
8. Após finalizada a pesagem, todos os materiais são colocados dentro de gaiola, as quais são encaminhadas para o setor produtivo.

No Quadro 1, é apresentada a APR desenvolvida para a pesagem.

ANÁLISE PRELIMINAR DE RISCO – APR						
Processo: Pesagem						
<b>Legenda:</b> P - PROBABILIDADE		G - GRAVIDADE		RISCO - (P x G)		
Identificação dos Perigos			Avaliação do Risco			Solução
Risco Associado	Situação	Danos	P	G	RISCO	
Biológico	Contaminação por respiração ou contato com as matérias-primas	Irritação da pele, dificuldades respiratórias, intoxicação	3	3	9	Utilização de luvas, máscaras, touca e macacão descartável, aliado ao vestuário adequado. Possuir ventilação adequada, com exaustor
Ergonômico	Levantar matérias primas para realizar o transporte	Danos musculares	3	2	6	Realizar a operação em duas pessoas e definir como peso máximo de carga 25kg.
Ergonômico	Lesão de esforço repetitivo	Danos musculares	2	1	2	Pausas e alongamentos periódicos, programas para ensinar postura adequadas, alongamento periódico
Químico	Absorção pela pele de solução sanitizante	Irritação da pele	1	1	1	Utilização de luvas de látex para evitar contato direto com a pele.

Quadro 1: APR da Pesagem  
Fonte: O Autor

Na APR de pesagem foi evidenciado como o principal risco a contaminação causada por inalação ou contato com as matérias primas. Para evitar qualquer contato

direto, é necessário utilizar luvas, touca e macacão descartável, além disso, deve-se utilizar botas de segurança, calça e blusa de manga comprida. Em relação a inalação das matérias primas, deve-se utilizar máscara e possuir ventilação adequada com auxílio de um exaustor.

Em relação ao risco de levantar e transportar os materiais, de acordo com a NR-17 pode-se determinar quantidade limite de peso a ser carregada, e de acordo com a Lei do Trabalho, art. 198/199, e Convenção OIT n.127 o peso limite para o homem é de 60kg para homens e 25 kg para mulheres. Tendo em vista que pode haver operadoras, definir como peso máximo de 25kg. Caso haja recipientes com peso maior, utilizar auxílio de outra pessoa.

A lesão por esforço repetitivo pode ser evitada realizando ginástica laboral pelo menos três vezes por semana, aliada ao alongamento periódico ao longo do dia. Além disso, realizar programas de desenvolvimento de postura adequada para cada atividade do trabalho.

Apesar do risco com absorção do sanitizante ser baixa, é importante que o operador utilize sempre luvas de látex para evitar contato direto com Álcool 77°GL, uma vez que o contato excessivo pode gerar ressecamento da pele e conseqüentemente irritação.

#### 4.2 FORMULAÇÃO

A formulação é a etapa em que as matérias primas são granuladas e misturadas para ficarem homogêneas. Seguem os passos:

1. Paramentação do operador (luvas, macacão e máscara descartável);
2. Ao receber o material, o formulador confere se os materiais estão de acordo com a instruções técnicas do produto e se há presença de algum corpo estranho;
3. Após, inspeciona a sala da granulação e formulação para garantir que não há resíduo do produto anterior;
4. Para granular, o operador monta a máquina colocando a peneira 25 mesh;

5. O operador inicia a granulação conforme a instrução de cada produto, em que coleta os sacos plásticos com matéria prima e despeja em cima da peneira. Após peneirado, acondiciona em outro saco plástico;
6. Os sacos plásticos são encaminhados para a sala de formulação;
7. Antes de iniciar a formulação, o operador verifica se o equipamento está com a tampa fechada e após acrescenta as matérias primas conforme instruções (para colocar as matérias primas, o operador deve subir 5 degraus);
8. Fecha-se a tampa, liga o equipamento e aguarda o tempo de homogeneização.
9. Retira-se o produto homogeneizado do misturador, pela parte inferior do equipamento, em barricas forradas com sacos plásticos;
10. Encaminha a fórmula para a sala correspondente ao produto (encapsuladora ou compressora).

No Quadro 2, tem-se a APR desenvolvida para a formulação.

ANÁLISE PRELIMINAR DE RISCO – APR						
<b>Processo:</b> Formulação						
<b>Legenda:</b> P - PROBABILIDADE		G - GRAVIDADE		RISCO - (P x G)		
Identificação dos Perigos			Avaliação do Risco			Solução
Risco Associado	Situação	Danos	P	G	RISCO	
Biológico	Contaminação por respiração ou contato com as matérias-primas	Irritação da pele, dificuldades respiratórias, intoxicação	3	3	9	Utilização de luvas, máscaras, touca e macacão descartável, aliado ao vestuário adequado. Possuir ventilação adequada, com exaustor.

Quadro 2: APR Formulação.

ANÁLISE PRELIMINAR DE RISCO – APR						
Processo: Formulação						
Legenda: P - PROBABILIDADE		G - GRAVIDADE		RISCO - (P x G)		
Identificação dos Perigos			Avaliação do Risco			Solução
Risco Associado	Situação	Danos	P	G	RISCO	
Mecânico	Risco de queda em altura ao carregar as matérias primas pelas escadas	Danos pessoais podem variar de escoriações até quebra de membros	2	3	6	Diminuir o peso dos sacos para evitar desequilíbrio, trabalhar em duas pessoas para dividir o peso da carga, criar dispositivo para levantar a carga
Ergonômico	Levantar matérias primas para realizar o transporte	Danos musculares	3	2	6	Realizar a operação em duas pessoas e definir como peso máximo de carga 25kg
Ergonômico	Lesão de esforço repetitivo	Danos musculares	2	1	2	Pausas e alongamentos periódicos, programas para ensinar postura adequadas, alongamento periódico

Quadro 2: APR Formulação  
Fonte: O Autor

A APR de formulação demonstra que o risco de contaminação biológica e riscos com levantamento de peso se mantêm, logo é necessário tomar as mesmas medidas preventivas.

A APR também demonstrou o risco com queda em altura ao carregar as matérias primas pelas escadas. Apesar de não ficar acima de 2m de altura (altura mínima para ser considerado trabalho em altura de acordo com a NR-35), há possibilidade de desequilíbrio devido ao peso carregado pelo lance de escadas. Logo é necessário que a

operação seja realizada em duas pessoas ou criar um dispositivo (elevador) para auxiliar a subida da carga até o nível do bocal do misturador.

### 4.3 ENCAPSULAÇÃO

O processo de Encapsulação tem como objetivo produzir cápsulas duras e possui as seguintes etapas:

1. Paramentação do operador (luvas, macacão e máscara descartável);
2. Certificação que a sala de encapsulação esteja limpa e higienizada;
3. Identificação de qual tipo de capsula será utilizado para definir qual ferramental utilizar. Após definido, o operador inicia o processo de *set-up*;
4. Antes de iniciar a encapsulação, o operador deve conectar o cabo de energia da máquina, do desempoeirador, do cabo de aspirador de pó, da bomba de vácuo e da mangueira de ar comprimido;
5. Após ligado, realiza-se o ajuste do equipamento através do painel;
6. Retira-se a tampa e abastece o copo alimentador de cápsulas com o auxílio de um recipiente previamente higienizado;
7. Posiciona-se a barrica com a formulação ao lado do copo alimentador de pó;
8. Liga-se a máquina e inicia a produção;
9. O processo de colocar as cápsulas na máquina é realizado de acordo com a velocidade da máquina;
10. Periodicamente são retiradas amostras que são encaminhadas para qualidade verificar se atendem os parâmetros.

No Quadro 3, tem-se a APR desenvolvida para encapsulação.



ANÁLISE PRELIMINAR DE RISCO – APR						
<b>Processo:</b> Encapsulação						
<b>Legenda:</b> P - PROBABILIDADE		G - GRAVIDADE		RISCO - (P x G)		
Identificação dos Perigos			Avaliação do Risco			Solução
Risco Associado	Situação	Danos	P	G	RISCO	
Biológico	Contaminação por respiração ou contato com as matérias-primas	Irritação da pele, dificuldades respiratórias, intoxicação	3	3	9	Utilização de luvas, máscaras, touca e macacão descartável, aliado ao vestuário adequado. Possuir ventilação adequada, com exaustor.
Ergonômico	Levantar constantemente o braço para colocar cápsulas no copo alimentador	Danos musculares	3	2	6	Realizar alongamentos periódicos, ginástica laboral e/ou aumentar o tamanho do copo alimentador
Físico (ruído)	Ruído da máquina	Lesão no sistema auditivo	2	2	4	Utilização de equipamentos para Proteção Auditiva
Mecânico	Pouco espaço para movimentação	Risco de Lesão ou acidente	1	3	3	Ajustar o layout da sala de encapsulação

Quadro 3: APR Encapsulação.  
Fonte: O Autor

A APR de Encapsulação evidencia um ruído contínuo e intermitente, de acordo com a NR-15. Portanto, apesar de não realizado as medições do nível de ruído, é recomendado que utilize protetores auditivos para atenuar o ruído. Recomenda-se utilizar protetor auricular tipo plug devido ao baixo custo e fácil transporte.

De acordo com a NR-12, deve haver espaço em torno das máquinas que devem garantir a movimentação com segurança, porém isso não ocorre. Portanto, recomenda-se um redimensionamento da sala de encapsulação.

Novamente o risco de contaminação se mantém logo, manter as mesmas recomendações e criar um ajuste no layout devido ao risco mecânico.

#### 4.4 COMPRESSÃO

Os comprimidos são uma das principais formas farmacêuticas. Estes são obtidos por compressão, em máquinas de comprimir, a partir de uma formulação contendo o fármaco ou os fármacos e excipientes (LACHMAN, 2001).

O processo de compressão ocorre a partir das seguintes etapas:

1. Paramentação do operador;
2. Certificação que a sala de compressão esteja limpa e higienizada;
3. Confirmar que a chave geral da compressora esteja desligada e o botão de emergência acionado;
4. Realização do *set-up* da máquina (montagem da matriz, punções);
5. Após o *set-up* conecta-se o cabo de energia, liga a máquina e desativa o botão de emergência;
6. Após ligada, realiza-se o ajuste do equipamento através do painel;
7. Coloca-se a fórmula dentro do funil de alimentação;
8. Inicia-se a compressão;
9. Periodicamente são realizadas limpezas das punções devido ao acúmulo de fórmula e encaminhadas amostras para a qualidade verificar a se atendem-se os parâmetros;
10. Coloca-se os comprimidos dentro de barricas plásticas.

No Quadro 4, apresenta-se a APR desenvolvida para

ANÁLISE PRELIMINAR DE RISCO – APR						
Processo: Compressão						
Legenda: P - PROBABILIDADE		G - GRAVIDADE		RISCO - (P x G)		
Identificação dos Perigos			Avaliação do Risco			Solução
Risco Associado	Situação	Danos	P	G	RISCO	
Biológico	Contaminação por respiração ou contato com as matérias-primas	Irritação da pele, dificuldades respiratórias, intoxicação	3	3	9	Utilização de luvas, máscaras, touca e macacão descartável, aliado ao vestuário adequado. Possuir ventilação adequada, com exaustor.
Mecânico	Ao realizar a limpeza o operador poderá esquecer a máquina ligada e conseqüentemente esmagar os dedos	Danos pessoais	3	3	9	Ajustar a máquina conforme NR-12
Ergonômico	Levantar constantemente o braço ao colocar fórmula na compressora	Danos musculares	3	2	6	Realizar alongamentos periódicos, ginástica laboral e/ou aumentar o tamanho do funil alimentador
Físico (ruído)	Ruído da máquina	Lesão no sistema auditivo	2	2	4	Utilização de equipamentos para Proteção Auditiva

Quadro 4: APR Compressão.  
Fonte: O Autor

Na tabela 4 foi analisado que há possibilidade de risco mecânico por esmagamento de membros em caso de distração do operador. A máquina não possui proteção direta do operador com as punções, logo, de acordo com a NR-12, é necessário que seja instalado dispositivo que impeça o funcionamento automático da máquina ao

ser energizado e instalação de dispositivo de segurança interligado. Pode ser instalada uma proteção de acrílico, que ao ser aberta automaticamente desative a compressora.

Foi evidenciado, também, risco de energização da compressora.

Em relação aos outros riscos, considera-se que as medidas adotadas na APR da encapsuladora, podem ser utilizadas como medidas de segurança para a compressora.

#### 4.5 REVESTIMENTO

O processo de revestimento ocorre após a compressão do comprimido. Este processo é apenas realizado para os comprimidos e é dividido nos seguintes processos:

1. Paramentação do operador;
2. Certificação que a sala de encapsulação esteja limpa e higienizada;
3. Verifica-se a abertura da válvula de ar comprimido;
4. Liga-se a chave geral da máquina (encontra-se na sala ao lado da máquina);
5. Realização do *set-up* da revestidora (instalação de bicos injetores, mangueiras, tanque de agitação);
6. Retira-se os comprimidos dos sacos e coloca-se dentro da máquina;
7. Coloca-se a solução de revestimento dentro do tanque de agitação e agita-se antes de iniciar o processo de revestimento;
8. Configura-se a máquina conforme especificações do produto;
9. Regula-se a pressão dos jatos de solução;
10. Liga-se a máquina para aquecimento e ajustes finais;
11. Inicia-se o revestimento;
12. Após revestido, aguarda o resfriamento dos comprimidos;
13. Instala-se a colher e o funil de recolhimento dos comprimidos e descarrega-se em sacos plásticos dentro de barricas;
14. O processo pode-se repetir de acordo com o produto.

No Quadro 5, tem-se a APR desenvolvida para revestimento.

ANÁLISE PRELIMINAR DE RISCO – APR						
Processo: Revestimento						
Legenda: P - PROBABILIDADE		G - GRAVIDADE		RISCO - (P x G)		
Identificação dos Perigos			Avaliação do Risco			Solução
Risco Associado	Situação	Danos	P	G	RISCO	
Biológico	Contaminação por respiração do pó dos comprimidos ou contato direto com a solução de revestimento	Irritação da pele, dificuldades respiratórias, intoxicação	2	2	4	Utilização de luvas, máscaras, touca e macacão descartável, aliado ao vestuário adequado. Possuir ventilação adequada, com exaustor.
Físico (ruído)	Ruído da máquina	Lesão no sistema auditivo	2	2	4	Utilização de equipamentos para Proteção Auditiva
Físico (choque)	Energização da Máquina	Danos pessoais, variando de queimaduras a morte	1	3	3	Instalação de sistema de aterramento
Mecânico (queimaduras)	Ao realizar o revestimento a máquina pode alcançar temperaturas altas para chegar aos parâmetros necessários do processo	Queimaduras leves	2	1	3	Utilizar luvas de algodão e blusa de manga comprida
Mecânico	Caso a pressão do pulverizador seja alta, há a possibilidade de estourar e atingir os olhos do operador	Danos nos olhos	1	2	2	Utilizar óculos de proteção conforme NR-6

Quadro 5: APR Revestimento  
Fonte: O Autor

A APR do Revestimento mostrou a existência de risco de queimadura de 1º grau devido a à temperatura da máquina ao realizar o revestimento, o qual pode ser controlado utilizando luvas de algodão e blusas de manga comprida.

Em atendimento a NR-12, é importante ressaltar que a revestidora, por possuir contato com água, foi projetado com meios e dispositivos que garantem o isolamento e o aterramento para prevenir a ocorrência de acidentes. Ainda com base na NR-12, o quadro de energia da máquina possui os requisitos mínimos: porta de acesso (mantida fechada) com sinalização e acesso apenas para pessoas autorizadas, estar conversada e possuir proteção e identificação dos circuitos.

Referente a contaminação biológica, pode-se verificar que diminuiu. Isto se deve pela fórmula estar comprimida e a solução de revestimento não ser tóxica.

Devido à pressão do jato pulverizador, ao manusear a máquina ligada, é recomendado utilizar óculos de proteção transparente para os olhos contra impactos de partículas volantes, de acordo com a NR-6.

## 5 CONCLUSÕES

Apesar do crescimento constante da Indústria farmacêutica, verificou-se que o índice de acidente não reduziu nos últimos anos, logo a Análise Preliminar de Risco foi uma opção para possibilitar a diminuição do índice.

Tendo em vista este cenário, o presente trabalho propôs elaborar uma APR nos principais processos de uma Indústria farmacêutica na região metropolitana de Curitiba, em que foi evidenciado riscos como: contaminação, lesão por excesso de peso, risco de queda, ruído, queimaduras e choque elétrico. Portanto, identificou-se riscos físicos, químicos, biológicos, ergonômicos e mecânicos.

A contaminação pela matéria-prima, seja por contato ou respiração, foi identificada em todos os processos analisados e foi do considerado de maior risco. Por ser um risco evidenciado em todos os processos, é necessário garantir que as recomendações de utilizações de vestimenta adequada e EPIs sejam cumpridas, garantir que o sistema de ventilação esteja funcionando corretamente e que haja um programa de manutenção preventiva.

Outro risco crítico é relacionado à ergonomia, a maioria dos processos demanda sobrecarga e lesão por esforço repetitivo. Recomenda-se que sejam utilizadas cargas com no máximo 25 kg para não correr risco de lesões, além de que é necessário um programa interno para informar o posicionamento correto para o levantamento de peso. Em relação à lesão por esforço repetitivo, a empresa já possui ginástica laboral diariamente, porém é importante que haja um programa interno para conscientizar os operadores da importância e ensinar tipos de alongamentos para cada tipo de atividade.

Portanto, a APR foi útil para identificar e confirmar os principais riscos dentro de uma Indústria farmacêutica, propondo soluções e conseqüentemente reduzindo acidentes. Assim a APR é uma ferramenta em que é possível informar de forma simples, através de uma tabela, os possíveis acidentes dentro de cada operação.

## REFERÊNCIAS

DE CICCIO, F.; FANTAZZINI, M.L. **Introdução à Engenharia de Segurança de Sistemas**. 1ª ed. São Paulo: FUNDACENTRO, 1979.

MIGUEL, SÉRGIO R. R. **O setor farmacêutico/farmoquímico brasileiro e as mudanças institucionais dos anos 90**. Cepal, 3.8.95.

MIGUEL, ALBERTO SÉRGIO S. R. **Manual de Higiene e Segurança do Trabalho**. 12ª ed. Porto Editora, 2012.

CARDELLA, BENEDITO. **Segurança no Trabalho e Prevenção de Acidentes. Uma Abordagem Holística**. Editora Atlas, 1999.

CANTU, CARLOS CESAR MICALLI. **Ferramentas de Análise de Riscos – Metodologia**. Editora Biblioteca 24 horas, 2015.

BARROS, SERGIO SILVEIRA. **Análise de Riscos**. Instituto Federal do Paraná, 2013

LACHMAN, LEON. **Teoria e Prática na Indústria Farmacêutica**. Fundação Calouste Gulbenkian, 2001

IMS HEALTH INCORPORATED. **Market Prognosis**. 2015

CONFEDERAÇÃO NACIONAL DO RAMO QUÍMICO, **Panorâma Indústria Farmacêutica**, 2015.

BRASIL. Lei nº 9782 de 26 de Janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L9782.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9782.htm). Acesso em: 5 de Maio de 2017

BRASIL. Resolução - RDC Nº 13 DE 14 DE MARÇO DE 2013. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Tradicionais Fitoterápicos. Disponível em: [http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/rdc0013\\_14\\_03\\_2013.pdf/8c501619-2116-4d65-8c20-cca047ed5419](http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/rdc0013_14_03_2013.pdf/8c501619-2116-4d65-8c20-cca047ed5419). Acesso em: 5 de maio de 2017.

BRASIL. Resolução - RDC Nº 54, DE 10 DE DEZEMBRO DE 2013. Dispõe sobre a implantação do sistema nacional de controle de medicamentos e os mecanismos e procedimentos para rastreamento de medicamentos na cadeia dos produtos farmacêuticos e dá outras providências. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0054\\_10\\_12\\_2013.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0054_10_12_2013.html). Acesso em: 5 de maio de 2017.



BRASIL. Ministério do Trabalho e Emprego. **NR - 06 Equipamento de Proteção Individual – EPI.** In: Segurança e Medicina do Trabalho. São Paulo: Atlas, 2015 a

BRASIL. Ministério do Trabalho e Emprego. **NR - 09 Programas de Prevenção de Riscos Ambientais.** In: Segurança e Medicina do Trabalho. São Paulo: Atlas, 2015 a

BRASIL. Ministério do Trabalho e Emprego. **NR – 12. Máquinas e Equipamentos.** In: Segurança e Medicina do Trabalho. São Paulo: Atlas, 2015 d.

BRASIL. Ministério do Trabalho e Emprego. **NR – 15. Atividades e Operações Insalubres.** In: Segurança e Medicina do Trabalho. São Paulo: Atlas, 2015 d.

BRASIL. Ministério do Trabalho e Emprego. **NR – 17 Ergonomia.** In: Segurança e Medicina do Trabalho. São Paulo: Atlas, 2015 e.

BRASIL. Ministério do Trabalho e Emprego. **NR – 35 Trabalho em Altura.** In: Segurança e Medicina do Trabalho. São Paulo: Atlas, 2015 f.

#### **REFERÊNCIAS CONSULTADAS**

BENITE, A. G., **Sistema de Gestão da Segurança e Saúde do Trabalho para Empresas Construtoras**, 2015. Mestrado (Engenharia de Construção Civil e Urbana) – Escola Politécnica da Universidade de São Paulo.

ANTONIO, EDUARDO. **Análise Preliminar de Risco em Envasadoras de Água Mineral**, 2016. Especialização (Engenharia de Segurança do Trabalho) - Universidade Tecnológica Federal do Paraná (UTFPR).

LUTEBARK, MACELE. **Conhecendo o Processo Produtivo de Sólidos, Líquidos e Granulação na Indústria Farmacêutica.** Pós-graduação (Gestão Estratégica de Vendas e Negociação) – Instituto a Vez do Mestre