

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

GERMANO PAULO BUNN

**O CONTEXTO DA SEGURANÇA DO TRABALHO NAS BOAS
PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO: ESTUDO DE CASO EM UMA
INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS**

MONOGRAFIA DE ESPECIALIZAÇÃO

**CURITIBA
2017**

GERMANO PAULO BUNN

**O CONTEXTO DA SEGURANÇA DO TRABALHO NAS BOAS
PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO: ESTUDO DE CASO EM UMA
INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS**

Monografia apresentada ao Programa de Pós Graduação em Engenharia de Segurança do Trabalho da Universidade Tecnológica Federal do Paraná como requisito parcial para a obtenção do título de “Especialista em Engenharia de Segurança do Trabalho”.

Orientador: Prof. Dr. André Nagalli.

**CURITIBA
2017**

GERMANO PAULO BUNN

**O CONTEXTO DA SEGURANÇA DO TRABALHO NAS BOAS
PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO: ESTUDO DE CASO EM UMA
INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS**

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:

Orientador:

Prof. Dr. André Nagalli
Departamento Acadêmico de Construção Civil, UTFPR – Câmpus Curitiba.

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
Departamento Acadêmico de Construção Civil, UTFPR – Câmpus Curitiba.

Curitiba
2017

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

“Fiz um esforço incessante para não ridicularizar, não lamentar, não desprezar as ações humanas, mas para compreendê-las.” (Baruch Spinoza)

DEDICATÓRIA

Eu creio em mim mesmo. Creio nos que trabalham comigo, creio nos meus amigos e creio na minha família. Creio que Deus me emprestará tudo que necessito para triunfar, contanto que eu me esforce para alcançar com meios lícitos e honestos. Creio nas orações e nunca iniciarei o meu dia de trabalho, sem pedir antes a devida orientação a fim de ser paciente com os outros e tolerante com os que não acreditam no que eu acredito. Creio que o triunfo é resultado de esforço inteligente, que não depende da sorte, da magia, de amigos, companheiros duvidosos ou de hierárquicos. Creio que tirarei da vida exatamente o que nela colocar. Serei cauteloso quando tratar os outros, como quero que eles sejam comigo. Não caluniarei aqueles que não gosto. Não diminuirei meu trabalho por ver que os outros o fazem. Prestarei o melhor serviço de que sou capaz, porque jurei a mim mesmo triunfar na vida, e sei que o triunfo é sempre resultado do esforço consciente e eficaz. Finalmente, perdoarei os que me ofendem, porque compreendo que às vezes ofendo os outros e necessito de perdão.

(texto adaptado de autor desconhecido - <https://pensador.uol.com.br>)

RESUMO

BUNN, Germano Paulo. **O Contexto da Segurança do Trabalho nas Boas Práticas de Fabricação: Estudo de Caso em uma Indústria de Cosméticos**. 2017. 89 f. Monografia de especialização (Especialização em Engenharia de Segurança do Trabalho), Universidade Tecnológica Federal do Paraná. Curitiba, 2017.

A indústria de cosméticos integra várias atividades administrativas e físicas, tanto no desenvolvimento, como em produção e, ainda que exista uma herança de conhecimento e tecnologia acumulados, perdura uma vasta gama de variáveis desconhecidas e não controladas que traduzem em sérios riscos aos usuários dos produtos, tanto quanto a quem os fabrica. A ANVISA busca identificar essas fontes de riscos, através de um *book* de exigências denominado Manual de Boas Práticas de Fabricação (BPF). Entre outros requisitos, o BPF descreve regras aplicadas às fábricas e importadores de Cosméticos, que visam mitigar riscos de desenvolvimentos de moléstias e de acidentes aos usuários e funcionários de produção. Esta Monografia tem como objetivo fazer uma aplicação prática, no terreno de uma micro-empresa fabricante de Cosméticos, apoiando-se neste standard e em outras ferramentas de análise, com especial foco em riscos ocupacionais e buscando uma visão crítica e externa, acerca da efetividade das medidas adotadas. Os resultados apurados, após aplicar uma auto-avaliação do BPF, desenvolver ações de melhorias identificadas em uma Análise Preliminar de Risco (APR) e de uma inspeção realizada pela ANVISA, atestaram a assertividade das ações, bem como evidenciaram que as áreas de produção e de controle de qualidade são as que mais expõem os colaboradores aos riscos químicos e microbiológicos. De igual forma, evidenciaram os temas ainda vulneráveis e de robustez insuficiente, incluindo os de contaminação ao meio ambiente.

Palavras-chave: Saúde Ocupacional, Indústria Cosmética, Boas Práticas de Fabricação.

ABSTRACT

BUNN, Germano Paulo. **The Context of Labor Safety in Good Manufacturing Practices: Case Study in a Cosmetics Industry.** 2017. 89 f. Specialization monograph (Specialization in Engineering of Work Safety), Universidade Tecnológica Federal do Paraná. Curitiba, 2017.

The cosmetics industry integrates a number of administrative and physical activities, both in development and production and, even though there is an inheritance of accumulated knowledge and technology, a wide range of unknown and uncontrolled variables exist that translate into serious risks to users of the products, as well as to who manufactures them. ANVISA seeks to identify these sources of risk through a book of requirements called the Good Manufacturing Practices Manual (GMP). Among other requirements, GMP describes rules applied to factories and importers of Cosmetics, which aim to mitigate risks of disease and accident development to users and production employees. This Monograph aims to make a practical application, in the field of a micro-company manufacturer of Cosmetics, relying on this standard and other analysis tools, with special focus on occupational hazards and seeking a critical and external view on the effectiveness of the measures adopted. The results, after applying a GMP self-assessment, to develop improvement actions identified in a Preliminary Risk Analysis (PRA) and an inspection carried out by ANVISA, attest to the assertiveness of the actions, as well as showing that the areas of production and Quality control are the ones that most expose employees to chemical and microbiological risks. In the same way, they showed the subjects still vulnerable and of insufficient robustness, including those of contamination to the environment.

Key word: Occupational Health; Cosmetics; Good Manufacturing Practices.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Participação no mercado consumidor de HPPC – 15 maiores mercados.....	20
Figura 2 – Distribuição das empresas de HPPC por região em 2015.....	21
Figura 3 – Fluxo Simplificado de Produção.....	22
Figura 4 - Exemplo de Análise Preliminar de Riscos.....	30
Figura 5 - Critérios de Levantamento de Índices de Riscos.....	28
Figura 6– Vista aérea da fábrica de Cosméticos.....	35
Figura 7 - Portfólio de produtos fabricados na indústria de Cosméticos.....	37
Figura 8 – Exemplo de estrutura do <i>Check List</i>	42
Figura 9 - Exemplo de Requisito de HSST.....	42
Figura 10 – Configuração de descrição de Plano de Ação.....	43
Figura 11 – Matriz de Análise Preliminar de Riscos.....	44

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 – Itens Relacionados à HSST x Escopo BPF.....	49
Gráfico 2 – Abordagem de Tipos de Agentes xItens HSST.....	50
Gráfico 3 – Itens HSST Conformes x Não Conformes.....	50
Gráfico 4 – Itens Auditados HSST Conformes x Não Conformes.....	52
Gráfico 5 – Natureza dos Riscos Ambientais x Não Conformes.....	52

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Parte do Quadro 1/Anexo nº11 da NR 15 – Limites de Tolerância... ..	26
Tabela 2 - Parte do Quadro 1 da NR 4 – Classificação de Atividades.....	34
Tabela 3 – Quadro 2 da NR 4 – Dimensionamento do SESMT.....	35
Tabela 4 – Dimensionamento do número de membros da CIPA.....	35
Tabela 5 – Exigências para edificações antigas e existentes.....	45
Tabela 6 – Classificação das edificações e áreas de risco.....	45
Tabela 7 – Dimensionamento da população da fábrica.....	45
Tabela 8 – Classificação de edificações conforme altura.....	45
Tabela 9 - Classificação de riscos quanto à carga de incêndio.....	46
Tabela 10 – Exigências ligadas à área construída.....	46
Tabela 11 – Descrição do tipo de escada.....	46
Tabela 12 – Descrição de projeto de saídas de emergência.....	47
Tabela 13 – Exigências para dimensionamento de extintores de incêndio.....	47
Tabela 14 – Seleção das unidades extintoras compatíveis por área.....	48

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BPF	Manual de Boas Práticas de Fabricação
GMP	Good Manufacturing Practices Manual
HSST	Higiene, Saúde e Segurança do Trabalho
DM	Design Macroergonômico
APR	Análise Preliminar de Riscos
HPPC	Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
PIB	Produto Interno Bruto
MPE	Micro e Pequenas Empresas
MTE	Ministério do Trabalho e Emprego
EPC	Equipamento de Proteção Coletiva
EPI	Equipamento de Proteção Individual
IARC	Agência Internacional de Pesquisa sobre Câncer
NR	Norma Regulamentadora
ME	Microempresa
CIPA	Comissão Interna de Prevenção de Acidentes
RH	Recursos Humanos
LER	Lesão por Esforço Repetitivo
FDA	Food and Drug Administration
EMA	European Union Agency
NPT	Normas de Procedimentos Técnicos
CSCIP	Código de Segurança Contra Incêndio e Pânico
CB/PMPR	Corpo de Bombeiros da Polícia Militar do Paraná
SVS-PR	Secretaria de Vigilância Sanitária do Paraná
UTFPR	Universidade Tecnológica Federal do Paraná
SESMT	Serviço Especializado em Engenharia de Segurança e em Medicina do Trabalho

SUMÁRIO

1.	INTRODUÇÃO	
1.1	HISTÓRICO.....	14
1.2	DELIMITAÇÃO DO TEMA.....	15
1.3	PROBLEMA E PREMISSAS.....	16
1.4	OBJETIVOS.....	17
1.4.1	OBJETIVO GERAL.....	17
1.4.2	OBJETIVO ESPECÍFICO.....	17
1.5	JUSTIFICATIVA.....	18
1.6	ESTRUTURA DO TRABALHO.....	20
2.	REVISÃO BIBLIOGRÁFICA	
2.1	RELEVÂNCIA DO SEGMENTO NO CONTEXTO DA ECONOMIA.....	20
2.2	O PROCESSO DE FABRICAÇÃO DE COSMÉTICOS.....	21
2.3	REAÇÕES ORGÂNICAS AOS COSMÉTICOS E SEUS INSUMOS.....	22
2.4	COMPONENTES NOCIVOS À SAÚDE.....	23
2.5	A INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E OS RISCOS OCUPACIONAIS	25
2.6	OUTROS RISCOS OCUPACIONAIS NA INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS.....	26
2.7	ANÁLISE PRELIMINAR DE RISCOS (APR).....	27
2.8	CONTEXTUALIZAÇÃO DA IMPORTÂNCIA DOS TREINAMENTOS	30
3.	METODOLOGIA	
3.1	PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS.....	33
3.2	DESCRIÇÃO DO ESTUDO DE CASO.....	34
3.2.1	O CONTEXTO.....	38
3.3	SELEÇÃO DOS ITENS DAS NR'S À SEREM APLICADOS.....	38
3.3.1	NR-12 SEGURANÇA DO TRABALHO EM MÁQUINAS E EQUIPAMENTOS.....	38
3.3.2	NR-15 ATIVIDADES E OPERAÇÕES INSALUBRES.....	39
3.3.3	NR-17 ERGONOMIA.....	39
3.3.4	NR-23 PROTEÇÃO CONTRA INCÊNDIOS.....	39
3.3.5	NR-24 CONDIÇÕES SANITÁRIAS E DE CONFORTO NOS LOCAIS DE TRABALHO.....	40
3.4	AUTOAVALIAÇÃO.....	40
3.5	A HIERARQUIA DAS AÇÕES.....	42
3.5.1	ESTRATÉGIA.....	43

3.5.2	PLANO DE AÇÃO.....	43
3.5.3	ITENS RELACIONADOS À SEGURANÇA DO TRABALHO.....	43
3.5.3.1	AÇÕES DE PREVENÇÃO E COMBATE À INCÊNDIO E PÂNICO.....	45
3.5.4	PROGRAMA DE TREINAMENTO.....	48
4	RESULTADOS	
4.1	A INSPEÇÃO DA ANVISA (BPF).....	49
4.2	OS RESULTADOS DA INSPEÇÃO	49
4.3	SÍNTESE DOS RESULTADOS OBTIDOS.....	51
5	CONCLUSÃO	
5.1	PERSPECTIVAS PARA TRABALHOS FUTUROS.....	54
	REFERÊNCIAS	
	ANEXOS	

1. INTRODUÇÃO

A história da civilização humana retrata linhas paralelas de desenvolvimento entre as diversas técnicas nas áreas da medicina, engenharia, arquitetura, agropecuária, entre outros, e a busca da beleza e da juventude. Novos procedimentos estéticos têm sido elaborados em decorrência do avanço da idade e/ou da vaidade humana, por vezes inconformada com alterações da pele e cabelos, como o aparecimento de rugas, diminuição da espessura da epiderme e seu ressecamento, que modificam seu aspecto caracterizado pelo envelhecimento ou ação implacável de agentes naturais, como sol, baixa umidade e/ou frio excessivos.

1.1. HISTÓRICO

De acordo com Pires (2012), gravuras e pinturas rupestres em rochas e em cavernas registram que há aproximadamente 30.000 anos, os homens da pré-história já faziam uso dos primeiros cosméticos, pintando o corpo e se tatuando. Rituais tribais praticados pelos indígenas africanos e americanos, aborígenes e povos pré-colombianos, dependiam muito da decoração do corpo para proporcionar efeitos especiais, como a pintura de guerra e rituais religiosos.

Os Egípcios foram usuários de cosméticos e produtos em larga escala, utilizando alguns minérios como sombras de olhos e *rouge*, assim como extratos vegetais.

Para os Gregos, os cosméticos integravam conselhos de cientistas, além dos relacionados à dieta, exercícios físicos e higiene (PIRES, 2012).

Na era Romana, médicos realizaram pesquisas científicas na manipulação de produtos cosméticos clássicos, como por exemplo, o famoso *Cold Cream*, baseado em cera de abelha e bórax (PIRES, 2012).

Com a Idade Média vieram os anos de clausura para a ciência cosmética, por isso também é chamada de "500 anos sem um banho" (PIRES, 2012).

Com o Renascimento e com o descobrimento da América, após século XV, retorna a busca do embelezamento (PIRES, 2012).

Durante a Idade Moderna, séculos XVII e XVIII, cresce a evolução dos cosméticos. Dada a persistência no costume de não tomar banho regularmente, acelerou-se o desenvolvimento e produção de perfumes (PIRES, 2012).

Já na Idade Contemporânea, século XIX, os cosméticos tornaram-se mais populares.

Eram muitas vezes feitos em casa, com receitas familiares. Neste período, surgiram as indústrias de matérias-primas para a fabricação de cosméticos e produtos de higiene nos Estados Unidos, França, Japão, Inglaterra e Alemanha (PIRES, 2012).

No século XX, os cosméticos passaram a ser produzidos industrialmente. Os movimentos de emancipação e liberação da mulher foram a vertente para seu sucesso. A partir deste período, grandes corporações da indústria da beleza surgiram no mercado, como por exemplo:

- Helena Rubinstein, empresária e cosmetóloga, abriu seu primeiro salão de beleza na Austrália, em 1902. Mais tarde, em 1908, abre outro em Londres, e logo em seguida um em Paris, 1912, e Nova York, 1914 (PIRES, 2012);
- Revlon: Empresa norte-americana fundada em 1932, cujo primeiro produto de sucesso foi um verniz de unha, chamado posteriormente de esmalte (PIRES, 2012);
- Max Factor: Em 1909 inaugurou-se uma pequena loja no centro teatral na cidade de Los Angeles (PIRES, 2012);
- Avon: seguiu a mesma estratégia de vendas de livros (incluindo Bíblias), de porta-em-porta. Hoje são mais de 3 milhões de revendedoras espalhadas pelo mundo; 700 mil só no Brasil (PIRES, 2012).

No Brasil: as primeiras e mais notórias iniciativas surgiram a partir da segunda metade do Século XX, com a criação e desenvolvimento da Natura Cosméticos e a maior rede de franquias de perfumaria e cosméticos do mundo, O Boticário (PIRES, 2012).

1.2. DELIMITAÇÃO DO TEMA

Neste trabalho serão apresentadas as legislações brasileiras referentes à prevenção de acidentes e à saúde ocupacional, os principais riscos de acidentes ou moléstias ocupacionais e suas conseqüências, bem como a aplicação de um sistema de gestão de segurança e saúde ocupacional. Para tanto, foi desenvolvido um case em uma empresa fabricante de produtos de higiene pessoal e cosméticos.

Diferentemente da indústria classicamente conhecida, a fabricação de cosméticos deve seguir regras e parâmetros definidos por organismos oficiais, que outorgam a sua produção e comercialização. Normas detalhadas e rígidas consideram as especificações das Matérias Primas e suas origens (fornecedores), formulações testadas, validadas e homologadas, através de registros oficiais (ANVISA), um processo de fabricação deve

seguir o BPF - Manual de Boas Práticas de Fabricação (Resolução – RDC nº48, de 25.10.2013), no qual inclui instalações específicas, procedimentos de higiene e limpeza, análises físico-químicas, de estabilidade e microbiológicas, que irão garantir a qualidade do produto final. Pela ótica das exigências, o ambiente de fabricação não está dissociado da qualidade do produto final, tanto quanto de condições saudáveis e seguras para os colaboradores.

Neste universo de produto/processo, são poucos os estudos que relacionam a saúde do trabalhador e a Indústria Cosmética.

Villas-Bôas (2003) desenvolveu um estudo de caso de análise macroergonômica do trabalho em empresa de artigos de perfumaria e cosméticos. Utilizando a ferramenta Design Macroergonômico (DM), identificou diferenças nos itens de demanda ergonômica entre Colaboradores realizando tarefas equivalentes, mas em diferentes turnos.

Alternando ambientes, de acordo com Araújo e Gomes (2010), atividades de pesquisa biomédica e a manipulação de micro-organismos e materiais biologicamente contaminantes, promovem a insalubridade nos ambientes de trabalho da Fundação Oswaldo Cruz. Neste estudo, os autores descreveram as atividades desenvolvidas, os respectivos ambientes de trabalho e seus respectivos riscos ocupacionais.

Em artigo publicado e baseado em pesquisa bibliográfica, Matos et al. (2011) alertaram o risco emergente das nanopartículas em alguns ambientes ocupacionais, no qual não é de evidente conhecimento e sensibilização, pelos profissionais de Segurança do Trabalho. Em síntese, o diagnóstico e análise de riscos ocupacionais são determinantes na identificação precoce de medidas de prevenção eficientes.

1.3. PROBLEMA E PREMISSAS

Cosméticos são formulações compostas por ingredientes naturais e/ou sintéticos, de uso externo em diversas partes do corpo humana – cabelo, pele, unhas, órgãos genitais externos e mucosas – utilizadas para limpá-las, perfumá-las, alterar sua aparência, prevenir odores corporais, protegê-las e/ou mantê-las em bom estado. No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) detém a outorga para a concessão do registro dos produtos cosméticos. Seguindo a lógica de restrições, existem duas categorias de produtos:

1. Grau de Risco 1: apresentam características básicas e não necessitam de comprovação de eficácia nem de informações detalhadas em relação ao seu uso e suas restrições.
2. Grau de Risco 2: são produtos com indicações e uso específico. Estes produtos devem

apresentar estudos de eficácia e/ou segurança, assim como informações detalhadas do modo de uso e as restrições (ANVISA, 2014).

Para a concessão do registro ficam vinculadas especificações das matérias – primas que serão usadas na produção, o conhecimento sobre os fornecedores, a apresentação das formulações, a definição dos processos e do local de fabricação, o tamanho dos lotes que serão produzidos, todas as análises realizadas pelo controle de qualidade das matérias-primas e dos produtos acabados, a fixação das formas de apresentação ao consumidor, os testes de eficácia, a rotulagem dos produtos bem como as informações técnicas que serão disponibilizadas (ANVISA, 2014).

Assim, tanto quanto se visa adotar todas as medidas, cuidados e controles perante os órgãos regulamentadores e à fabricação de produtos de qualidade, deve ser levado em conta o risco (independente da sua classificação de grau) para o colaborador durante a fabricação destes produtos, como a inalação ou contaminação cutânea de matérias-primas (solventes, nanopartículas), que podem ocasionar dermatites, inflamações nas membranas mucosas, nos olhos, além de outros riscos, como os biológicos (fungos, bactérias, vírus) e as condições de trabalho que podem gerar problemas, tanto com acidentes, quanto de moléstias ocupacionais, devido aos riscos ergonômicos, do trabalho em turno, o ritmo do trabalho, etc.

1.4. OBJETIVOS

1.4.1. OBJETIVO GERAL

O objetivo deste estudo é desenvolver uma análise crítica sobre o processo de Gestão de Riscos Aplicada à Redução de Acidentes de Trabalho e Doenças Ocupacionais, em uma indústria de cosméticos.

1.4.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Para que se pudesse atingir o objetivo principal deste trabalho, foi necessário o cumprimento dos seguintes objetivos específicos:

- Identificar as fontes genéricas e potenciais (agentes químicos, físicos e biológicos) que integram o universo de riscos ligados ao binômio produto/processo, na indústria de Cosméticos;
- Aplicar uma metodologia de gestão – Manual de Boas Práticas de Fabricação

(BPF) e Análise Preliminar de Riscos (APR) - em uma empresa de cosméticos, identificando ações específicas de melhoria na segurança do ambiente de trabalho;

- Confirmar a implementação das ações derivadas da metodologia acima, por meio de uma avaliação de terceira parte (inspeção da ANVISA), tendo por base o Manual de Boas Práticas de Fabricação (BPF);
- Analisar os resultados obtidos, identificando as não aderências ligadas às condições remanescentes de riscos ocupacionais e propondo temas de ações futuras.

1.5. JUSTIFICATIVAS

De maneira geral, as notícias referentes ao setor de Cosméticos no Brasil, ilustram um comportamento de expansão consistente.

Apesar de uma grande fatia deste mercado ser suprida por corporações de grande porte (nacionais e multinacionais), florescem no país pequenos empreendimentos (MPE), com fabricação em menor escala, processos de configurações ainda manuais e cuja capacidade de percepção de riscos ambientais (higiene, saúde e segurança do trabalho) é ainda precária.

A mobilização de fiscais da ANVISA (ou mesmo do MTE) não permite ainda, no tempo e no espaço, aprofundar a prospecção sobre integralidade dos riscos associados aos Colaboradores destas empresas.

1.6. ESTRUTURA DO TRABALHO

O trabalho está estruturado da seguinte forma:

Capítulo 1: cobre aspectos introdutórios e de escopo mais geral, descrevendo o cenário do que será apresentado nos próximos capítulos. Neste momento, aborda-se a relevância do assunto, os objetivos do trabalho, a metodologia adotada para o seu desenvolvimento e respectiva organização;

Capítulo 2: percorre a revisão bibliográfica, referência para a compreensão do tema de escopo desta monografia, tratando dos aspectos teóricos relativos aos riscos ligados aos produtos e processos no âmbito da indústria de cosméticos;

Capítulo 3: apresenta a metodologia utilizada para o levantamento das informações de campo (aderência e conformidade das instalações, aos requisitos do Manual BPF). Neste momento, os itens específicos de Segurança e Saúde do Trabalho serão suportados através

da aplicação da AR, bem como pela Inspeção do Corpo de Bombeiros de Pinhais – PR;

Capítulo 4: estão dispostos os resultados obtidos a partir do desenvolvimento das ações, considerando o relatório de inspeção da ANVISA;

Capítulo 5: estão descritas as conclusões do autor acerca do tema tratado;

Capítulo 6: listadas as referências utilizadas na elaboração desta monografia;

Capítulo 7: apresentado o *Check List* e respectivo Plano de Ações, elaborado e utilizado para o levantamento das informações de campo e respectivas adequações.

2. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

2.1. RELEVÂNCIA DO SEGMENTO NO CONTEXTO DA ECONOMIA

Sob o ponto de vista da importância no cenário da produção industrial brasileira, Gonzales (2016) descreve no site economia de serviços que “segundo dados do IBGE, o setor de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos (HPPC) responde por 1,8% do PIB brasileiro. Para se ter uma idéia da importância do Brasil para o setor: o país responde por 2,8% da população mundial e 9,4% do consumo mundial de HPPC”. Segundo a Euromonitor International, “o Brasil é o terceiro maior mercado consumidor, ficando atrás apenas dos Estados Unidos e da China, com 16,5% e 10,3% do consumo mundial respectivamente”, conforme mostrado na Figura 1:

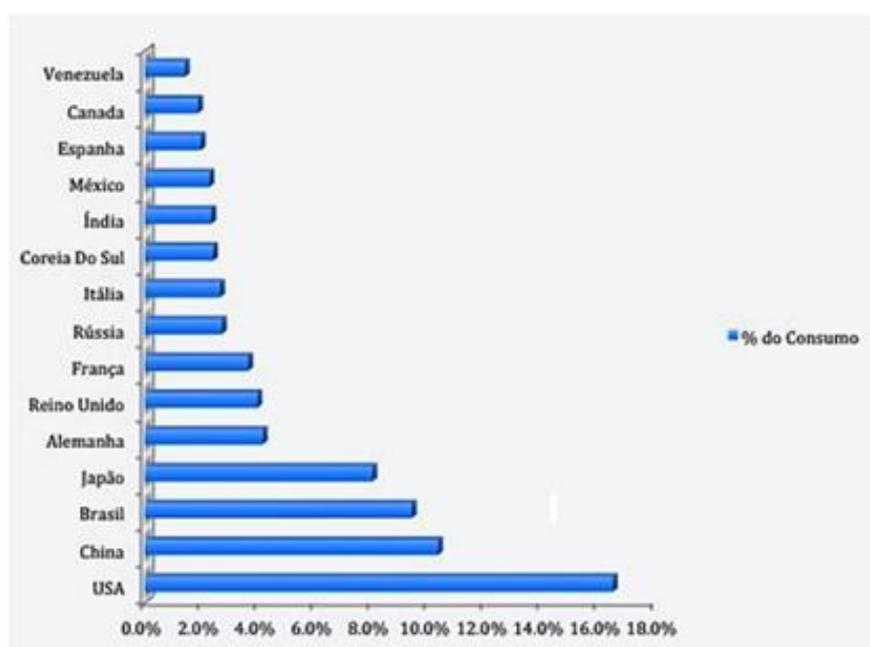


Figura 1: Participação no mercado consumidor global de HPPC – 15 maiores mercados
Fonte: EUROMONITOR INTERNATIONAL, 2016

A maioria das empresas de HPPC encontra-se no Sudeste do país, que concentra 61% do total de negócios do setor. Em seguida, vêm a região Sul, com 19%, e o Nordeste, com 10%, conforme ilustra a Figura 2:

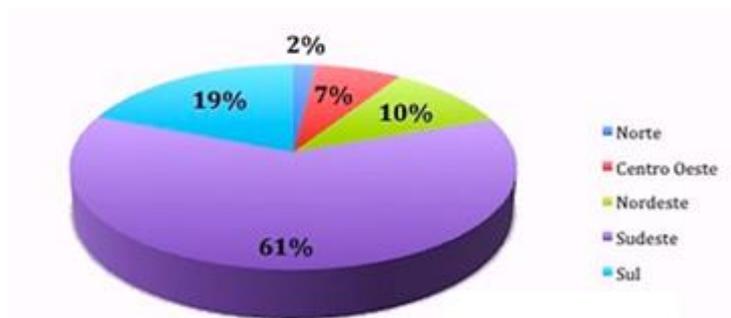


Figura 2 – Distribuição das Empresas de HPPC por Região em 2015
Fonte: ABIHPEC, 2016

2.2. O PROCESSO DE FABRICAÇÃO DE COSMÉTICOS

Considerando que esta Monografia tem como foco as empresas com fabricação em menor escala (PME), a descrição das etapas de manufatura dos cosméticos e produtos de higiene prevê somente o processo de batelada, devido à diversidade de produtos em quantidades que vão de 50 Kg a 200 Kg. Para manufatura de grandes quantidades, existem unidades de produção de grandes volumes dotadas de controles computadorizados e programas de monitoramento (ARAÚJO, 2016).

Como no processo de batelada, o monitoramento e o controle estão nas mãos do operador, controles efetivos e baseados em um manual de boas práticas ou especificações técnicas, devem ser definidos. Uma base de procedimentos de uso e manipulação de materiais perigosos, assim como os de tratamento e prevenção de acidentes e/ou moléstias ocupacionais, deve estar disponível. Araújo (2016) reitera que “as especificações técnicas para o controle de processo precisam ser claras e objetivas de modo a não permitir ao operador alternativas ou dúvidas na execução de suas tarefas”.

No que se refere aos controles de processo, as seguintes etapas genéricas são previstas: adição dos ingredientes, controle da temperatura de processo, controle do pH, controle da viscosidade, controle da velocidade da mistura, controle da cor do produto e controle da água de processo (ARAÚJO, 2016).

Em relação ao processo de fabricação de cosméticos, geralmente encontrado em PME, o fluxo de etapas genéricas de manufatura pode ser ilustrado na Figura 3:

FLUXO DE PRODUÇÃO (case fábrica de Cosméticos)		
OPERAÇÃO	ILUSTRAÇÃO	DESCRIÇÃO
ESTOQUE DE INSUMOS		Gestão de armazenamento de todos os materiais - Matérias primas, embalagens, etiquetas e acessórios - utilizados na fabricação.
PESAGEM e MISTURA		Separação e pesagem de componentes básicos - corantes, fragrâncias, parabenos, lauriu, entre outros - e posterior processamento de homogeneização em tonéis com controles de aquecimento, turbilhonamento e/ou mistura.
DATAÇÃO e ROTULAGEM		Aplicação de carimbo de data de fabricação (rastreadibilidade) e adesivação dos rótulos descritivos dos produtos.
ADITIVAÇÃO FINAL e ENVASE		Introdução de fragrâncias em sub-lotes de misturas (quando aplicável), envase dos produtos nos respectivos frascos e embalamento em caixas de expedição.
ESTOQUE DE PRODUTO ACABADO		Gestão de armazenamento de todos os produtos finalizados e disponíveis à venda/entrega. Nesta mesma área, são realizados os processos ligados às expedições (separações e embarques).

Figura 3: Fluxo Simplificado de Produção

Fonte: Descrição de Processos da Fábrica de Cosméticos , 2016

2.3. REAÇÕES ORGÂNICAS AOS COSMÉTICOS E SEUS INSUMOS

Conforme já descrito na introdução, a história dos cosméticos remonta aos períodos do início da civilização. Dada a precariedade de meios, métodos e informações, os problemas decorrentes da sua fabricação e do seu uso só foram descobertos no decorrer dos tempos (PIRES, 2012).

Passando pelo emprego do chumbo, sulfeto de mercúrio e outras substâncias tóxicas na manipulação de pós faciais e batons, não existia noção mínima de seus prejuízos à saúde. Doenças graves (cegueira, por exemplo) não eram raras e óbitos precoces eram comuns (DEL CISTIA, P e SCHIMIGUEL, J, 2016).

A partir dos anos 50 as mulheres iniciaram o uso intensivo de cosméticos e as primeiras legislações associadas começaram a vigorar. De forma mais recente, a aceleração do desenvolvimento de novos produtos e de processos resultou em um forte avanço no acervo de conhecimentos que vêm alimentando a legislação, normas e requisitos legais em geral, incluindo os ligados à saúde e segurança, tanto de usuários, como de trabalhadores deste segmento (DEL CISTIA e SCHIMIGUEL, 2016).

No ambiente brasileiro, através ANVISA, este conjunto de regras convergiu para um referencial de qualificação denominado Manual de Boas Práticas de Fabricação (BPF). Não obstante, acena-se para um quadro apontando que há muito para ser estudado e descoberto, dada a permanência residual de variáveis ainda desconhecidas e, portanto, não controladas. Persistem dúvidas e suspeitas acerca de certos riscos na indústria cosmética e muitos estudos ainda devem ser realizados, principalmente em relação a alguns tipos de reações que podem ser observadas. Segundo Del Cistia e Schimiguel (2016), podem ser descritas como:

- Irritação: reações de desconforto, de intensidade variada, caracterizadas por ardor ou prurido, podendo causar danificação do tecido córneo;
- Sensibilização: reação alérgica, envolvendo o sistema imunológico. Pode ser de efeito imediato ou tardio e pode ocorrer em áreas diferentes da região de aplicação do produto;
- Efeito sistêmico: quando componentes do produto atingem a corrente sanguínea, por via oral, inalatória, transcutânea ou transmucosa, metabolizados ou não;
- Genotóxicos: Podem provocar danos no material genético;
- Mutagênicos: Substâncias da formulação que são capazes de causar modificações no material genético, DNA, podendo ser também cancerígenas;
- Cancerígenas: Substâncias capazes de resultar no desenvolvimento de um câncer.

2.4. COMPONENTES NOCIVOS À SAÚDE

Para delimitar as latitudes do trabalho e considerando o portfólio de produtos fabricados na empresa objeto do case (excluídos maquiagem, higiene pessoal e tinturas), foram elencados, a partir de uma lista exaustiva de Del Cistia e Schimiguel (2016), os

seguintes componentes de formulações que podem ser nocivos à saúde:

- **Formaldeído:** é um composto orgânico volátil considerado carcinogênico pela Agência Internacional de Pesquisa sobre Câncer (IARC). É um dos principais componentes da escova progressiva e dos endurecedores de unhas, o formaldeído é usado como conservante na concentração de 0,2% aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Os efeitos na saúde vão desde irritação na garganta, olhos e nariz até câncer de nasofaringe e leucemia (CREM, 2011);
- **Corantes:** a maioria dos corantes tem componentes metálicos e o acúmulo deles no corpo pode gerar problemas (CREM, 2011);
- **Triclosan:** essa substância está presente em inúmeros produtos, como, pastas de dente, desodorantes e sabonetes bactericidas, sendo utilizada como antibacteriano. O uso indiscriminado de produtos com triclosan aumenta a ocorrência da resistência bacteriana, que desregula o sistema de defesa do corpo humano, facilitando o contato com bactérias prejudiciais à saúde (CREM, 2011);
- **Cocamida DEA:** é encontrada em produtos de limpeza, como detergentes, e nos cosméticos, como os xampus. De acordo com a IARC, é possivelmente carcinogênica para os seres humanos. Pode ser absorvida pela pele e acumularse (CREM, 2011);
- **Fragrâncias:** são substâncias encontradas em perfumes, cosméticos e produtos de limpeza. Porém muitas delas não aparecem no rótulo e o pior é que muitas podem ser nocivas à saúde e causarem reações alérgicas (CREM, 2011);
- **Parabenos:** também conhecido como *parabens* (em inglês), são produtos químicos muito utilizados em cosméticos pela sua ação antimicrobiana e antifúngica. Segundo o FDA, entre os produtos que podem conter parabenos, estão maquiagens, desodorantes, hidratantes, loções, esmaltes, óleos e loções infantis, etc. O parabeno interfere no sistema endócrino de humanos e animais e possui uma atividade estrogênica (CREM, 2011);
- **Oxibenzona:** é um composto orgânico que pode ser encontrado em protetores solares e em outros cosméticos que possuem proteção contra raios ultravioletas. Oxybenzone ou benzophenone-3, como é identificado nas embalagens, absorve raios ultravioletas do tipo A (UV-A) e do tipo B (UV-B). A oxibenzona penetra as camadas profundas da pele e causa muitos efeitos nocivos à saúde como: alergias desencadeadas pela exposição ao sol, mutação celular e desregulação de processos hormonais (CREM, 2011);
- **Ácido Bórico:** conhecido também como boric acid (em inglês), é um ácido fraco comumente utilizado como antisséptico na indústria cosmética. Ele possui fracas ações bacteriostática e fungistática. Em algumas pessoas, o contato com o ácido bórico pode

causar reações alérgicas, irritação nos olhos e sistema respiratório. De acordo com estudos, altas doses de boro podem levar a quadros de neurotoxicidade. Ele pode ser encontrado em anti sépticos e adstringentes, esmaltes de unhas, cremes para a pele, entre outros (CREM, 2011);

- Lauril sulfato de sódio: pode ser encontrado em produtos de limpeza e em cosméticos, como xampus, removedores de maquiagem, sais de banho e pastas de dentes. O lauril sulfato de sódio e o lauril éter sulfato de sódio também conhecidos nas embalagens como sodium lauryl sulfate e sodium lauryl ether sulfate, respectivamente, são nocivos à saúde por desencadearem reações alérgicas (CREM, 2011);
- Ftalatos: Os ftalatos estão presentes em esmaltes, perfumes, sabonetes, xampus e spray de cabelo. Os efeitos na saúde causados pelos ftalatos envolvem desregulação hormonal e possíveis impactos no sistema reprodutivo. Outros efeitos, como irritação da pele foram observados em testes para grandes quantidades de ftalatos. A IARC classifica os ftalatos como possivelmente carcinogênicos para os humanos (CREM, 2011);
- Acetona: utilizada em removedores de esmaltes, as reações são de irritação no sistema respiratório e olhos, dor, vermelhidão e ressecamento da pele e quando ingerida em grandes quantidades, pode produzir dores abdominais, náusea e vômitos. Representa risco de combustão/explosão (USP, 2007);
- Nanopartículas: são sistemas constituídos por vesículas que possuem um diâmetro na faixa entre 100 e 500 nm. Sua estrutura possui um núcleo central oleoso, podem constituir de matriz polimérica (nanoesferas) ou de sistema reservatório oleoso envolvido por uma parede polimérica (nanocápsulas), ou ainda de uma matriz lipídica sólida (nanopartículas lipídicas sólidas). São utilizadas como carreadoras de ativos cosméticos nas formulações. Devido ao tamanho das nanopartículas elas podem permear as camadas da pele e cair na corrente sanguínea, causando malefícios aos usuários destes produtos (ELIPECHUK e RONSON, 2012).

2.5. A INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E OS RISCOS OCUPACIONAIS

Dada a natureza dos produtos/processos de fabricação de cosméticos, existem muitas oportunidades de exposição à riscos dos trabalhadores, partindo da manipulação de matérias-primas, processamento e finalização dos produtos acabados. A Norma Regulamentar 15 (NR-15) prescreve os limites de exposição dos colaboradores a agentes químicos nas indústrias, parametrizando a tolerância (em inglês, *Threshold Limit Values* -

TLV), face às jornadas de trabalho de 8 horas diárias. Entretanto, a comparação direta entre o acervo listado na NR-15 e o número efetivo de substâncias utilizadas em processos industriais, mostra uma clara desatualização da Norma (ALENCAR, 2005).

Os graus de insalubridade a serem considerados, no caso do contato do trabalhador com agentes químicos diversos, estão descritos no anexo 11 da NR-15. Considerando que os efeitos sobre o organismo determinam a toxicidade de um agente químico, a condição de insalubridade ocorrerá quando forem ultrapassados os limites de tolerância.

Segue a Tabela 1, com uma parte do anexo nº 11 da NR 15:

Tabela 1: Parte do anexo nº 11 da NR 15 – Limites de Tolerância

AGENTES QUÍMICOS	Valor teto	Absorção também p/pele	Até 48 horas/semana		Grau de insalubridade a ser considerado no caso de sua caracterização
			ppm*	mg/m3**	
Acetaldeído			78	140	máximo
Acetato de cellosolve		+	78	420	médio
Acetato de éter monoetilico de etileno glicol (vide acetato de cellosolve)			-	-	-
Acetato de etila			310	1090	mínimo
Acetato de 2-etóxi etila (vide acetato de cellosolve)			-	-	-
Acetileno			Axfixiante	simples	-
Acetona			780	1870	mínimo
Acetonitrila			30	55	máximo
Ácido acético			8	20	médio
Ácido cianídrico		+	8	9	máximo
Ácido clorídrico	+		4	5,5	máximo
Ácido crômico (névoa)			-	0,04	máximo
Ácido etanóico (vide ácido acético)			-	-	-
Ácido fluorídrico			2,5	1,5	máximo
Ácido fórmico			4	7	médio
Ácido metanóico (vide ácido fórmico)			-	-	-
Acrilato de metila		+	8	27	máximo
Acrlonitrila		+	16	35	máximo
Alcool isoamilico			78	280	mínimo

Fonte: BRASIL, 2016

Na correta interpretação da Tabela 1:

1. Valor teto: limites máximos de tolerância, durante a jornada de trabalho
2. Absorção também pela pele: agentes químicos passíveis de absorção cutânea, em caso de contato direto pelo colaborador, exigindo a utilização de EPI'S apropriados.

A produção da indústria cosmética engloba diversas matérias-primas químicas, com diferentes graus de insalubridade e limites de tolerância (DEL CISTIA e SCHIMIGUEL, 2016).

Na indústria adotada no case deste trabalho, a fração mais significativa de ingredientes utilizados nas formulações produzidas está listada no item 2.2, sendo estes

produtos químicos, fontes geradoras de contaminação e indutores de moléstias à saúde dos trabalhadores, tais como dermatoses, dermatites e anemia. A determinação de EPI's adequados e a sua efetiva utilização, bem como um programa de treinamentos especializados para a manipulação destes materiais de forma adequada, configuram etapas fundamentais.

A ser igualmente considerada a exposição a agentes biológicos (fungos, bactérias e vírus) encontrados nos testes de controle de qualidade microbiológico, nos testes de eficácia e pesquisa de novos produtos (ALENCAR, 2005).

As exigências previstas e aplicáveis neste contexto estão descritas na NR-24.

2.6. OUTROS RISCOS OCUPACIONAIS NA INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS

Afora os riscos de natureza química e biológica acima descritos, outros mais devem ser igualmente considerados:

1. Riscos ergonômicos: normalmente regidos e regulamentados pela NR17, são os ligados à problemas de postura e lesões. No case ilustrado, praticamente inexistem automatismos, potencializando a ocorrência desses riscos;
2. Agentes físicos: também previstos e descritos na NR-15, na qual inclui problemas de luminância, calor/frio excessivo e ruídos originados dos equipamentos utilizados para a fabricação dos produtos e
3. Acidentes: equipamentos de fabricação podem não estar adequados às evoluções da NR-12, com mecanismos/partes móveis expostas e potencializando acidentes, com repercussões importantes na saúde do trabalhador. De igual forma, a NR-23 abrange aspectos (prevenção/proteção e combate) ligados à situações de incêndio e pânico.

2.7. ANÁLISE PRELIMINAR DE RISCO (APR)

Trata-se de um método analítico comprovadamente eficaz à identificação e para o tratamento de riscos associados à higiene, segurança e saúde no ambiente de trabalho. Antecipando os indutores de riscos ambientais que representam perigo elevado, desenvolve uma análise detalhada, percorrendo cada etapa do processo produtivo e indicando ações para mitigar os riscos identificados (CHAVES, 2016).

A metodologia foi inicialmente desenvolvida pelo Departamento de Defesa dos Estados Unidos, ao estabelecer a necessidade na definição de padrões de segurança para o transporte,

armazenamento e manuseio de mísseis militares, que pela natureza das operações, apresentava alto grau de periculosidade e de custos (CHAVES, 2016).

Os principais objetivos da aplicação da APR são (CHAVES, 2016):

- Identificação dos riscos ambientais;
- Prevenção de acidentes oriundos de falha mecânica ou humana (ato falho);
- Proposição de EPI's e dispositivos de segurança ativa/passiva;
- Definição de procedimentos de segurança;
- Planejamento de implementação das proteções (tarefa/etapa);
- Qualificar os Colaboradores nos procedimentos de segurança.

Em seu escopo de aplicação (processos novos ou melhoria em processos existentes), a APR prevê as seguintes etapas:

1. Caracterizar as Operações e os Riscos Associados: é a descrição das etapas do processo que integram riscos ocupacionais, bem como seus agentes causadores e suas conseqüências (CHAVES, 2016).

A hierarquização de riscos de maior gravidade e com a indicação de prioridades de medidas mais urgentes devem igualmente ser caracterizados. Neste sentido, INDICES DE RISCOS podem ser calculados, tomando-se em consideração um fator de SEVERIDADE e um de outro FREQUENCIA (ou PROBABILIDADE), ou seja:

$$\text{INDICE DE RISCO} = \text{SEVERIDADE} \times \text{FREQUENCIA} \text{ (FARIA, 2011)}$$

3. Determinar Ações de Controle e Prevenção: partindo do diagnóstico acima, é possível determinar ações para mitigar os riscos de maior relevância, normalmente associados à condições inadequadas do local e/ou a deficiência na oferta de EPI/EPC,

4. essenciais para a segurança dos colaboradores (CHAVES, 2016).

Essa duas etapas são fundamentais, pois identificam as principais fontes de riscos, suas causas e conseqüências, bem como as ações concretas que devem ser realizadas, para assegurar a segurança e a saúde dos Colaboradores. Segundo Andre Chaves (2016), as ações podem ser descritas como:

- “ Recorrer ao histórico de sistemas parecidos de produção, usando-os como exemplo para a identificação de riscos na atividade analisada;
- Observar e revisar o objetivo principal da atividade, a partir da natureza, das exigências de desempenho e os limites a serem observados. Reavaliar a missão e

dimensioná-la às reais condições possíveis de execução, eliminando excessos enquanto prima pela segurança;

- Determinar os riscos por ordem de gravidade, dos mais graves aos menos ofensivos, tanto à segurança dos colaboradores quanto às perdas e danos de equipamentos ou materiais;
- Identificar a origem dos principais agentes de risco e os riscos associados a eles;
- Revisar todas as maneiras possíveis de controle ou eliminação dos riscos aferidos, buscando encontrar possíveis soluções, sem excluir nenhuma possibilidade;
- Determinar medidas e ferramentas para a mitigação de danos caso o controle de riscos não funcione corretamente, impedindo assim que o acidente ou sinistro se alastre para outros setores envolvidos no processo;
- Delegar e indicar em cada setor, qual profissional será responsável pela execução prática das ações preventivas e corretivas, e da mesma forma, quais as atividades estarão sob sua responsabilidade.”

A figura 4 exemplifica o formato e a lógica da aplicação desta metodologia:

ANÁLISE PRELIMINAR DE RISCOS							
OPERAÇÃO	RISCOS	CAUSA	CONSEQUÊNCIAS	FREQ.	SEV.	RIS.	RECOMENDAÇÕES

Figura 4 – Exemplo de Análise Preliminar de Riscos
Fonte: FARIA, 2011

De igual forma, a figura 5 descreve os critérios (Severidade, Frequência e Índice de Risco e Gerenciamento de Ações) utilizados para quantificar os riscos e permitir a respectiva hierarquização de relevância (FARIA, 2011):

SEVERIDADE			
GRAU	EFEITO	DESCRIÇÃO	AFASTAMENTO
1	Leve	Acidentes que não provocam lesões (batidas leves, arranhões).	Sem afastamento.
2	Moderado	Acidentes com afastamento e lesões não incapacitantes (pequenos cortes, irritação/queimadura em áreas discretas, torções leves).	Afastamento de 1 a 30 dias.
3	Grande	Acidentes com afastamentos e lesões incapacitantes, sem perdas de substâncias ou membros (fraturas, cortes profundos)	Afastamento de 31 a 60 dias.
4	Severo	Acidentes com afastamentos e lesões incapacitantes, com perdas de substâncias ou membros (perda de parte do dedo).	Afastamento de 61 a 90 dias.
5	Catastrófico	Morte ou invalidez permanente.	Não há retorno à atividade laboral.

FREQUÊNCIA OU PROBABILIDADE			
GRAU	OCORRÊNCIA	DESCRIÇÃO	FREQUÊNCIA
1	Improvável	Baixíssima probabilidade de ocorrer o dano	Uma vez a cada 02 anos
2	Possível	Baixa probabilidade de ocorrer o dano	Uma vez a cada 01 ano
3	Ocasional	Moderada probabilidade de ocorrer o dano	Uma vez a cada semestre
4	Regular	Elevada probabilidade de ocorrer o dano	Uma vez a cada 03 meses
5	Certa	Elevadíssima probabilidade de ocorrer o dano	Uma vez por mês

ÍNDICE DE RISCO E GERENCIAMENTO DAS AÇÕES		
ÍNDICE DE RISCO	TIPO DE RISCO	NÍVEL DE AÇÕES
até 3 (severidade < 3)	Riscos Triviais	Não necessitam ações especiais, nem preventivas, nem de detecção.
de 4 a 6 (severidade < 4)	Riscos Toleráveis	Não requerem ações imediatas. Poderão ser implementadas em ocasião oportuna, em função das disponibilidades de mão de obra e recursos financeiros.
de 8 a 10 (severidade < 5)	Riscos Moderados	Requer previsão e definição de prazo (curto prazo) e responsabilidade para a implementação das ações.
de 12 a 20	Riscos Relevantes	Exige a implementação imediata das ações (preventivas e de detecção) e definição de responsabilidades. O trabalho pode ser liberado p/ execução somente c/ acompanhamento e monitoramento contínuo. A interrupção do trabalho pode acontecer quando as condições apresentarem algum descontrole.
> 20	Riscos Intoleráveis	Os trabalhos não poderão ser iniciados e se estiver em curso, deverão ser interrompidos de imediato e somente poderão ser reiniciados após implementação de ações de contenção.

Figura 5 – Critérios de Levantamento de Índices de Riscos
 Fonte: FARIA, 2011

2.8 CONTEXTUALIZAÇÃO DA IMPORTÂNCIA DOS TREINAMENTOS

Empresas bem estruturadas estabelecem estratégias visando a maximização de sua performance. De forma concreta, organizações do tipo “*Best in Class*” desenvolvem

dispositivos industriais que buscam harmonizar estrutura e organização, nas quais normalmente integram:

- *HARDWARE*: conjunto de equipamentos de fabricação, controle, ensaios/testes e sistemas de gestão informatizada;
- *SOFTWARE*: constitui o “*know how*”; base de conhecimentos disponíveis através de procedimentos, instruções, normas e documentos que descrevem processos produtivos e/ou administrativos, incluindo os parametrizados em sistemas informáticos de gestão;
- *HUMANWARE*: integra todos os recursos humanos disponíveis na organização, partindo da gestão de topo, staff gerencial, corpo técnico, até a base operacional. Todos igualmente importantes, mas cada um no seu cargo e função, com seu respectivo nível de responsabilidades, atribuições e objetivos.
- *MANAGEMENT*: constitui a inspiração e os métodos de orquestração, em busca da melhor performance (maximizando eficiência e eficácia), na perfeita integração dos “*wares*” acima descritos.

Torna-se tarefa inglória (senão impossível), fazer gestão de performance de resultados sobre uma organização bem estruturada, em termos de equipamentos e procedimentos, porém insuficiente nos seus Recursos Humanos (em competências, habilidades e atitudes).

De forma incontornável, as empresas precisam desenvolver e implementar rotinas sistemáticas de treinamentos (incluindo reciclagens) voltados para ensino, conscientização e aperfeiçoamento de técnicas - métodos, procedimentos, etc - incluindo os relativos à garantia da saúde e da segurança nos processos de produção dos cosméticos. Especial ênfase deve ser direcionada ao comportamento, no qual deve embutir reflexos permanentes de busca da melhoria contínua. Em qualquer sistema de gestão, é preciso ter uma abordagem diferente para incentivar e encorajar novas melhorias. Há necessidade de implantar processo de gestão do comportamento das pessoas em todos os níveis da organização, de forma a fazer uma mudança de cultura. A gestão do comportamento transforma os sistemas e procedimentos de trabalho em realidade, pois passa a ser realmente seguido o *Step Change in Safety*. Segundo esta lógica, a “Liderança responsável e comprometida com segurança e programas de modificação (redirecionamento) de comportamento são as mais importantes ferramentas para melhoria de segurança” (BRANDÃO, 2009).

Não é suficiente que uma organização tenha um bom sistema de gestão de segurança,

porque sua performance é determinada pela forma como a organização está vivendo ou colocando em prática o seu sistema de gestão (BRANDÃO, 2009).

Os riscos químicos, biológicos, físicos e de acidentes laborais devem ser conhecidos, bem como a importância do uso dos EPI's, na sua efetiva prevenção. As empresas que priorizam ferramentas de organização e qualificação do trabalho destacam-se, pois oferecem comportamentos competitivos em qualidade, preços e prazos. Funcionários bem treinados e saudáveis criam vínculos positivos, de orgulho e entusiasmo, nos quais traduzem em produtividade. Para desenvolver um Programa de Treinamento focado em segurança e saúde dos Colaboradores, a empresa deve suportar-se de treinadores devidamente qualificados (em competências e habilidades), bem como de material pedagógico adaptado – recursos audiovisuais, materiais impressos, entre outros (ZAKIR, 1999).

3. METODOLOGIA

3.1. PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS

Para o desenvolvimento desta Monografia foi utilizado como referência um processo de avaliação oficial - Manual de Boas Práticas de Fabricação (BPF) – no qual é utilizado para realização de inspeções pela ANVISA.

Este Manual integra todas as exigências previstas ao controle sanitário (contaminações microbiológicas e químicas) e de garantia de qualidade de fabricação, tanto quanto aspectos ligados à impactos ambientais e de segurança do trabalho (incluindo as Normas de prevenção e combate a incêndio e pânico).

Para possibilitar a realização deste trabalho, foi necessária a realização de uma auto-avaliação, utilizando o questionário do BPF, para identificar a situação quanto ao *status quo* do atendimento aos seus requisitos nas instalações industriais de uma fábrica de cosméticos, localizada na cidade de Pinhais - PR, bem como do domínio de conhecimento e aplicação por parte da gestão de topo e de todos os funcionários, acerca do assunto.

Para tanto, foi desenvolvido um *check list* baseado no Manual BPF, visando diagnosticar o nível de aderência/conformidade da fábrica, considerando sua estrutura (equipamentos, sistemas, EPI/EPC, entre outros) e organização (procedimentos, instruções, treinamentos e registros).

Em seu conteúdo de 276 itens de verificação, estão também descritas exigências precisas e rigorosas, referentes aos procedimentos ligados à Segurança e Saúde do Trabalho, incluindo aos de prevenção e combate à incêndio e pânico.

O *Check list* foi aplicado e resultou em um Plano de Ações, visando adequar a fábrica e garantir a conformidade no atendimento dos requisitos. No âmbito dos temas ligados à Segurança e Saúde do Trabalho, foram aplicadas algumas ferramentas complementares de diagnóstico e adequação, tais como Análise Preliminar de Riscos (APR) e Inspeção do Corpo de Bombeiros do Município de Pinhais.

Todo processo de adequação e reestruturação foi, por fim, submetido ao processo de inspeção pela ANVISA, no qual serviu de base para retroalimentação de resultados. Os dados (não conformidades e/ou sugestões) resultantes desta inspeção permitiram avaliar o avanço e os pontos ainda sujeitos a melhorias, com especial enfoque, aos temas ligados à Segurança e Saúde do trabalho.

A pesquisa realizada neste trabalho foi realizada em seis etapas, tendo estas sido desenvolvidas conforme abaixo:

- i) Descrição do Estudo de caso;
- ii) Estudo das Normas Regulamentadoras nº 12, 15, 17, 23 e 24, de modo a confirmar a conciliação entre os requisitos aplicáveis destas normas versus as exigências dispostas no Manual BPF;
- iii) Realização de uma auto-avaliação, a partir de um *Check List* construído com base no BPF;
- iv) Dados os resultados, elaborar e implementar um Plano de Ação cobrindo as adequações necessárias à solução dos gaps de aderência identificados. Para tanto, suportar-se com métodos de diagnóstico/avaliação de primeira e terceira partes (APR e inspeção do Corpo de Bombeiros);
- v) Submeter a empresa à inspeção da ANVISA (BPF);
- vi) Avaliação do relatório de inspeção.

3.2. DESCRIÇÃO DO ESTUDO DE CASO

O case desta monografia foi desenvolvido em uma micro-empresa (ME) fabricante de cosméticos, localizada no município de Pinhais – PR, com 12 colaboradores, incluindo Direção, Staff, Administração e Produção. Outras informações relevantes referentes à empresa são:

- Grau de risco: Conforme Classificação de Atividades Econômicas descrita na NR-4, trata-se de empresa de Grau de Risco 2, conforme descrito na Tabela 2.

Tabela 2: Parte do Quadro nº1 da NR 4 – Classificação de Atividades Econômicas

Códigos	DENOMINAÇÃO	GR
20.6	Fabricação de sabões, detergentes, produtos de limpeza, cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal	
20.63-1	Fabricação de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal	2

Fonte: BRASIL, 2016

- Dimensões físicas da empresa: está instalada em um galpão alugado, localizado em zona industrial - vide figura 6.



Figura 6: Vista aérea da Fábrica de Cosméticos
Fonte: Google Maps, 2016

- Composição do SESMT da empresa: Conforme classificação descrita no Quadro II da NR-4, não é exigido. Vide Tabela 3.

Tabela 3: Dimensionamento do SESMT

Grau de Risco	N.º de Empregados no estabelecimento	Técnicos							
		50 a 100	101 a 250	251 a 500	501 a 1.000	1.001 a 2.000	2.001 a 3.500	3.501 a 5.000	Acima de 5000 Para cada grupo De 4000 ou fração acima 2000**
2	Técnico Seg. Trabalho				1	1	2	5	1
	Engenheiro Seg. Trabalho					1*	1	1	1*
	Aux. Enferm. do Trabalho					1	1	1	1
	Enfermeiro do Trabalho							1	
	Médico do Trabalho					1*	1	1	1

Fonte: BRASIL, 2016

- Composição da CIPA da empresa: Conforme descrita no Quadro III da NR-4, não é exigido. Vide Tabela 4.

Tabela 4: Dimensionamento do Nº de membros da CIPA

CNAE	Descrição														Grupo
20.63-1	Fabricação de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal														C-10
* GRUPOS	Nº de Empregados no Estabelecimento	Nº de Membros da CIPA													
		0 a 19	20 a 29	30 a 50	51 a 80	81 a 100	101 a 120	121 a 140	141 a 300	301 a 500	501 a 1000	1001 a 2500	2501 a 5000	5001 a 10.000	Acima de 10.000 para cada grupo de 2.500 acrescentar
C-10	Efetivos		1	1	2	2	3	3	4	4	5	8	9	10	2
	Suplentes		1	1	2	2	3	3	3	4	4	6	7	8	2

Fonte: BRASIL, 2016

- Principais processos existentes dentro da empresa, de forma resumida:
 - I) Recepção e estocagem de insumos (matéria-prima, embalagens, além de outros insumos): amostragem e estocagem, “em quarentena”, das matérias-primas antes de serem liberadas para uso ou devolvidas ao fornecedor;
 - II) Controle de qualidade: controle químico e microbiológico das matérias-primas, dos produtos acabados e do material de acondicionamento;
 - III) Fabricação: vide fluxo simplificado de produção, conforme figura 3 (Revisão Bibliográfica);
 - IV) Suporte: setores não diretamente ligados ao processo produtivo, mas necessários para o Business, como RH, Compras, Vendas, Desenvolvimento, Financeiro e Qualidade.

- História da empresa: a companhia foi fundada em 1992, na Grande Curitiba, após aquisição e transferência de um empreendimento anteriormente instalado em Blumenau – SC. Inicialmente, foi mantida a marca anterior e começaram as terceirizações de fabricação de outras marcas, para todo o Brasil. A linha própria teve início no ano de 2000. O foco na linha capilar logo se estendeu para produtos corporais em 2006. A atividade de terceirização também é mantida como um de seus importantes focos, sendo reconhecida no mercado por sua qualidade.

- Escala de produção: trabalhando somente em turno administrativo e em regime de 44 horas semanais, a empresa fabrica uma quantidade média mensal de 50.000 produtos.

- Produtos fabricados – a empresa fabrica e comercializa uma linha completa para cuidados capilares, corporais e infantis, conforme mostra a figura 7:

LINHAS	PRODUTO	PÚBLICO		EXEMPLOS	LINHAS	PRODUTO	PÚBLICO		EXEMPLOS
		Adulto	Infantil				Adulto	Infantil	
CAPILAR	Shampoo	X	X		CORPORAL	Crems para pés, mãos, pescoço e rosto	X		
	Condicionador	X	X			Loção para mãos	X		
	Máscara	X				Loção Hidratante	X		
	Fluidos	X				Sabonete Líquido	X	X	
	Reparador	X				Desodorante	X		
	Creme de Pentear	X							
	Gel de Pentear	X	X						

Figura 7: Portfólio de produtos fabricados na indústria de Cosméticos

Fonte: Catálogo de produtos fabricados na indústria de Cosméticos, 2016

3.2.1. O CONTEXTO

A Empresa dispõe de diretrizes de qualidade, meio ambiente, saúde e segurança, sendo sua organização habitualmente inspecionada pelos organismos de controle ligados aos poderes públicos estadual e municipal.

Induzida por essas inspeções, a empresa desenvolveu uma base documental que inclui um Manual de Gestão e Procedimentos, os quais descrevem, seguindo o rigor até então exigido, os requisitos do BPF. Entretanto, uma nova oportunidade de negócios, ligada à exportação de cosméticos (para um país integrante do MERCOSUL), exigiu uma completa adequação da empresa, em vista da integralidade das exigências do Manual BPF.

Por força de lei (tanto regional, quanto federal), a empresa só poderia ser qualificada e autorizada a exportar, mediante uma Certificação emitida pela ANVISA (MERCOSUL/GMC/RES Nº19/11; Tratado de Assunção; Protocolo de Ouro Preto; Resoluções Nº 92/94, 110/94, 66/96 e 56/02 do Grupo Mercado Comum).

Dado o seu tamanho e relevância, suspeitou-se que a empresa poderia se mostra deficiente no atendimento de vários temas anteriormente não exigidos de maneira exaustiva, incluindo os referentes à área de Segurança de Saúde do Trabalho.

Esta preocupação tornou-se ainda mais latente, em vista de um afastamento recente (com posterior desligamento), de funcionário com diagnóstico comprovado de Lesão por Esforço Repetitivo (LER).

3.3. IDENTIFICAÇÃO DAS NR's AFETADAS E RESPECTIVOS ITENS APLICÁVEIS

Para bem endereçar os critérios, exigências e pontos de verificação, quando na realização das análises críticas decorrentes da aplicação da APR e do MBF, constitui uma etapa fundamental, fazer a correta identificação de quais Normas Regulamentadoras devem ser tomadas em consideração e, dentro do escopo de cada norma, quais itens são considerados incontornáveis em termos de aplicação. Uma vez sob domínio de conhecimento e tratamento, é possível preparar a organização e estrutura nos temas de Higiene, Saúde e Segurança do Trabalho da empresa para quaisquer outros eventos de inspeção, oriundas de outros organismos oficiais (MTE, por exemplo).

Em se tratando de fabricação de cosméticos, as principais Normas Regulamentadoras, ligadas à saúde e segurança do trabalho vigentes no Brasil, são as NR's 12, 15, 17, 23 e 24.

Obviamente, existem outras NR's (NR's 4, 5, 6, 7, como exemplos), de caráter mais abrangente e genérico, que são igualmente importantes e devem, portanto, serem colocadas em mesmo nível de relevância e reações. Os itens observados, considerando cada NR aplicável, estão descritos resumidamente a seguir:

3.3.1. NR-12 - SEGURANÇA NO TRABALHO EM MÁQUINAS E EQUIPAMENTOS

Arranjo físico e instalações: áreas de instalações (processos e manutenção), estoques

e de circulação devidamente demarcadas, corretamente dimensionadas, livres e limpas. Equipamentos devidamente instalados (fundação/estabilidade, alimentações elétrica, hidráulica e pneumática).

Sistemas de Segurança: proteções fixas/móveis (barreiras físicas), dispositivos de segurança (comandos/interfaces de segurança, por exemplo), proteções contra respingos. Os sistemas devem ser ativos;

Meios de acesso permanentes: rampas, corredores ou escadas de degraus de acordo com especificações descritas na Norma (dimensões e piso antiderrapante);

Componentes pressurizados: instalação e proteção de sistemas (dutos e equipamentos pressurizados);

Manutenção, inspeção, preparação, ajustes e reparos: procedimentos e registros associados;

Sinalização: deve respeitar a legislação sanitária vigente, inclusive cores.

Procedimentos de trabalho e segurança: instruções específicas e padronizadas;

3.3.2. **NR-15 – ATIVIDADES E OPERAÇÕES INSALUBRES**

Agentes químicos cuja insalubridade é caracterizada por limite de tolerância e inspeção no local de trabalho: exposição a agentes químicos acima dos limites de tolerância e/ou valor teto, constantes do Quadro n.o 1 do respectivo anexo da Norma.

3.3.3. **NR-17 – ERGONOMIA**

Levantamento, transporte e descarga individual de materiais: instruções e meios adaptados aos tipos de materiais, alturas, distâncias, idade e gênero;

Mobiliário dos postos de trabalho: garantir conforto (corpo, membros e olhos);

Condições ambientais de trabalho: níveis de ruído, temperatura efetiva, iluminamento, velocidade e umidade do ar;

Modo operatório: instruções detalhadas de trabalho e segurança, considerar sobrecarga muscular, pausas, ginástica laboral;

3.3.4. **NR-23 – PROTEÇÃO CONTRA INCÊNDIOS**

Proteção contra incêndio: instruções e meios adaptados aos tipos de materiais, proteções contra sobrecargas elétricas e explosões;

Iluminação e sinalização de emergência: luzes indicativas, sinalização conforme NPT associadas;

Condições de abandono do prédio: saídas adequadas em número e dimensões (portas, corredores e escadas);

Equipamentos de combate a incêndio: suficientes para combater focos de fogo, corretamente dimensionados, distribuídos, inspecionados e com pessoal qualificado ao uso.

3.3.5. NR-24 – CONDIÇÕES SANITÁRIAS E DE CONFORTO NOS LOCAIS DE TRABALHO

Banheiros: adaptados ao tipo de atividade, devidamente isolados da fabricação;

Vestiários: isolados, limpos e protegidos de contaminações micro-biológicas;

Cozinha/Refeitório: idem;

Procedimentos de limpeza/higiene/desinfecção/desratização: serviços realizados fora do horário de fabricação; a destinação dos resíduos deve seguir a legislação ambiental correspondente.

3.4. AUTOAVALIAÇÃO

Para este trabalho, foi utilizado o Manual de avaliação/inspeção, denominado Boas Práticas de Fabricação – BPF (do inglês *Good Manufacturing Practices* – GMP). Trata-se de um referencial que descreve requisitos obrigatórios para alguns processos de produção, com riscos químicos e/ou biológicos associados — alimentação, fármacos, higiene, cosméticos, instrumentos médicos, etc. É mundialmente reconhecido, pois adere aos princípios de boas práticas de fabricação estabelecidos por vários órgãos reguladores internacionais, como a ANVISA (Brasil), a FDA (Estados Unidos) e a EMA (Europa).

De igual forma, foi reconhecido e definido, como standard de certificação pelos países integrantes ao MERCOSUL (MERCOSUL/GMC/RES N°19/11; Tratado de Assunção; Protocolo de Ouro Preto; Resoluções N° 92/94, 110/94, 66/96 e 56/02 do Grupo Mercado Comum).

De maneira coerente e uniforme, estes órgãos determinam padrões mínimos de qualificação para assegurar que os produtos sejam, puros, efetivos e de qualidade, obtidos em processos controlados, capazes e social/ambientalmente responsáveis. O BPF é requisito obrigatório para que empresas de cosméticos operem – produzindo e comercializando – legal e internacionalmente, garantindo a segurança dos consumidores.

O Manual de Boas Práticas de Fabricação percorre dez princípios básicos:

1. Definir uma base documental (procedimentos, instruções e registros) de produção e controle, em aderência consistente e controlada, em relação ao BPF;
2. Seguir minuciosa e disciplinarmente os procedimentos, controlando riscos de contaminação, misturas e erros;
3. Registrar todos os eventos associados às aquisições de insumos e as fabricações, incluindo seus controles, para garantir conformidade e rastreabilidade;
4. Fazer revalidações de processos, para confirmar o atendimento contínuo às Normas;
5. Adequar meios de fabricação e as edificações, garantindo a integração da produtividade, qualidade do produto e segurança do trabalhador;
6. Desenvolver um programa de manutenção apropriada aos meios (edificação e equipamentos);
7. Desenvolver um programa de desenvolvimento de Recursos Humanos (definir, desenvolver e demonstrar as competências, face aos processos e seus riscos);
8. Estabelecer rígidas rotinas – diárias, semanais e/ou outras – de higienização (minimamente de desinfecção, dedetização e desratização) para proteger produtos e pessoas contra contaminações;
9. Garantir a qualidade do produto/processo através do controle sistemático e ostensivo dos fluxos de materiais (almoxarifado de insumos, produção, ensaios e testes, empacotamento, etiquetagem, estoques de Produtos Acabados, distribuição e marketing);
10. Realizar auditorias de primeira parte periódicas, a fim de confirmar a aderência da organização, na aplicação de todas as Normas e procedimentos aplicáveis e definidos.

Para realização do diagnóstico, foi elaborado um *check List* de avaliação, no qual percorreu a estrutura descrita na Figura 8:

REQUISITOS		PONTOS DE VERIFICAÇÃO	EVIDÊNCIAS
3. GESTÃO DA QUALIDADE			
3.1 Os conceitos de Garantia da Qualidade, de Boas Práticas de Fabricação (BPF) e de Controle de Qualidade são aspectos interrelacionados da gestão da qualidade. Estão descritos neste Regulamento de forma que sejam enfatizadas as suas relações e a fundamental importância para a fabricação dos produtos regidos pelo mesmo			
3.2 Princípios			
	3.2.1. A qualidade deve ser de responsabilidade de todo o pessoal da empresa tendo como referência a política estabelecida, com comprometimento da alta gerência	Política da Qualidade elaborada e aprovada	Vide PQ
Requisito Principal	3.2.2. A empresa deve estabelecer, documentar, implementar e manter um sistema eficaz para a gestão da qualidade, com a participação ativa de todo pessoal envolvido na fabricação	A pirâmide do SQ integra: Manual de Boas Práticas de Fabricação (MBPF) + Procedimentos (POP's) + Registros	Vide base documental
Requisito Desdobrado	3.2.3. O sistema para a gestão da qualidade deve abranger a estrutura organizacional, os procedimentos, os processos, os recursos, a documentação e as atividades necessárias para assegurar que o produto esteja em conformidade com as especificações pretendidas de qualidade.		
	3.2.4. Todas as atividades relacionadas à qualidade devem ser documentadas.		

O que/onde verificado
Confirmação de situação

Figura 8: Exemplo de estrutura do *Check List*

Fonte: Levantamento interno na Fábrica de Cosméticos, 2016

Por se tratar de um Referencial exaustivo e que percorre temas distintos ao objeto desta Monografia, foram focados os itens que estão diretamente ligados ao contexto de Higiene, Saúde e Segurança do Trabalho, conforme exemplo descrito na Figura 9:

REQUISITOS		PONTOS DE VERIFICAÇÃO	EVIDÊNCIAS
3. GESTÃO DA QUALIDADE			
15.12. Os materiais que apresentam riscos de incêndio ou explosão e outras substâncias perigosas devem ser estocadas em áreas seguras e protegidas, devidamente segregados e identificados, de acordo com legislação		Os materiais com maior risco de explosão (álcool e acetona) e de incêndio (embalagens plásticas e papelão) são armazenados em áreas com proteção. Pendente aprovação do CB	Vide planta

Figura 9: Exemplo de Requisito de HSST

Fonte: Manual de Boas Práticas de Fabricação – ANVISA, 2013.

O *Check List* percorrendo a integralidade dos requisitos de HSST que estão descritos no BPF e com a completa descrição dos pontos verificados e as evidências identificadas, estão disponíveis no Apêndice (Item 7.3 *Check List* Autoavaliação – Itens 3 a 19 do BPF)

3.5. A HIERARQUIA DAS AÇÕES

Uma vez identificadas as Não-Conformidades, foi desenvolvido uma estratégia de ações na qual percorreu etapas julgadas essenciais e que consideraram atividades intrínsecas e extrínsecas às adequações necessárias ao BPF, incluindo:

3.5.1. ESTRATÉGIA:

Reunião da Diretoria e Corpo Técnico, para discutir o escopo da necessidade estratégica de mudança, as principais etapas de trabalho, as responsabilidades, as autoridades, a disciplina e o rigor indispensáveis neste processo;

3.5.2. PLANO DE AÇÃO:

Em vista do diagnóstico obtido por meio da autoavaliação, elaboração de um Plano de Ação detalhado, identificando as providências a serem adotadas, um prazo de realização e a definição de um responsável.

Em termos práticos, o Plano de Ação seguiu a configuração descrita na Figura 10:

REQUISITOS		ACÃO	RESP	PRAZO
3. GESTÃO DA QUALIDADE				
3.1 Os conceitos de Garantia da Qualidade, de Boas Práticas de Fabricação (BPF) e de Controle de Qualidade são aspectos interrelacionados da gestão da qualidade. Estão descritos neste Regulamento de forma que sejam enfatizadas as suas relações e a fundamental importância para a fabricação dos produtos regidos pelo mesmo				
3.2 Princípios				
	3.2.1. A qualidade deve ser de responsabilidade de todo o pessoal da empresa tendo como referência a política estabelecida, com comprometimento da alta gerência	Fazer treinamento e difusão da PQ Registrar treinamentos e afixar PQ na fábrica	XXXXX	30/set

Figura 10: Configuração de descrição do Plano de Ação

Fonte: Levantamento interno na Fábrica de Cosméticos, 2016

O Plano de Ação completo, percorrendo todas as ações definidas, os respectivos prazos e responsáveis, está disponível no Apêndice (Item 7.4 *Check List* Autoavaliação – Itens 3 a 19 do conteúdo do BPF).

3.5.3. ABORDAGEM DOS ITENS RELACIONADOS À SAÚDE E SEGURANÇA DO TRABALHO:

Seguindo a metodologia descrita na revisão bibliográfica, bem como aos requisitos descritos pelo conjunto de normas dispostas no CSCIP /CB/PMPR e em NPT's associadas, estes temas foram abordados e explorados de forma mais específica, através da aplicação de uma Análise Preliminar de Riscos (APR) em cujo diagnóstico evidenciou-se, para cada operação avaliada, os riscos potenciais, suas causas e conseqüências, bem como a respectiva hierarquização, considerando as cotações de SEVERIDADE (S), FREQUÊNCIA(F) e NÍVEL DE RISCO (R=SxF) - vide Revisão Bibliográfica. O diagnóstico completo está descrito na Figura 11:

ANÁLISE PRELIMINAR DE RISCOS							
OPERAÇÃO	RISCOS	CAUSA	CONSEQUÊNCIAS	FREQ.	SEV.	RISC.	RECOMENDAÇÕES
ENVASE	Afastamento ou lesão permanente	 Envasadora com partes móveis expostas	Lesão nas mãos por corte, esmagamento ou até amputação de dedos				Ação Contenção: 1. Identificar/sinalizar o risco do local 2. Treinar/sensibilizar sobre os cuidados em operação Ação Definitiva: Proteção das mãos - Instalar de gaiola de proteção Ação Contingência: Kit Primeiros Socorros e/ou Auxílio Médico
ENVASE	Ingestão Agressão de olhos por respingos	 Envasadoras com injeção sob pressão	Irritação de vias digestivas e/ou olhos. Afastamento momentâneo do Colaborador				Ação Contenção/Definitiva: 1. Treinar/sensibilizar sobre os cuidados em operação 2. Proteção respiratória/digestiva : máscara 3. Proteção dos olhos: óculos de Proteção Ação Contingência: Lava Olhos e/ou Auxílio Médico
ACETONA e ALCOOL GEL: PESAGEM + MISTURA + ENVASE	Ingestão Inalação por vapores e/ou respingos	 Substancia volátil e irritante	Irritação dos olhos, vias aéreas e membranas mucosas Afastamento momentâneo do Colaborador				Ação Contenção/Definitiva: 1. Treinar/sensibilizar sobre os cuidados em operação 2. Proteção respiratória/digestiva : máscara 3. Proteção das mãos: luvas de látex natural 4. Proteção dos olhos: óculos de Proteção Ação Contingência: Lava Olhos e/ou Auxílio Médico
PEROXIDO DE HIDROGENIO: LIMPEZA DO CARVAO ATIVADO DA ESTACAO DE DEIONIZACAO	Ingestão Agressão de olhos e/ou pele por respingos	 Substancia corrosiva e tóxica	Irritação/queimadura dos olhos, pele e membranas mucosas Afastamento do Colaborador				Ação Contenção/Definitiva: 1. Treinar/sensibilizar sobre os cuidados em operação 2. Proteção respiratória : máscara 3. Proteção das mãos: luvas de látex natural 4. Proteção dos olhos: óculos de Proteção Ação Contingência: Olhos: Lava Olhos, colírio analgésico (oxibuprocaina) e Auxílio Médico Pele: água + sabão e Auxílio Médico Ingestão: bochecho com água (não provocar
MISTURA + ENVASE	Esforços excessivos e/ou posição viciosa/anti-ergonomica	 Translados dos tonéis de produtos são feitos sem assistência (carrinhos ou elevadores móveis)	D.O.R.T. Afastamento do Colaborador				Ação Contenção: Ginástica Laboral Ação Definitiva: adquirir containers de transferência rolantes (com rodas) Ação Contingência: Kit Primeiros Socorros e/ou Auxílio Médico
ETIQUETAGEM	Esforços repetitivos e/ou posição viciosa/anti-ergonomica	 Operação realizada manualmente.	L.E.R. Afastamento do Colaborador				Ação Contenção: Ginástica Laboral Ação Definitiva: adquirir linha de etiquetagem Ação Contingência: Auxílio Médico
MISTURA	Ingestão Agressão de olhos por respingos	 Adição mistura manual de lotes fracionados de fragrâncias	Irritação de vias digestivas e/ou olhos. Afastamento momentâneo do Colaborador				Ação de Contenção: 1. Treinar/sensibilizar sobre os cuidados em operação 2. Proteção respiratória/digestiva : máscara 3. Proteção dos olhos: óculos de Proteção Ação Definitiva: programar lotes inteiros de mistura de fragrâncias unitárias Ação Contingência: Lava Olhos e/ou Auxílio
FLUXOS FISICOS	Esforços excessivos e/ou posição viciosa/anti-ergonomica	 Carga e descarga de embalagens estocadas no nível do piso	D.O.R.T. Afastamento do Colaborador				Ação Contenção/Definitiva: 1. Treinar/sensibilizar sobre os cuidados em operação 2. Ginástica Laboral Ação Contingência: Kit Primeiros Socorros e/ou Auxílio Médico
INSTALACOES GERAIS	Descontrole e pânico em caso de incêndio	 Sinalizações não são pintadas com tinta fosforescente; não existe iluminação de emergência	Lesões por queimadura, quedas ou asfixia por fumaça				Ação Contenção: Treinar/sensibilizar sobre os fluxos de abandono de prédio, em caso de incêndio Ação Definitiva: Redesenhar todo o PSCIP Ação de Contingência:

Figura 11: Matriz de Análise Preliminar de Riscos

Fonte: Levantamento interno na Fábrica de Cosméticos, 2016

3.5.4. AÇÕES DE PREVENÇÃO E COMBATE À INCÊNDIO E PÂNICO

A análise foi realizada tendo por referência o conjunto de Normas de Procedimentos Técnicos (NPT) e no Código de Segurança Contra Incêndio e Pânico (CSCIP) do Corpo de Bombeiros da Polícia Militar do Paraná – CB/PMPR, na qual apresentou como síntese:

- Tipo de Construção: existente (barracão construído em 1994)
- Exigência para Edificações Existentes: Segundo classificação do CSCIP – CB/PMPR - vide tabela 5:

Tabela 5: Exigências para Edificações Antigas e Existentes – CSCIP

Tipo	Exigências
Existentes	NPT 002 e CPI/CB-PMPR (2001)

Fonte: Anexos do CSCIP –CB/PMPR, 2016

- Classificação da Edificação e Área de Risco Quanto à Ocupação: Segundo classificação do CSCIP- CB/PMPR - vide tabela 6:

Tabela 6: Classificação das Edificações e áreas de Risco – CSCIP

I	Indústria	I-1	Locais onde as atividades exercidas e os materiais utilizados apresentam baixo potencial de incêndio. (carga de incêndio até 300MJ/m ²)	Atividades que utilizam pequenas quantidades de materiais combustíveis. Aço, aparelhos de rádio e som, armas, artigos de metal, gesso, esculturas de pedra, ferramentas, jóias, relógios, sabão, serralheria, suco de frutas, louças, máquinas, olaria (cerâmica), criadouros de animais (porcos, aves, gado, etc)
---	-----------	-----	---	--

Fonte: Anexos do CSCIP –CB/PMPR, 2016

- População: 12 colaboradores, incluindo Direção, Corpo Técnico, Administração e Produção, conforme Tabela7:

Tabela 7: Dimensionamento de população da fábrica

	8h00 - 18h00
Produção	5
ADM	7
Flutuante	5
Total	17

Fonte: Levantamento interno na Fábrica de Cosméticos, 2016

- Classificação de altura: Segundo classificação do CSCIP- CB/PMPR - vide tabela 8:

Tabela 8: Classificação de edificações conforme altura - CSCIP

Tipo	Denominação	Altura
II	Edificação Baixa	H ≤ 6,00 m

Fonte: Anexos do CSCIP –CB/PMPR, 2016

- Classificação de carga de incêndio: Segundo classificação do CSCIP- CB/PMPR - vide tabela 9:

Tabela 9: Classificação de riscos quanto à carga de incêndio

Risco	Carga de incêndio MJ/m ²
Leve	até 300MJ/m ²

Fonte: Anexos do CSCIP –CB/PMPR, 2016

- Resumo das exigências: Segundo classificação do CSCIP- CB/PMPR, conforme Tabela 10:

Tabela 10: Exigências ligadas à área construída

Medidas de Segurança contra Incêndio	A, D, E, G e M3	B	C	F				H			I e J	L
				F2, F3, F4, F7 e F8	F1, F5 e F11	F-6	F9 e F10	H1, H4 e H6	H2, H3 e H5			
Saídas de Emergência											X	
Iluminação de Emergência											X	
Sinalização de Emergência											X	
Extintores											X	

Fonte: Anexos do CSCIP –CB/PMPR, 2016

- Exigências de escadas de emergência: Segundo classificação da NPT 11, conforme Tabela 11:

Tabela 11 – Descrição do tipo de escada

Dimensão Altura (em metros)		Tipo Esc
H ≤ 6		
Ocupação		Tipo Esc
Grupo	Divisão	
I	I-1	NE

Abreviatura dos tipos de escada:

NE = Escada não enclausurada (escada comum);

Fonte: NPT 11, 2016

- Exigências de saídas de emergência: Segundo classificação da NPT 11, conforme Tabela 12:

Tabela 12: Descrição de projeto de Saídas de Emergência

DADOS PARA O DIMENSIONAMENTO DAS SAÍDAS DE EMERGÊNCIA

Ocupação		População ⁽¹⁾	Capacidade da U. de passagem		
Grupo	Divisão		Acessos e descargas	Escadas e rampas	Portas
I	-	Uma pessoa por 10,0 m ² de área	100	60	100

DISTÂNCIAS MÁXIMAS A SEREM PERCORRIDAS

Grupo e divisão de ocupação	Andar	Sem chuveiros automáticos	
		Mais de uma saída	
		Sem detecção automática de fumaça	
I-1	De saída da edificação (piso de descarga)	120 m	
	Demais andares	10 m	

Fonte: NPT 11, 2016

- Exigências de iluminação de emergência: Segundo exigências descritas na NPT 018 (2014)
- Exigências de sinalização de emergência: Segundo exigências descritas na NPT 020 (2014)
- Exigências de Extintores de Incêndio: Segundo classificação NPT 021, em vista das características de produto, processo e edificação, os seguintes enquadramentos são observados - vide tabela 13:

Tabela 13: Exigências para dimensionamento de Extintores de Incêndio

TABELA DE CARGAS DE INCÊNDIO ESPECÍFICAS POR OCUPAÇÃO

Ocupação/Uso	Descrição	Divisão	Carga de Incêndio (qfi) em MJ/m ²
*Industrial *Ver item 5.1.2	Sabões	I-1	300

TABELA DE CARGA DE INCÊNDIO RELATIVA À ALTURA DE ARMAZENAMENTO (DEPÓSITOS)

Tipo de Material	Carga de Incêndio (qfi) em MJ/m ²					
	Altura de armazenamento (em metros)					
	1	2	4	6	8	10
Cosméticos					1980	

Tabela 1: Distância máxima de caminhamento

RISCO	DISTÂNCIA (m)
Risco Leve	25

Fonte: NPT 021, 2014

Consequentemente, foi decidido o seguinte arranjo de tipos e distribuição de extintores na empresa, conforme descrito na Tabela 14:

Tabela 14: Seleção das unidades extintoras compatíveis por área

Nº	TIPO	LOCALIZAÇÃO	TAMANHO	Inspeção NBR 12962/98	Teste hidrostático
1	BC	Hall de Escada Entrada	4 kg	Semestral	5 anos
2	BC	Producao - datadora	4 kg	Semestral	5 anos
3	AP	Area de Mistura	10 l	Anual	5 anos
4	AP	Producao - datadora	10 l	Anual	5 anos
5	AP	Estoque PA	10 l	Anual	5 anos
6	AP	Lado da cozinha	10 l	Anual	5 anos
7	AP	Administrativo Piso 1	10 l	Anual	5 anos

Fonte: Levantamento interno na Fábrica de Cosméticos, 2016

Para validar o estudo e as decisões/ações associadas, foi solicitada uma inspeção na empresa, por parte do Corpo de Bombeiros - unidade de Pinhais – na qual ainda não havia sido realizada, até o fechamento desta Monografia

3.5.5. PROGRAMA DE TREINAMENTO:

Treinar e reciclar todos os colaboradores sobre os procedimentos e Normas, incluindo as relativas aos temas de Higiene, Saúde e Segurança do Trabalho. Todas as sessões foram objeto de uma programação acelerada e compactada, com registro formal de participações.

4. RESULTADOS E DISCUSSÕES

Seguindo a estratégia de adequação e submissão da empresa, para a obtenção de um Certificado ANVISA de BPF, os resultados das ações implementadas apresentaram-se conforme segue:

4.1. A INSPEÇÃO DA ANVISA (BPF):

Ainda que o pedido de Certificação tenha sido protocolado em Brasília – DF, a ANVISA outorgou à Secretaria de Vigilância Sanitária do Estado do Paraná, através de um processo de acreditação interno, a responsabilidade pela condução da inspeção. Em vista de indisponibilidade plena de Inspectores, a SVS-Pr suportou-se da estrutura da Secretaria de Vigilância Sanitária do Município de Pinhais, para realizarem a inspeção. Finalmente, a empresa foi inspecionada entre os dias 12 e 15 de Dezembro de 2016, por duas Fiscais, oriundas das duas secretarias, respectivamente.

4.2. OS RESULTADOS DA INSPEÇÃO

A análise de resultados foi suportada pelo Relatório de Inspeção da ANVISA, no qual percorreu todos os requisitos verificados e as respectivas avaliações da sua equipe de inspeção, no qual está integralmente disponível no Anexo (Item 7.5 Relatório de inspeção ANVISA).

Para bem compreender as ligações dos temas ligados à Higiene, Saúde e Segurança do Trabalho no escopo dos requisitos do BPF, é importante destacar o seu impacto (mais de 25%) face ao total dos requisitos, conforme demonstrado no gráfico 1 abaixo:



Gráfico 1: Itens relacionados à HSST x escopo BPF
Fonte: Manual de Boas Práticas de Fabricação – ANVISA, 2013

Dentro do escopo dos itens de HSST, estes requisitos específicos abordam - direta e indiretamente - riscos ocupacionais ligados à exposição de Colaboradores aos agentes físicos, químicos, biológicos e/ou de gerenciamento dos processos. O gráfico 2 descreve a identificação e a cobertura destes riscos, no conjunto de requisitos ligados à HSST- vide gráfico 2 abaixo:

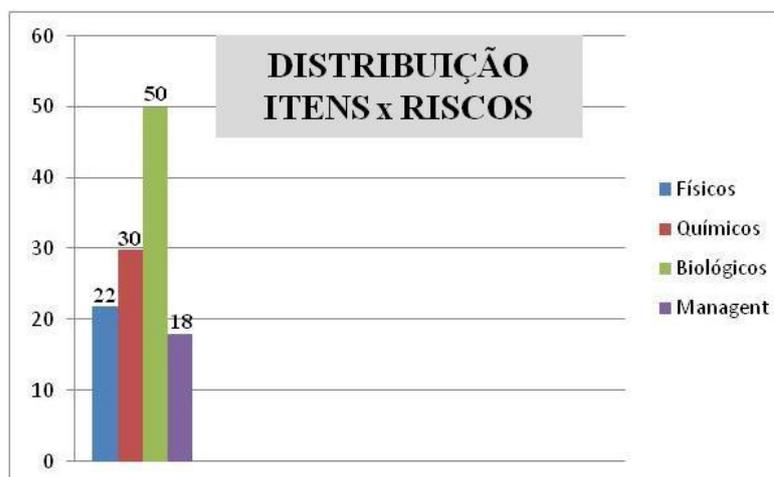


Gráfico 2: Abordagem dos tipos de agentes x itens HSST
Fonte: Manual de Boas Práticas de Fabricação – ANVISA, 2013

Após diagnósticos (APR e Auto-avaliação BPF), 77% dos requisitos específicos HSST inscritos no BPF foram considerados conformes, sendo então necessário um Plano de Ação para 17 requisitos considerados insuficientes ou não atendidos, conforme figura o Gráfico 3 abaixo:

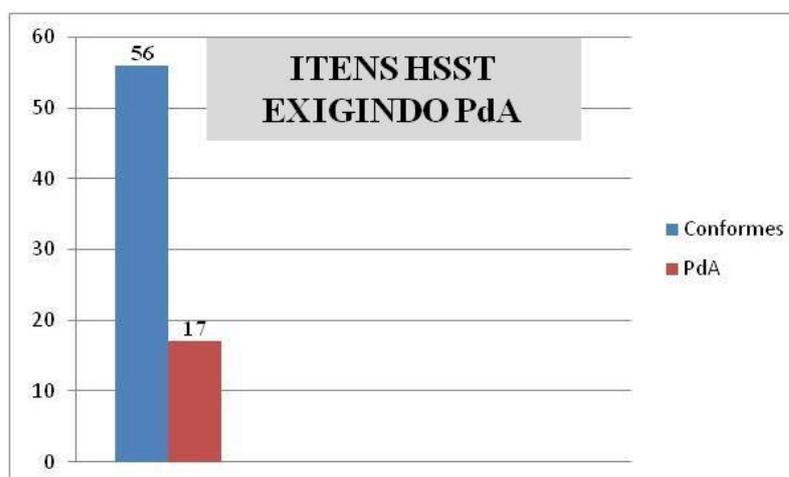


Gráfico 3: Itens HSST Conformes x Não-Conformes
Fonte: Autoavaliação do BPF – ANVISA, 2016

4.3. SÍNTESE DOS RESULTADOS OBTIDOS:

Considerando o âmbito puramente relacionado aos temas ligados à Saúde, Higiene e Segurança do Trabalho, constata-se que a avaliação dos resultados da Inspeção da ANVISA ilustra dois cenários distintos:

- Os itens extrínsecos à HSST: o panorama revelado neste universo de requisitos demonstrou um *gap* importante, entre a presente situação *versus* o estado da arte, descrito no BPF. De forma geral, a organização e a estrutura da empresa mostraram defasagens significativas em várias exigências relevantes no BPF, especificamente as ligadas à:

1. Base documental (procedimentos e instruções): mostrou-se com abrangência, aderência/adequação e profundidade insuficientes. De igual forma, apresentou discontinuidades em suas interligações;
2. Compreensão e aplicação irrestrita e disciplinada dos procedimentos: apontadas várias evidências bastante objetivas, de falta de rigor na aplicação;
3. Registros: nem todas as atividades executadas têm sido objeto de registros;
4. Revalidações de processos: ainda que previsto em procedimento, não foram ainda realizadas (elaboração recente);
5. Programa de manutenção: não integra aspectos e atividades de prevenção;
6. Desenvolvimento de Recursos Humanos: considerado insuficiente, em vista do conteúdo (várias necessidades não identificadas) e forma (ausência de recursos áudio-visuais);
7. Rotinas de higienização: identificadas discrepâncias entre o perímetro descrito à aplicação e o de fato realizado;
8. Garantia de qualidade do produto/processo: várias atividades descritas no BPF, não estão previstas em procedimentos e/ou não tem sido realizadas;
9. Auditorias de primeira parte: ainda que previsto em procedimento, não foram ainda realizadas (elaboração recente).

- Os requisitos específicos ligados à HSST: a abordagem mais assertiva, objetiva e antecipada, analisando os processos produtivos, levantando os agentes e os riscos que ocorrem durante a produção (incluindo a identificação dos Colaboradores que são expostos a cada risco), bem como o nível de abrangência e profundidade aplicado pela equipe de Inspeção da ANVISA, refletiram nos resultados, conforme pode ser demonstrado no gráfico 4 – vide gráfico 4 abaixo:

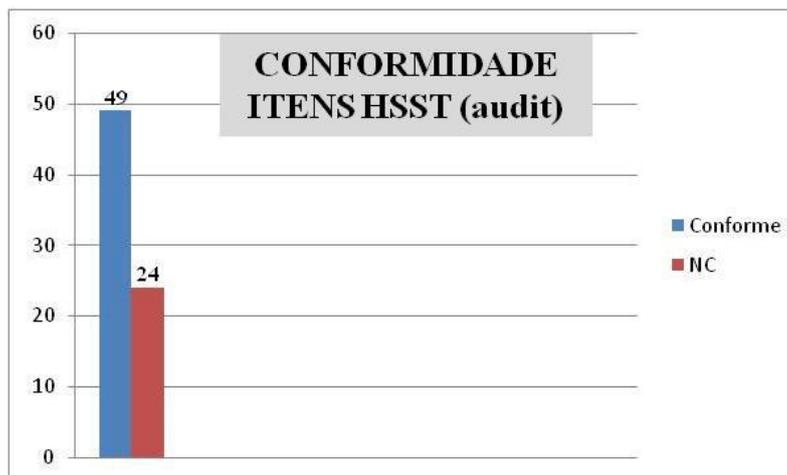


Gráfico 4: Itens auditados HSST Conformes x Não-Conformes
Fonte: Relatório de Inspeção da ANVISA, 2017

A natureza e a intensidade dos riscos químicos, físicos (incluindo de acidentes), ergonômicos e biológicos variam de acordo com as diferentes etapas de fabricação e foram considerados sob controle, em vista da definição e aplicação do Plano de Ação, nomeadamente sobre as atividades derivadas da Análise Preliminar de Riscos (APR).

Entretanto, revelou-se que há muito que se fazer no âmbito do gerenciamento e de proteção e controle ambiental (principalmente no que se refere à destinação dos resíduos industriais), conforme demonstra o Gráfico 5 abaixo:

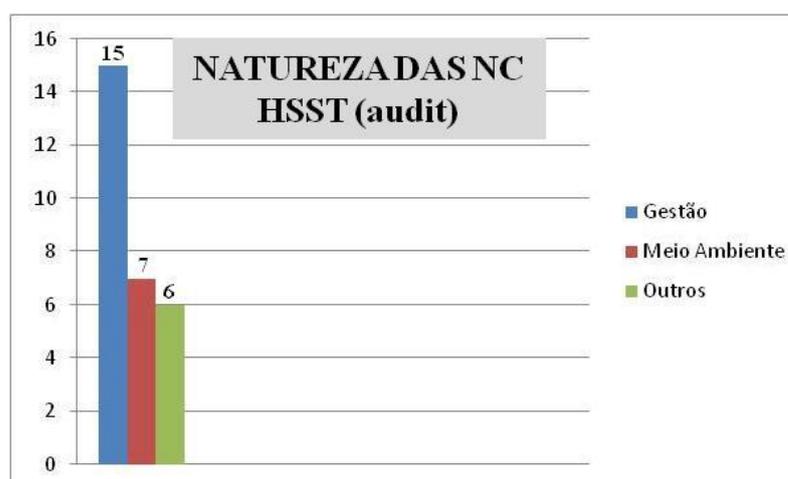


Gráfico 5: Natureza dos riscos ambientais x Conformes x Não-Conformes
Fonte: Relatório de Inspeção da ANVISA, 2017

5. CONCLUSÃO

Este trabalho concluiu que a utilização das ferramentas sugeridas, ou seja, a APR, a Autoavaliação BPF, bem como as Normas de Corpo de Bombeiros, permitiu de forma antecipada, a identificação dos riscos mais evidentes, a definição das medidas de prevenção, contenção e controle e a melhoria, de forma estruturada e concreta, do nível de segurança do trabalho na empresa.

Os riscos ambientais e suas repercussões na higiene, saúde e segurança do trabalhador no processo produtivo, em uma indústria de cosméticos, foram apontados, tanto quanto ficou demonstrada a importância do emprego de ferramentas analíticas e de melhoria, para mitigar os riscos identificados.

Os riscos físicos e ergonômicos, além dos pequenos acidentes, se reproduzem em nível reduzido, percorrendo outras atividades desenvolvidas no terreno fabril. Têm origem em decorrência de posturas inadequadas, movimentos repetitivos, iluminação e instalação insuficientes, entre outros fatores.

Complementando, o rigor e disciplina da equipe de auditores da ANVISA, utilizando um referencial de exigências estruturadas, permitiram obter um diagnóstico suficiente para atestar a pertinência, de conteúdo, forma e resultados, das ações de melhoria nas condições de higiene, saúde e segurança do trabalho, na empresa. De igual forma, identificou lacunas importantes no tratamento de temas ligados ao gerenciamento e aos impactos ambientais da atividade, bem como a pouca maturidade de implementação das ações, tendo em vista o pouco tempo decorrido, partindo do diagnóstico, definição e implantação de ações, até os dias da avaliação da ANVISA.

Em contrapartida, deve ser mantido sob foco e atenção de que estes requisitos constituem deveres que todas as empresas devem atender, independente do ramo e/ou atividade, no cumprimento pleno das disposições descritas nas Normas Regulamentadoras do MTE, bem como de todos os funcionários a obrigação de cumprir estas determinações.

Finalizando, a expectativa é que esta Monografia possa inspirar, junto aos profissionais e empresas da área de Cosméticos, novas discussões, estudos e ações, buscando não só uma melhor condição de trabalho aos Colaboradores desta atividade, mas também evocando a responsabilidade social, civil e criminal no desempenho de suas respectivas funções.

5.1. PERSPECTIVAS PARA TRABALHOS FUTUROS

A monografia desenvolve um processo de melhoria de cenário, dentro de um intervalo de tempo restrito e com expectativas de evolução igualmente discretas. Ainda que a Análise de Risco, o Diagnóstico do BPF e o respectivo plano de ação tenham sido abrangentes e exaustivos, é natural revelar um *gap* importante em relação às exigências, face à precariedade do estado inicial. Partindo deste princípio, percebe-se ainda um vasto campo de estudos futuros, que possam ser desenvolvidos em terrenos similares (em tamanho, estrutura e organização) e que permitam disponibilizar subsídios e atalhos, para profissionais e empresas que atuam na área.

De igual forma, tomando como foco os temas ligados à Higiene, Saúde e Segurança do Trabalho aplicados às atividades de fabricação de cosméticos, observa-se oportunidades de estudos que podem ainda ser realizados, buscando entendimento e prevenção:

- De reações potenciais à saúde, devido ao contato com matérias-primas sólidas e líquidas (incluindo em suspensão – poeiras e/ou vapores) ainda não descritas na NR-15. Neste sentido, é vasta a diversidade disponível e oferecida no mercado, em termos de produtos químicos, substâncias ativas, formulações, solventes, ácidos, bases, sais e, de forma ainda mais recente, de nanopartículas;
- De riscos físicos que originam principalmente dos ruídos dos equipamentos.

REFERÊNCIAS

ALENCAR, J. R. B. **Saudáveis, mas nem tanto**. Revista Proteção. p. 40-41, 1999.

ANVISA. Anvisa regulamenta uso de chumbo e outras substâncias em cosméticos. Disponível em : < <http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/anvisa+portal/anvisa/sala+de+imprensa/menu+-+noticias+anos/2013+noticias/anvisa+regulamenta+uso+de+chumbo+e+outras+substancias+em+cosmeticos.>>. Acesso em: 09 dez de 2014.

ARAÚJO, Sérgio Carvalho de. **Controle de Processo na Manufatura de Cosméticos**. Disponível em: www.crq4.org.br/informativomat_629 . Disponível em: 20/12/2016.

ARAÚJO, S.M.F. de, GOMES, R.S. **Análise dos riscos ocupacionais nos campi da fundação Oswaldo Cruz**. VI Congresso Nacional de Excelência em Gestão. Niterói, 2010

BAIN & COMPANY. **Potencial de Diversificação da Indústria Química Brasileira – Relatório 4 – Cosméticos e Higiene Pessoal**. Rio de Janeiro, 2014.

BRANDÃO, Flávio Eduardo do Rio. **Metodologia de gestão do comportamento seguro aplicada na redução dos acidentes de trabalho: Estudo de Caso em uma Indústria de Cosmético**, 2009.

BRASIL. Ministério do Trabalho e Emprego. **NR-04 – Serviços Especializados em Engenharia de Segurança e em Medicina do Trabalho**. Manual de Legislação Atlas. 75ª Edição, São Paulo: Atlas. 2016a.

BRASIL. Ministério do Trabalho e Emprego. **NR-12 – Segurança no Trabalho em Máquinas e Equipamentos**. Manual de Legislação Atlas. 75ª Edição, São Paulo: Atlas. 2016b.

BRASIL. Ministério do Trabalho e Emprego. **NR-15 – Atividades e Operações Insalubres**. Manual de Legislação Atlas. 75ª Edição, São Paulo: Atlas. 2016c.

BRASIL. Ministério do Trabalho e Emprego. **NR-17 – Ergonomia**. Manual de Legislação Atlas. 75ª Edição, São Paulo: Atlas. 2016d.

BRASIL. Ministério do Trabalho e Emprego. **NR-23 – Proteção Contra Incêndios**. Manual de Legislação Atlas. 75ª Edição, São Paulo: Atlas. 2016e.

BRASIL. Ministério do Trabalho e Emprego. **NR-24 – Condições Sanitárias e de Conforto nos Locais de Trabalho**. Manual de Legislação Atlas. 75ª Edição, São Paulo: Atlas. 2016f.

CHAVES, André. **A APR – Análise Preliminar de Risco – Área SST**, 2016. Disponível em: <http://areasst.com/apr-analise-preliminar-de-risco/> . Disponível em: 27/12/2016.

CREM, J. (23 de 11 de 2011). **Substâncias presentes em cosméticos podem prejudicar a saúde**. Disponível em: <<http://beleza.terra.com.br/maquiagem/substancias-presentes-emcosmeticos-podem-prejudicar-asaude,8b585272a1e27310VgnCLD100000bbcecb0aRCD.htm>>. Acesso em 9 dez de 2014.

CREM, J. (23 de 11 de 2011). **Substâncias presentes em cosméticos podem prejudicar a saúde**. Disponível em: <<http://beleza.terra.com.br/maquiagem/substancias-presentes-emcosmeticos-podem-prejudicar-asaude,8b585272a1e27310VgnCLD100000bbcecb0aRCD.htm>>. Acesso em 9 dez de 2014.

CSCIP- CB/PMPR - Corpo de Bombeiros / Polícia Militar do Estado do Paraná. **Código de Segurança Contra Incêndio e Pânico**. <http://www.bombeiros.pr.gov.br>. 2016a.

CSCIP- CB/PMPR - Corpo de Bombeiros / Polícia Militar do Estado do Paraná. **NPT-11 - Saídas de Emergência**. <http://www.bombeiros.pr.gov.br>. 2016b.

CSCIP- CB/PMPR - Corpo de Bombeiros / Polícia Militar do Estado do Paraná. **NPT-18 – Iluminação de Emergência**. <http://www.bombeiros.pr.gov.br>. 2016c.

CSCIP- CB/PMPR - Corpo de Bombeiros / Polícia Militar do Estado do Paraná. **NPT-20 – Sinalização de Emergência**. <http://www.bombeiros.pr.gov.br>. 2016d.

CSCIP- CB/PMPR - Corpo de Bombeiros / Polícia Militar do Estado do Paraná. **NPT-21 – Sistema de Proteção por Extintores de Incêndio.** <http://www.bombeiros.pr.gov.br>. 2016e.

DEL CISTIA, Patrícia; SCHIMIGUEL, Juliano. **Riscos Ocupacionais na Fabricação de Cosméticos O Ensino da segurança nos processos de fabricação da Indústria Cosmética.** São Paulo. 2016.

FARIA, M. T. **Gerência de Riscos. Apostila do Curso de Especialização em Engenharia de Segurança do Trabalho,** UTFPR, Curitiba, 2011.

FISPQ N - USP. **Acetona - Ficha de Informações de Segurança de Produto Químico,** 2007. Disponível em: <http://ffclrp.usp.br/cipa/fispq/Acetona.pdf>. Disponível em: 27/12/2016.

GONZALES, Erica. **A economia da beleza: o setor de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos,** 2016. Disponível em: <http://economiadeservicos.com/2016/04/19/a-economia-da-bele-za-o-setor-de-higiene-pessoal-perfumaria-e-cosmeticos/> Disponível em: 27/12/2016.

PIRES, Lorena. **Cosmetologia - história, definição, legislação e mercado,** 2012. Disponível em: <http://www.ebah.com.br/content/ABAAABqd8AL/01-cosmetologia-historia-definic-legislac-mercado#>. Disponível em: 26/12/2016.

VILLAS-BÔAS, R. del S. (2003). **Análise Macro ergonômica do trabalho em empresa de artigos de perfumaria e cosméticos: um estudo de caso.** Dissertação de Mestrado – Mestrado Profissional em Engenharia. Universidade Federal do Rio Grande do Sul. ZAKIR, Z. A. N. In: Manual de treinamento e desenvolvimento ABTD. In: Boog, Gustavo G. (coord.). São Paulo: Editora Makron Books,1999.

ANEXOS

RESOLUÇÃO – RDC nº48, DE 25 DE OUTUBRO DE 2013

Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, na Reunião Ordinária nº 27/2013, realizada em 19 de setembro de 2013, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, nos termos dos Anexos desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução incorpora ao ordenamento jurídico nacional a Resolução GMC MERCOSUL nº 19/11, que aprovou o "Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes (revogação das Res. GMC nº 92/94 e 66/96)".

Art. 3º Revogam-se as disposições em contrário, em especial a Portaria nº 348, de 18 de agosto de 1997.

Art. 4º Fica instituído o prazo máximo de 3 (três) anos para conclusão dos estudos de validação a partir da publicação desta Resolução.

§ 1º No prazo de 1 (um) ano, a empresa deve ter elaborado todos os protocolos e outros documentos necessários para a validação de limpeza, metodologia analítica, sistemas informatizados e sistema de água de processo que já se encontrem instalados.

§ 2º Para metodologia analítica, a elaboração dos protocolos e a validação do método deve ser realizada apenas quando se tratar de metodologias não codificadas em normas ou bibliografia conhecida.

§ 3º Para os sistemas, métodos ou equipamentos adquiridos a partir da data de publicação desta instrução normativa, a validação deverá ser realizada antes do seu uso

rotineiro.

Art. 5º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução e no regulamento por ela aprovado constitui infração sanitária, nos termos da Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente

CHECK LIST AUTOAVALIAÇÃO – ITENS 3 A 19 DO BPF

REQUISITOS		PONTOS DE VERIFICAÇÃO	EVIDÊNCIAS
3. GESTÃO DA QUALIDADE			
3.1 Os conceitos de Garantia da Qualidade, de Boas Práticas de Fabricação (BPF) e de Controle de Qualidade são aspectos interrelacionados da gestão da qualidade. Estão descritos neste Regulamento de forma que sejam enfatizadas as suas relações e a fundamental importância para a fabricação dos produtos regidos pelo mesmo			
3.3 Garantia da Qualidade			
	3.3.2. O fabricante deve assegurar a qualidade, segurança e eficácia dos produtos, devendo atender aos requisitos estabelecidos na legislação sanitária vigente.	Vide itens 3.2.2, 3.2.3 e 3.2.4	
3.4 Validação			
	3.4.1. A empresa deve conhecer seus processos a fim de estabelecer critérios para identificar a necessidade ou não de validação dos mesmos. Quando as validações forem aplicáveis deve ser estabelecido um protocolo de validação que especifique como o processo será conduzido. O protocolo deve ser aprovado pela Garantia da Qualidade.	As atividades de Validação de Sistemas estão descritas em Procedimentos específicos.	Vide Procedimentos POP - GQ031 e GQ043
	3.4.2. Para os produtos/processos que não serão validados, a empresa deve estabelecer todos os controles operacionais necessários para garantir o cumprimento dos requisitos preestabelecidos ou especificados.	Adicionalmente, são realizados controles colaterais: <ul style="list-style-type: none"> * Análise Microbiológica da Água * Análise Físico-Química da Água * Monitoramento de temperatura e umidade * Análise Microbiológica * Monitoramento Microbiológico Ambiental e de Funcionários * Análise de Condutividade da Água 	Vide Procedimentos POP's GQ004; GQ005; GQ016; GQ032; GQ036 e GQ038
	3.4.4. É recomendável a validação de limpeza, metodologia analítica (quando se tratarem de metodologias que não se encontrem codificadas em Normas e outras bibliografia internacional de referência), sistemas informatizados, sistema de água de processos.	Procedimentos específicos descrevem: <ul style="list-style-type: none"> * Análise Microbiológica da Água * Análise Físico-Química da Água * Monitoramento de temperatura e umidade * Análise Microbiológica * Monitoramento Microbiológico Ambiental e de Funcionários * Análise de Condutividade da Água 	Vide Procedimentos POP's GQ004; GQ005; GQ016; GQ032; GQ036 e GQ038
5. REQUISITOS BÁSICOS DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO (BPF)			
	5.8. Para que seja assegurada a proteção dos funcionários, o fabricante deve disponibilizar Equipamento de Proteção Coletiva (EPC) e Equipamento de Proteção Individual (EPI) de acordo com as atividades desenvolvidas conforme legislação específica vigente.	Os EPI's e EPC's estão determinados em consonância com as exigências descritas nas NR's, bem como com os riscos de contaminações. O seu uso está previsto no MBPF e em procedimentos associados. Entretanto, necessaria descrever esta exigência nas atividades de LIMPEZA, SANITIZAÇÃO, HIGIENIZAÇÃO, ENVASE, EMBALAGEM e ROTULAGEM, bem como nas de CONTROLE DE QUALIDADE, MANUSEIO e ARMAZENAGEM	Vide MBPF itens GMP-007/2015; GMP-008/2015 e GMP-009/2015 e Procedimentos POP's - GQ006; GQ010; GQ017; GQ020; GQ021; GQ022; GQ024; GQ025; GQ026; GQ032 e GQ037
	5.9. Deve-se proibir fumar, comer, beber, mascar ou manter plantas, alimentos, bebidas, fumo e medicamentos pessoais nas áreas de produção, do laboratório de controle de qualidade e de armazenamento ou em quaisquer outras áreas em que tais ações possam influir adversamente na qualidade do produto.	Estas restrições estão dadaramente descritas no MBPF e nos treinamentos realizados	Vide MBPF itens GMP-007/2015; GMP-008/2015 e GMP-009/2015 e Procedimento POP - GQ010
	5.10. A localização dos bebedouros deve ser restrita a corredores ou locais específicos, de modo a evitar contaminação do produto e/ou risco a saúde do trabalhador.	Os bebedouros e demais áreas de alimentação estão separadas das áreas fabris	Ver cozinha
	5.11. Visitantes e pessoas não treinadas só poderão acessar as áreas de produção após orientação sobre normas de higiene, utilizando paramentação adequada e acompanhadas por profissional designado.	Esta exigência não está descrita na base documental	Não há

REQUISITOS	PONTOS DE VERIFICACAO	EVIDENCIAS
<p align="center">9. AUTO-INSPEÇÃO/AUDITORIA INTERNA</p> <p>9.2. Devem ser elaborados procedimentos escritos sobre auto-inspeção/auditoria interna. O programa de auto-inspeção/auditoria interna deve englobar pelo menos os seguintes aspectos:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) pessoal b) instalações c) manutenção de prédios e equipamentos d) armazenamento de matéria-prima, material de embalagem, produto semi-elaborado, produto a granel, produtos semi-acabado e produto acabado e) equipamentos f) produção e controle em processo g) controle de Qualidade h) documentação i) sanitização e higiene j) programas de validação e revalidação quando aplicável k) calibração de instrumentos e de sistemas de medidas l) recolhimento de produto do mercado m) reclamações n) gerenciamento de resíduos o) resultados das auto-inspeções/auditorias internas anteriores e quaisquer ações corretivas adotadas. 		<p>Utilizado o roteiro de Inspeção para Indústria de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, que cobre 100% destes aspectos</p> <p>Vide ANEXO 1 do Procedimento POP - GQ030 e Registros associadas</p>
	<p>10.10.2. Antes do início da produção deve ser verificado que os equipamentos e estações de trabalho estejam livres de produtos prévios, documentos ou materiais não requeridos para a produção planejada e que os equipamentos estejam limpos e adequados para o uso. Esta verificação deve ser registrada.</p>	<p>As atividades de verificação e validação das estações de trabalho estão descritas em procedimento e registradas</p> <p>Vide MBPF item GMP-003/2015 e Procedimentos POP's - GQ020; GQ021; GQ024; GQ025; GQ033; GQ037 e Registros associadas</p>
	<p>10.11.1. Devem existir procedimentos e registros para:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) recebimento de matérias-primas, material de embalagem e de granel b) a identificação das matérias-primas, produtos semi-elaborados, produtos a granel, produtos semi-acabados, produtos terminados/acabados e materiais de embalagem armazenados em quarentena, aprovados ou reprovados c) a amostragem das matérias-primas, materiais de embalagem, produtos semi-elaborados, produtos a granel, produtos semi-acabados e produtos acabados d) definição da numeração de lote específica para matérias primas, materiais de embalagem e produtos terminados/acabados e) ensaios de controle de qualidade realizados, descrevendo os métodos e os equipamentos a serem utilizados f) aprovação ou reprovação de materiais e produtos e definição da pessoa ou setor responsável g) as atividades de limpeza e sanitização de materiais, utensílios, equipamentos e áreas, incluindo as frequências, os métodos e os materiais de limpeza a serem utilizados h) armazenamento e expedição dos produtos i) calibração, verificação e manutenção de equipamentos j) controle de pragas, contemplando métodos e materiais empregados k) procedimento referente à manutenção dos equipamentos de prevenção e combate a incêndio. 	<p>Os POP's implementados* descrevem as atividades em conformidade com os requisitos descritos no item 10.11.1</p> <p>* Não-conformidades:</p> <p>item d): existem critérios de amostragem somente para Inspeção de Embalagens</p> <p>item e): não está evidente a ligação entre as especificações e as respectivas instruções específicas descrevendo os métodos e equipamentos de ensaios</p> <p>item k): procedimento referente à manutenção dos equipamentos de prevenção e combate a incêndio.</p> <p>Vide Procedimentos POP's - GQ004; GQ011; GQ006; GQ015; GQ017; GQ018; GQ019; GQ020; GQ021; GQ022; GQ023; GQ024; GQ025; GQ026; GQ027; GQ028; GQ035; GQ036; GQ037 e Registros associadas</p>

REQUISITOS	PONTOS DE VERIFICAÇÃO	EVIDÊNCIAS
11. PESSOAL		
<p>11.3. O fabricante deve, mediante um programa escrito e definido, treinar as pessoas envolvidas nas áreas de produção, nos laboratórios de controle de qualidade, bem como todo pessoal cujas atividades possam interferir na qualidade do produto.</p>	<p>Não existe um Programa (levantamento necessidades + planejamento) de treinamentos</p>	
<p>11.5. O pessoal que trabalha em áreas onde são manipulados materiais tóxicos e inflamáveis deve receber treinamento específico.</p>	<p>Não existe treinamento específico para segurança no manuseio de produtos perigosos</p>	<p>São utilizados Acetona, Álcool Peróxido de Hidrogénio (limpeza de</p>
<p>11.10. Deverão ser estabelecidas as responsabilidades funcionais para as seguintes atividades:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) autorização dos procedimentos e documentos, inclusive suas atualizações b) monitoramento e o controle do ambiente de fabricação c) higiene d) calibração de instrumentos analíticos e) treinamento, incluindo a aplicação dos princípios de garantia da qualidade f) a provação e o monitoramento de fornecedores de materiais g) aprovação e o monitoramento dos fabricantes contratados h) especificações e o monitoramento das condições de armazenamento de materiais e produtos i) arquivo de documentos/registros j) monitoramento do cumprimento das BPF k) inspeção, investigação e amostragem, de modo a monitorar fatores que possam afetar a qualidade do produto l) assegurar que sejam realizadas as validações quando necessárias. 	<p>Estas responsabilidades estão parcialmente descritas em MBPF e/ou POP's</p>	<p>Vide MBPF itens GMP-002/2015 e GMP-003/2015 e Procedimentos POP's - GQ001; GQ004; GQ005; GQ006; GQ010; GQ011; GQ013; GQ019; GQ016; GQ017; GQ020; GQ021; GQ022; GQ024; GQ025; GQ026; GQ030; GQ031; GQ032; GQ033; GQ036; GQ037; GQ040; GQ042 e Registros associados</p>
<p>11.11. Devem também ser estabelecidas as responsabilidades funcionais para a produção:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) assegurar que os produtos sejam produzidos e armazenados de acordo com os procedimentos apropriados, com a qualidade exigida b) aprovar e assegurar a implementação das instruções relativas às operações de produção, inclusive os controles em processo c) assegurar que os registros de produção sejam validados e assinados por pessoal designado, antes que sejam colocados à disposição do Controle de Qualidade/Garantia da Qualidade d) verificar a manutenção das instalações e dos equipamentos e) assegurar que as calibrações e controle dos equipamentos sejam executados e registrados e que os relatórios estejam disponíveis f) assegurar que seja realizado treinamento inicial e contínuo do pessoal da área de produção e que o mesmo seja 		
<p>11.12. O responsável pelo Controle de Qualidade e/ou Garantia da Qualidade possui as seguintes responsabilidades:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) aprovar ou rejeitar as matérias-primas, os materiais de embalagem, produtos semi-elaborados, a granel e terminados b) avaliar os registros dos lotes c) assegurar que sejam realizados todos os ensaios necessários d) aprovar as instruções e os procedimentos da qualidade e) aprovar e monitorar os ensaios realizados por terceiros, previstos em contrato f) monitorar a manutenção das instalações e dos equipamentos g) assegurar que sejam feitas as calibrações dos equipamentos de controle h) assegurar que sejam realizados treinamentos iniciais e contínuos do pessoal da área de Controle de Qualidade, de acordo com as necessidades do setor 		<p>As responsabilidades e a autoridade designadas ao Responsável Função Qualidade integra todas as exigências dispostas no item 11.12</p>
<ul style="list-style-type: none"> i) assegurar que as metodologias analíticas sejam validadas quando necessário jj) manter registros completos dos ensaios e resultados de cada lote de material analisado de forma a emitir um laudo analítico sempre que necessário kk) participar da investigação das reclamações dos produtos acabados ll) assegurar a correta identificação dos reagentes e materiais mm) investigar resultados fora de especificação, de acordo com procedimentos nn) certificar-se da execução da qualificação dos equipamentos do laboratório, quando necessária oo) garantir a rastreabilidade de todos os processos relativos à fabricação do produto. 		<p>Vide MBPF itens GMP-002/2015 e GMP-003/2015 e todos os Procedimentos POP's</p>

REQUISITOS		PONTOS DE VERIFICAÇÃO	EVIDÊNCIAS
12. INSTALAÇÕES			
12.1. A empresa deve ser construída em local compatível com as atividades desempenhadas e dispor de planta arquitetônica aprovada pela autoridade sanitária competente, com informações necessárias tais como, área do terreno, área construída, tipo de construção e instalações destinadas à fabricação dos produtos			
12.2. As instalações devem ser localizadas, projetadas, construídas, adaptadas e mantidas de forma que sejam adequadas às operações a serem executadas. Seu projeto deve minimizar o risco de erros e possibilitar a limpeza e manutenção, de modo a evitar a contaminação cruzada, o acúmulo de poeira e sujeira ou qualquer efeito adverso que possa afetar a qualidade dos produtos.		A planta está instalada e em operação desde 2005, com os devidos Alvarás válidos	Vide Planta
12.3. A limpeza e/ou sanitização das áreas deve ser realizada conforme procedimentos e devem ser mantidos os registros correspondentes;		Os procedimentos de limpeza e/ou sanitização estão descritos e implementados	Vide Procedimentos POP's - GQ006; GQ017; GQ018; GQ020; GQ021; GQ024; GQ025; GQ036; GQ037 e Registros associados
12.4. As instalações devem ser mantidas em bom estado de conservação, higiene e limpeza.			
12.6. Os arredores dos edifícios devem estar limpos e em bom estado de conservação.		A planta está instalada e em operação desde 2005, com os devidos Alvarás válidos	Vide Planta
12.7. O fornecimento de energia elétrica, iluminação, ar condicionado e/ou ventilação, devem ser apropriados, de modo a não afetar direta ou indiretamente os produtos durante os processos de fabricação e armazenamento ou o funcionamento adequado dos equipamentos.			
12.8. As instalações devem ser projetadas e equipadas de forma a permitirem a proteção contra a entrada de insetos e outros animais, mantendo um programa de prevenção e combate dos mesmos, com registros.			
12.9. Devem existir instalações de segurança contra incêndio. A quantidade de extintores e mangueiras contra incêndio deve ser suficiente. Os extintores e mangueiras devem estar bem localizados com acesso livre para uso.		Os extintores foram dimensionados (em tipo e quantidade) adequadamente aos riscos identificados, conforme NPT's aplicadas. Pendente revisão de sinalização e Aprovação do Corpo de Bombeiros	Vide CSCP
12.10. Os produtos raticidas, inseticidas, agentes fumigantes e materiais sanitizantes devem ser utilizados de maneira a não contaminar equipamentos, matérias-primas, materiais de embalagem, materiais em processo e os produtos terminados.		Os serviços desta natureza são realizados por empresas especializadas, com utilização específica e pontual dos produtos. As atividades de desinfecção são realizadas com a produção paralisada.	Vide relatórios
12.11. Os ralos devem ser adequados, projetados de forma a prevenir refluxo. Sempre que possível, os canais abertos devem ser evitados, porém, caso sejam necessários, devem ser de fácil limpeza.		Os ralos são adequados e não existem registros de refluxo.	Vide planta

REQUISITOS		PONTOS DE VERIFICAÇÃO	EVIDÊNCIAS
13. SISTEMAS E INSTALAÇÕES DE ÁGUA			
13.1. A fonte de provimento de água deve garantir o abastecimento com quantidade e qualidade adequadas.		Todo o abastecimento de água é oriundo da concessionária - SANEPAR. Existem 6 reservatórios de 1000 l cada	Vide Planta
13.2. A empresa deve definir claramente as especificações físico-químicas e microbiológicas da água utilizada na fabricação dos produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, devendo atender no mínimo aos padrões microbiológicos de potabilidade.		A água utilizada na fabricação e submetida ao processo contínuo de tratamentos para garantir suas propriedades microbiológicas e físico-químicas.	Vide equipamentos, Procedimentos POP's - GQ004; GQ005; GQ031; GQ038; GQ043 e Registros associados
	13.2.1. Somente água dentro das especificações estabelecidas deve ser utilizada na fabricação dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.		
13.3. As tubulações utilizadas para o transporte de água devem apresentar um bom estado de conservação e limpeza.		A fora a origem da água ser de qualidade certificada (SANEPAR) e o seu monitoramento realizado.	Vide Procedimentos POP's GQ031; GQ043 e Registros associados
13.4. Se necessário, deve ser realizado tratamento da água previamente ao armazenamento, de forma a atender às especificações estabelecidas.			
13.5. Devem existir procedimentos e registros da operação, limpeza, sanitização, manutenção do sistema de tratamento e distribuição da água.			
13.6. Devem existir procedimentos e registros do monitoramento da qualidade da água. O monitoramento deve ser periódico nos pontos críticos do sistema de água;			
13.7. Caso sejam necessários padrões de qualidade específicos, definidos de acordo com as finalidades de uso de cada produto, a água deve ser tratada de forma a atendê-los.			
13.8. A circulação da água deve ser efetuada por tubulação ou outro meio que ofereça segurança quanto à manutenção dos padrões estabelecidos de qualidade da água.		A água utilizada na fabricação e submetida ao processo contínuo de tratamentos para garantir suas propriedades microbiológicas e físico-químicas.	Vide equipamentos, Procedimentos POP's - GQ004; GQ005; GQ038; GQ043 e Registros associados
13.9. No caso de armazenamento da água devem existir dispositivos ou tratamentos que evitem a contaminação microbiológica.		O sistema de tratamento de água está subordinado a aplicação dos procedimentos de Validação	Vide Procedimentos POP's - GQ031; GQ043 e Registros associados
13.10. Recomenda-se que o sistema de tratamento de água seja validado.			
14. ÁREAS AUXILIARES			
14.1. As salas de descanso, refeitório, vestiários, sanitários e áreas de manutenção devem ser separadas das áreas de produção.		As áreas de fabricação são exclusivas e isoladas	Vide Planta
14.2. Os vestiários, lavatórias e os sanitários devem ser de fácil acesso e em quantidade suficiente para o número de usuários, em condições de higiene apropriada, providos com sabonete e toalhas ou secadores. Os sanitários não devem ter comunicação direta com as áreas de produção e armazenamento.		Estas áreas estão adaptadas em numero, isolamento, condições de higiene e de utilização Não existe equipamento lava olhos disponível	Vide Planta
14.3. As áreas de manutenção devem estar situadas em locais separados das áreas de produção. Se as ferramentas e peças de reposição são mantidas nas áreas de produção, as mesmas devem estar em salas ou armários ou espaços reservados para este fim.		Esta área está adaptada em isolamento e condições de higiene e de utilização	Vide Planta
14.4. As tubulações de água, vapor, gás, ar comprimido e eletricidade devem estar identificados conforme legislação vigente.		As cores dos dutos de água não seguem a preconizada (verde).	Dutos estão na cor do fabricante de tubos PVC (marrom claro)
15.12. Os materiais que apresentam riscos de incêndio ou explosão e outras substâncias perigosas devem ser estocadas em áreas seguras e protegidas, devidamente segregadas e identificadas, de acordo com legislação específica vigente.		Os materiais com maior risco de explosão (álcool e acetona) e de incêndio (embalagens plásticas e papelão) são armazenados em áreas com proteção. Pendente aprovação do CB	Vide planta
16.5. Todos os equipamentos (instrumentos, recipientes, utensílios) utilizados no processo de amostragem que entrarem em contato com os materiais devem estar limpos, sanitizados, quando aplicável, e guardados em locais apropriados, devidamente identificados.		A planta está instalada e em operação desde 2005, com os devidos Alvarás válidos. Esta área/equipamentos estão adaptados em numero, isolamento, condições de segurança, higiene e de operação.	Vide laboratório

REQUISITOS	PONTOS DE VERIFICAÇÃO	EVIDÊNCIAS
17. PRODUÇÃO/ELABORAÇÃO		
17.1. A empresa deve estabelecer procedimentos de segurança para as instalações nas áreas de produção.		
17.2. As condições externas e as áreas destinadas à produção de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes devem permitir adequada limpeza e manutenção durante o processamento dos produtos.		
17.3. As áreas de produção devem ser providas de infraestrutura necessária, o que inclui espaço, instalações, equipamentos, materiais adequados, pessoal qualificado e devidamente treinado para execução das atividades, procedimentos operacionais e instruções de trabalho aprovadas, além de pessoal qualificado e equipamentos adequados para a realização do controle em processo.		A planta esta instalada e em operação desde 2005, com os devidos Alvarás validos.
17.5. As áreas produtivas devem ser de tamanho compatível com o volume de operações realizadas. Deve existir áreas separadas para elaborar e envasar produtos que por suas características possam provocar riscos ou contaminações cruzadas. Toda a área de circulação deve estar livre de obstáculos.		As áreas - Almoxarifado, Laboratório, Pesagem, Mistura, Envaso e Estoque PA - e respectivos equipamentos estão adaptados em numero, isolamento, condições de segurança, higiene e de operação. A condutos de água não segue a preconização de norma (verde), mas não figura risco. Alguns Procedimentos e Instruções necessitam adequações ou desenvolvimentos - vide itens anteriores. As manutenções são realizadas com produção parada (com posterior limpeza/desinfecção)
17.7. As tubulações, luminárias, pontos de ventilação e outras instalações, devem ser projetadas e instaladas de modo a facilitar a limpeza e manutenção. Sempre que possível o acesso para manutenção deve estar localizado externamente as áreas de produção. Quando não for possível o acesso externo para os serviços, os procedimentos de manutenção deverão ser executados de forma a minimizar o risco de contaminação e/ou comprometimento da qualidade do produto.		Vide planta, MBPF itens GMP-002/2015; GMP-003/2015; GMP-004/2015; GMP-007/2015; GMP-008/2015; GMP-009/2015, Procedimentos POP's - GQ010; GQ00102; GQ017; GQ020; GQ021; GQ023; GQ024; GQ025; GQ026; GQ033; GQ037 e Registros associados
17.8. A iluminação e ventilação devem ser suficientes e adequadas à execução dos processos produtivos e devem estar de acordo com a legislação vigente.		
17.9. A temperatura e umidade devem ser monitoradas, registradas e controladas, quando necessário, e devem ser compatíveis às condições de estabilidade dos materiais e produtos acabados.		O procedimento preconiza duas coletas diárias. Existe um Procedimento redundante para descrever a mesma atividade - POP-GQ040
17.10. Quando necessário as áreas devem possuir sistemas de exaustão adequados e que garantam a proteção contra a contaminação cruzada.		Exaustor instalado somente na área de pesagem
17.11. A empresa deve dispor de procedimentos para a limpeza, e sanitização quando aplicável, das áreas de produção e dos equipamentos, e registros. Deve existir local destinado para a guarda dos materiais utilizados na limpeza e manutenção.		A planta esta instalada e em operação desde 2005, com os devidos Alvarás validos.
17.12. Os rascos devem ser sifonados, desinfetados frequentemente e mantidos fechados. Devem ser rascos para facilitar a limpeza e a desinfecção.		As lixeiras e as áreas de limpeza e manutenção estão identificados e adaptados em numero, isolamento, condições de segurança, higiene e de operação.
17.13. As lixeiras devem ser identificadas, fechadas e esvaziadas com frequência.		os EPI's/EPC's estão definidos e em utilização.
17.14. Nas áreas produtivas deve estar disponíveis equipamentos de proteção individual e coletiva (EPI / EPC).		Vide Planta
17.15. Antes de iniciar um processo de produção, deve ser verificado se os equipamentos e o local de trabalho estão livres de produtos anteriormente produzidos, assim como devem estar disponíveis os documentos e materiais necessários para o processo planejado. Além disso, deve ser verificado se os equipamentos estão limpos e adequados para uso. As verificações desses itens devem ser registradas.		Os procedimentos de fabricação asseguram a conformidade destes requisitos
17.17. Área de pesagem e medidas		
17.17.1. A empresa deve possuir área dedicada para as atividades de pesagem e medidas de matérias-primas destinadas à produção de produtos que trata este Regulamento.		
17.17.2. A empresa deve possuir área separada fisicamente das demais dependências, quando o processo assim o exigir.		Existe uma sala de pesagem com condições de isolamento, exaustão, segurança, higiene e de operação.
17.17.3. As áreas destinadas a medidas, quando aplicável, e à pesagem das matérias-primas podem estar localizadas no almoxarifado ou na área de produção, devendo as mesmas ser projetadas e separadas para esse fim, possuindo sistema de exaustão adequado, que evite a ocorrência de contaminação cruzada e ambiental.		Vide sala pesagem, POP-GQ023 e Registros associados

REQUISITOS	PONTOS DE VERIFICAÇÃO	EVIDÊNCIAS
17. PRODUÇÃO/ELABORAÇÃO		
17.18 Equipamentos		
17.18.3. Os equipamentos devem ser projetados, construídos, adaptados, instalados, localizados e mantidos de forma a facilitar as operações a serem realizadas. Os equipamentos não devem apresentar riscos para a qualidade dos produtos. As partes que entram em contato com o produto não devem ser reativas, aditivas ou absorvíveis de forma a influir na qualidade do produto.		
17.18.4. O projeto e a localização dos equipamentos devem minimizar os riscos de erros e permitir limpeza e manutenção adequadas de maneira a evitar a contaminação cruzada, acúmulo de poeira e sujeira e, em geral, evitar todo efeito que possa influir negativamente na qualidade e segurança dos produtos.	A planta esta instalada e em operação desde 2005, com os devidos Alvarás válidos.	Vide planta, MBPF itens GMP-002/2015; GMP-003/2015; GMP-004/2015; GMP-007/2015; GMP-008/2015; GMP-009/2015 Procedimentos POP's - GQ010; GQ018; GQ020; GQ021; GQ023; GQ024; GQ025; GQ032; GQ033; GQ037 e Registros associados
17.18.5. As áreas de circulação entre os equipamentos devem ser mantidas livres. Os processos de limpeza e lavagem dos equipamentos não devem constituir fonte de contaminação ao produto, e devem ser registrados.	Os equipamentos estão adaptados em número, isolamento, passividade química, condições de segurança, higiene e de operação. As limpezas são registradas; equipamentos em desuso são segregados em áreas externas a fabricação, com exceção de misturadores (chumbados no piso) As manutenções são realizadas com produção parada (com posterior limpeza/desinfecção)	
17.18.6. Todo equipamento em desuso ou com defeito deve ser retirado das áreas de produção, caso contrário, deve estar devidamente identificado.		
17.18.7. Todos os equipamentos devem estar devidamente identificados e submetidos à limpeza e sanitização, segundo procedimento.		
17.18.8. A empresa deve estabelecer um programa de manutenção preventiva dos equipamentos. As atividades de manutenção devem ser registradas.		
17.19. Área de elaboração /processos		
17.19.2. É recomendável que os uniformes utilizados na área de produção sejam de uso exclusivo deste setor, não sendo recomendável a circulação por outras dependências da fábrica com estes uniformes.		
17.19.3. Antes de iniciar qualquer operação de produção, deve-se assegurar que: a) toda documentação pertinente esteja disponível. b) todas as matérias-primas estejam disponíveis e aprovadas. c) os equipamentos estejam disponíveis, em condições operacionais. Os equipamentos utilizados na preparação dos produtos devem estar devidamente identificados com o nome e/ou codificação e lote do produto que está sendo fabricado. No caso de processos contínuos e equipamentos dedicados, a identificação com o nome e/ou codificação e lote do produto pode estar disponível nos registros de fabricação. d) a área de produção esteja liberada de acordo com procedimento estabelecido para evitar misturas com materiais de operações anteriores.	A planta esta instalada e em operação desde 2005, com os devidos Alvarás válidos. Os uniformes estão adaptados em passividade química/biológica, condições de segurança, higiene e de operação. A documentação pertinente e matérias-primas estão disponíveis e aprovadas. Os equipamentos estão adaptados em número, isolamento, passividade química, condições de segurança, higiene e de operação.	Vide planta, MBPF itens GMP-002/2015; GMP-003/2015; GMP-004/2015; GMP-007/2015; GMP-008/2015; GMP-009/2015 Procedimentos POP's - GQ010; GQ018; GQ020; GQ021; GQ023; GQ024; GQ025; GQ032; GQ033; GQ037 e Registros associados
17.21. Gerenciamento de Resíduos		
17.21.1. Dever existir procedimentos escritos para o destino de resíduos de acordo com a legislação vigente, os quais devem ser de conhecimento prévio do pessoal responsável pela coleta e destinação.	As atividades de gerenciamento de resíduos estão descritas em procedimentos implementados	Vide MBPF itens GMP-006/2015; GMP-008/2015, Procedimentos POP's - GQ010; GQ020; GQ021; GQ024; GQ025; GQ033 e Registros associados
17.21.2 Os efluentes e resíduos resultantes da fabricação, dos edifícios e das áreas circunvizinhas devem estar dispostos de maneira segura e sanitária até a sua destinação. Os recipientes e as tubulações para o material de descarte devem estar identificados.		Vide área de descarte de resíduos (plásticos e papelão)
17.21.3. Os efluentes e resíduos devem ser identificados e classificados segundo a sua natureza. Devem ser estabelecidas as destinações, os controles efetuados e o local de disposição final dos resíduos e efluentes tratados. Devem ser registrados os controles realizados e sua frequência.	A planta esta instalada e em operação desde 2005, com os devidos Alvarás válidos. A área de material de descarte está adaptada em isolamento, condições de segurança, higiene e de operação.	Vide Planta, Procedimento POP - GQ033 e Registros associados
17.21.4. O manuseio e a disposição de resíduos não devem impactar as operações de produção ou a qualidade dos produtos		

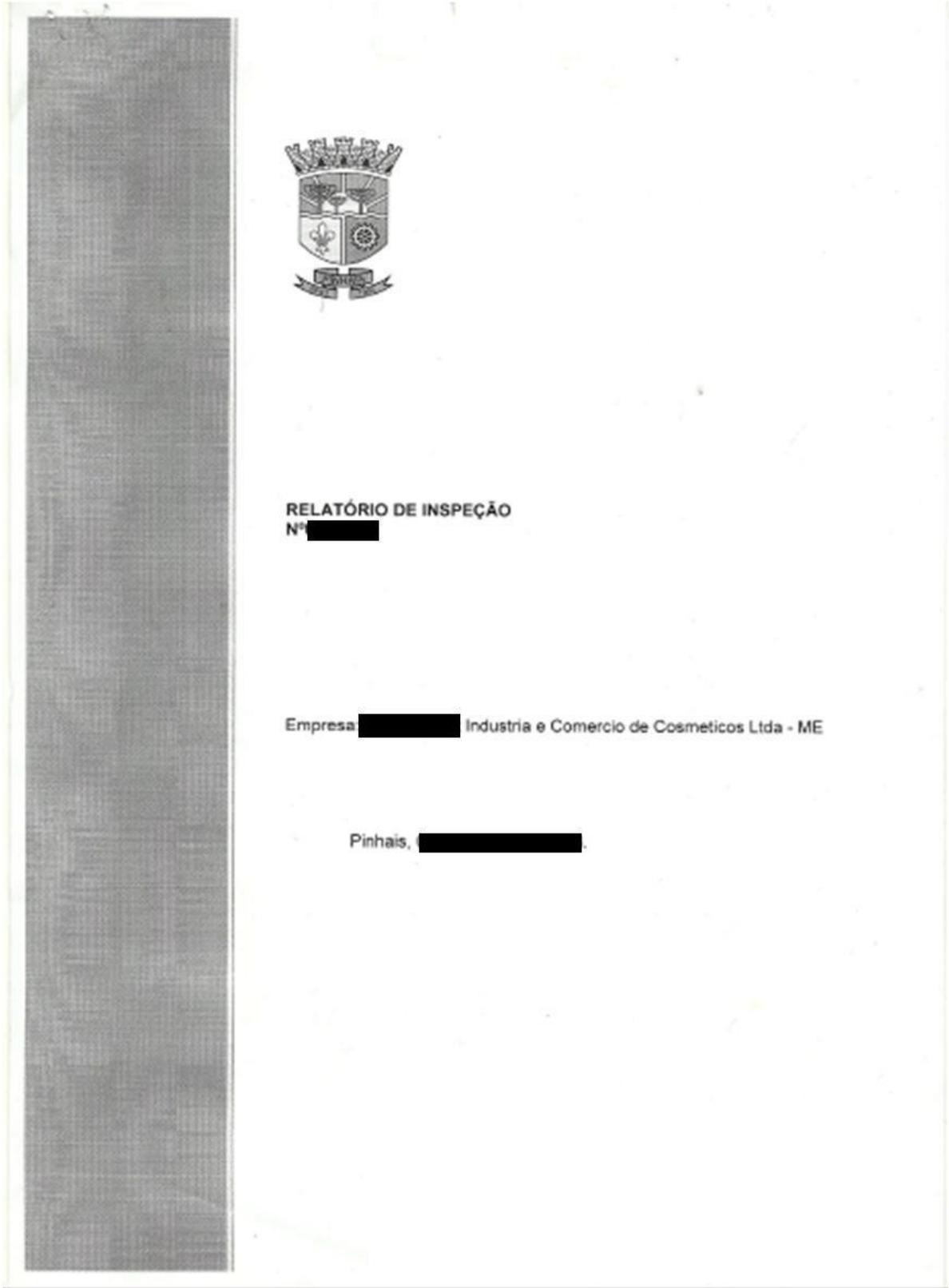
PLANO DE AÇÃO – ITENS 3 A 19 DO CONTEÚDO DO BPF

REQUISITOS		ACAO	RESP	PRAZO
3. GESTÃO DA QUALIDADE				
3.4 Validação				
	3.4.2. Para os produtos/processos que não serão validados, a empresa deve estabelecer todos os controles operacionais necessários para garantir o cumprimento dos requisitos preestabelecidos ou especificados.	Atualizar calendário de execução de análises microbiológicas de funcionários	XXXXX	25/set
5. SAÚDE, SANITIZAÇÃO, HIGIENE, VESTUÁRIO E CONDUTA				
	5.8. Para que seja assegurada a proteção dos funcionários, o fabricante deve disponibilizar Equipamento de Proteção Coletiva (EPC) e Equipamento de Proteção Individual (EPI) de acordo com as atividades desenvolvidas conforme legislação específica vigente.	Revisar os procedimentos de LIMPEZA, SANITIZAÇÃO e HIGIENIZAÇÃO, ENVASE/EMBALAGEM e ROTULAGEM, bem como nas de CONTROLE de QUALIDADE, MANUSEIO e ARMAZENAGEM, descrevendo os EPI/EPC exigidos em função dos riscos ocupacionais destas	YYYYY	10/out
	5.11. Visitantes e pessoas não treinadas só poderão acessar as áreas de produção após orientação sobre normas de higiene, utilizando paramentação adequada e acompanhadas por profissional designado.	Revisar MBPF Distribuir cartazes de Alertas nos acessos a fab	XXXXX	05/out
10.11. Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) e seus registros.				
	10.11.1. Devem existir procedimentos e registros para: a) recebimento de matérias-primas, material de embalagem e de granel b) a identificação das matérias-primas, produtos semi-elaborados, produtos a granel, produtos semi-acabados, produtos terminados/acabados e materiais de embalagem armazenados em quarentena, aprovados ou reprovados c) a amostragem das matérias-primas, materiais de embalagem, produtos semi-elaborados, produtos a granel, produtos semiacabados e produtos acabados d) definição da numeração de lote e específica para matérias-primas, materiais de embalagem e produtos terminados/acabados e) ensaios de controle de qualidade realizados, descrevendo os métodos e os equipamentos a serem utilizados f) aprovação ou reprovação de materiais e produtos e definição da pessoa ou setor responsável g) as atividades de limpeza e sanitização de materiais, utensílios, equipamentos e áreas, incluindo as frequências, os métodos e os materiais de limpeza a serem utilizados h) armazenamento e expedição dos produtos i) calibração, verificação e manutenção de equipamentos j) controle de pragas, contemplando métodos e materiais empregados k) procedimento referente à manutenção dos equipamentos de prevenção e combate a incêndio.	Rever POP's estabelecendo plano amostragem para MP's (granel: sólidos & líquidos) Rever Especificações x instruções de Ensaios e Testes Elaborar POP referente a verificação/manutenção de equipamentos de combate a incêndio	YYYYY	25/out

REQUISITOS		ACAO	RESP	PRAZO
11. PESSOAL				
11.3. O fabricante deve, mediante um programa escrito e definido, treinar as pessoas envolvidas nas áreas de produção, nos laboratórios de controle de qualidade, bem como todo pessoal cujas atividades possam interferir na qualidade do produto.		Elaborar e executar Plano de Treinamentos, cfm diagnóstico deste Check List	XXXXX YYYYY	30/out
11.5. O pessoal que trabalha em áreas onde são manipulados materiais tóxicos e inflamáveis deve receber treinamento específico.		Elaborar e aplicar treinamento de Prevenção e Primeiros Socorros	XXXXX	10/out
11.10. Deverão ser estabelecidas as responsabilidades funcionais para as seguintes atividades: a) autorização dos procedimentos e documentos, inclusive suas atualizações b) monitoramento e o controle do ambiente de fabricação c) higiene d) calibração de instrumentos analíticos e) treinamento, incluindo a aplicação dos princípios de garantia da qualidade f) a aprovação e o monitoramento de fornecedores de materiais g) aprovação e o monitoramento dos fabricantes contratados h) especificações e o monitoramento das condições de armazenamento de materiais e produtos i) arquivo de documentos/registros j) monitoramento do cumprimento das BPF k) inspeção, investigação e amostragem, de modo a monitorar fatores que possam afetar a qualidade do produto l) assegurar que sejam realizadas as validações quando necessárias.		Elaborar Matriz de Responsabilidades	YYYYY	30/set
11.11. Deverão também ser estabelecidas as responsabilidades funcionais para a produção: a) assegurar que os produtos sejam produzidos e armazenados de acordo com os procedimentos apropriados, com a qualidade exigida b) aprovar e assegurar a implementação das instruções relativas às operações de produção, inclusive os controles em processo c) assegurar que os registros de produção sejam avaliados e assinados por pessoal designado, antes que sejam colocados à disposição do Controle de Qualidade/Garantia da Qualidade d) verificar a manutenção das instalações e dos equipamentos e) assegurar que as calibrações e controle dos equipamentos sejam executados e registrados e que os relatórios estejam disponíveis f) assegurar que seja realizado treinamento inicial e contínuo do pessoal da área de produção e que o mesmo seja adequado às necessidades				
12. INSTALAÇÕES				
12.9. Deverão existir instalações de segurança contra incêndio. A quantidade de extintores e mangueiras contra incêndio deve ser suficiente. Os extintores e mangueiras devem estar bem localizados com acesso livre para uso.		Revisar sinalizações e aprovar inspeção de CB	ZZZZZ	30/out
12.10. Os produtos raticidas, inseticidas, agentes fumigantes e materiais sanitizantes devem ser utilizados de maneira a não contaminar equipamentos, matérias-primas, materiais de embalagem, materiais em processo e os produtos terminados.		Necessário rever a frequência de dedetização e desratização	YYYYY	30/out

REQUISITOS		ACAO	RESP	PRAZO
14. ÁREAS AUXILIARES				
14.2. Os vestiários, lavatórios e os sanitários devem ser de fácil acesso e em quantidade suficiente para o número de usuários, em condições de higiene apropriada, providos com sabonete e toalhas ou secadores. Os sanitários não devem ter comunicação direta com as áreas de produção e armazenamento.		Instalar equipamento lava olhos	WWWW	15/nov
14.4. As tubulações de água, vapor, gás, ar comprimido e eletricidade devem estar identificados conforme legislação vigente.		Discutir melhor solução para assegurar a conformidade de cor dos dutos de água (área de mistura)	WWWW	15/nov
15. ARMAZENAMENTO				
15.12. Os materiais que apresentam riscos de incêndio ou explosão e outras substâncias perigosas devem ser estocadas em áreas seguras e protegidas, devidamente segregadas e identificados, de acordo com legislação específica vigente.		Concluir projeto CSCIP e solicitar Laudo Aprovação do CB	ZZZZ	30/out
17. PRODUÇÃO/ELABORAÇÃO				
17.9. A temperatura e umidade devem ser monitoradas, registradas e controladas, quando necessário, e devem ser compatíveis às condições de estabilidade dos materiais e produtos acabados.		Rever necessidade do POP- GQ040.	YYYYY	30/set
17.11. A empresa deve dispor de procedimentos para a limpeza, e sanitização quando aplicável, das áreas de produção e dos equipamentos, e registros. Deve existir local destinado para a guarda dos materiais utilizados na limpeza e manutenção.		Pendente substituição dos tambores plásticos (por inox) e suspensão dos tambores para secagem pos lavagem	WWWW	30/nov
17.17. Área de pesagens e medidas				
	17.17.3. As áreas destinadas a medidas, quando aplicável, e à pesagem das matérias-primas podem estar localizadas no almoxarifado ou na área de produção, devendo as mesmas ser projetadas e separadas para esse fim, possuindo sistema de exaustão adequado, que evite a ocorrência de contaminação cruzada e ambiental.	Verificar exaustor da Sala de Pesagem	XXXXX	30/set
17.18 Equipamentos				
	17.18.6. Todo equipamento em desuso ou com defeito deve ser retirado das áreas de produção, caso contrário, deve estar devidamente identificado.	Rever identificação/utilização de misturadores em desuso	AAAAA BBBBB	30/set
17.21. Gerenciamento de Resíduos				
	17.21.2 Os efluentes e resíduos resultantes da fabricação, dos edifícios e das áreas circunvizinhas devem estar dispostos de maneira segura e sanitária até a sua destinação. Os recipientes e as tubulações para o material de descarte devem estar identificados.	Pendente aprovação do CSCIP pelo CB	ZZZZ	30/out

7.2 RELATÓRIO DE INSPEÇÃO DA ANVISA



RELATÓRIO DE INSPEÇÃO
Nº [REDACTED]

Empresa [REDACTED] Indústria e Comercio de Cosmeticos Ltda - ME

Pinhais, [REDACTED].

1. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA

- 1.1. Nome fantasia: [REDACTED]
- 1.2. Razão Social: [REDACTED] Indústria e Comercio de Cosméticos Ltda - ME
- 1.3. CNPJ: [REDACTED] Matriz Filial
- 1.4. Endereço: Rua [REDACTED] Pinhais - PR
- 1.5. Fone: (041) [REDACTED] Fax: (041) [REDACTED]
- 1.6. E-mail: [REDACTED]
- 1.7. Representante legal: [REDACTED]
- 1.8. Responsável técnico: [REDACTED] CRQ/PR: [REDACTED]
- 1.9. Licença Sanitária n° [REDACTED] Data: / / Não possui Licença.
- 1.10. Autorização de Funcionamento n° [REDACTED] publicada em 18/04/1995
- 1.11. Outros documentos importantes:

- Não possui licença do corpo de bombeiros atualizada. Apresentou protocolo n° 2.2.01.16.0001005261-29 de 27/09/2016.
- Declaração de Dispensa de Licenciamento Ambiental Estadual n° 07.866.904-7 de 10/02/2011.
- PCMSO e PPRA realizado pela coordenadora médica [REDACTED] com validade de março de 2016 a março de 2017. O documento não foi avaliado pela Garantia da Qualidade ou RH interno.
- Contrato de prestação de serviços do Responsável Técnico de 10/02/2015 estabelecendo uma carga horária de 8 horas/dia.
- Certidão de responsabilidade técnica n°02997/15 junto ao CRQ/PR com validade até 31/03/2016.
Certidão de responsabilidade técnica vencida.

1.12. Atividades licenciadas

- Fabricar Importar Exportar Distribuir
- Reembalar Envasar Armazenar Transportar
- Embalar Outras

1.13. AFE para:**Cosméticos**

- Fabricar Importar Exportar Distribuir
- Reembalar Envasar Armazenar Transportar
- Embalar Outras

Produtos de Higiene Pessoal

- | | | | |
|--|-----------------------------------|--|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> Fabricar | <input type="checkbox"/> Importar | <input checked="" type="checkbox"/> Exportar | <input checked="" type="checkbox"/> Distribuir |
| <input type="checkbox"/> Reembalar | <input type="checkbox"/> Envasar | <input type="checkbox"/> Armazenar | <input type="checkbox"/> Transportar |
| <input checked="" type="checkbox"/> Embalar | <input type="checkbox"/> Outras | | |

Perfumes

- | | | | |
|--|-----------------------------------|--|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> Fabricar | <input type="checkbox"/> Importar | <input checked="" type="checkbox"/> Exportar | <input checked="" type="checkbox"/> Distribuir |
| <input type="checkbox"/> Reembalar | <input type="checkbox"/> Envasar | <input type="checkbox"/> Armazenar | <input type="checkbox"/> Transportar |
| <input checked="" type="checkbox"/> Embalar | <input type="checkbox"/> Outras | | |

1.14. Relação das demais plantas:

Não aplicável

2. INSPEÇÃO

2.1. Período: 12/12/2016 a 14/12/2016

2.2. Objetivo da inspeção: Verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Produtos Cosméticos, Produtos de Higiene e Perfumes, conforme Resolução RDC nº 48/2013, para fins de liberação de Licença Sanitária e Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

2.3. Linhas/formas cosméticas objeto da inspeção /etapas produtivas (se houver):

Produtos cosméticos líquidos e semi-sólidos.

1.1. 2.4. Período da última inspeção: 22/02/2016 a 26/02/2016

A empresa está sendo inspecionada pela primeira vez

2.5. Relação de Produtos Importados e/ou fabricados e comercializados: em anexo

3. PESSOAS CONTACTADAS

3.1. Nome: [REDACTED] Cargo: Responsável pela Garantia da Qualidade

Contato: [REDACTED]

3.2. Nome: [REDACTED] Cargo: Responsável pelo Controle de Qualidade/ RT

Contato: [REDACTED]

3.3. Nome: [REDACTED] Cargo: Responsável pela Produção

4. TERCEIRIZAÇÃO

4.1. Contratante – não aplicável

Etapas de Produção/Controle de Qualidade/ Armazenamento	Empresa(s) Contratante(s)	CNPJ	Produto/Forma Cosmética/Ensaio	Situação
---	---------------------------	------	--------------------------------	----------

4.2. Contratada

Etapas de Produção/Controle de Qualidade/ Armazenamento/ atividade e/ou serviço	Empresa(s) Contratada(s)	CNPJ	Produto/Forma Cosmética/Ensaio
Ensaio microbiológicos (CQ)	Biocientific	05.153.743/0001-15	Água Deionizada Água potável Produto Acabado Controle Ambiental
Regeneração da Resina Mista (Manutenção)	Permutation	06.061.572/0001-67	Regeneração da Resina Mista
Calibração (Manutenção)	Calibratec / Metroxy	03.416.863/0001-32	-----
Dedetização (Serviço)	Atual Controle de Pragas	04.381.522/0001-31	-----
Limpeza de Caixa de Água (Serviço)	Matinseto	07.874.611/0001-08	-----
Incineração Resíduos (Serviço)	Tintas Piquiri	73.335.929/0001-45	-----

5. INFORMAÇÕES GERAIS

5.1. Aspectos Gerais

A empresa Nature Plant Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda - ME está composta por duas edificações (barracões) de alvenaria interligada entre si, com área total construída de 560,00m². Possui projeto arquitetônico aprovado em 07/12/2011 sob o nº 04/11. Possui as seguintes áreas: administrativas, recepção de material, almoxarifados (matéria-prima, material de embalagem e rotulagem), sala de datação, sala de pesagem com exaustão, sala de controle de qualidade, sala de produção e sala de envase (segregadas das demais), sala de lavagem, almoxarifado de produto acabado e expedição. Apresenta banheiro masculino e outro feminino, área para limpeza de equipamentos/utensílios e DML.

Estrutura física em mau estado de conservação, evidenciado pisos descascados, paredes com sujidades e divisórias/portas estragadas, estrados de madeira sem impermeabilização, descumprindo o Item 12.4 da RDC nº 48/2013.

Possui atualmente no seu quadro, 06 (seis) colaboradores na área produtiva, 03 (três) na área administrativa, 02 (dois) no controle de qualidade e garantia da qualidade. Não possui funcionário específico para limpeza/serviços gerais, esta atividade é realizada pelos próprios funcionários dos setores.

Foi demonstrada independência entre controle de qualidade e produção através do organograma da empresa descrito no Manual da Qualidade GMP-004/2015, revisão 003 de 2016.

Apresentado POP-GQ 006, revisão 001 de 09/16, Limpeza de Caixa d'água. Verificado que o procedimento não condiz com a realidade, está descrito a existência de 06 (seis) caixas de 1500 litros e em entrevista com o colaborador responsável, as caixas são de 1000 litros cada. Também está descrito a presença de mais 02 (dois) tanques de amianto e segundo o colaborador não existe esses tanques. A limpeza e desinfecção são terceirizadas, porém não estabelece em procedimento se a empresa contratada deve segui-lo, descumprindo o item 3.3.4 (h) da RDC n° 48/2013.

Apresentou o procedimento POP-GQ 017, revisão 002 de 10/2012, Controle de Vetores. Verificado registro de controle de pragas realizado em 07/10/2016 e limpeza de caixa d'água, realizado em 21/10/2016, ambos com validade de 6 meses.

A empresa fabrica produtos cosméticos e produtos de higiene, dentre estes xampus, condicionadores, máscaras hidratantes, desodorantes, géis de cabelo, loções corporais e sabonetes líquido, além de uma linha de produtos infantis de xampus e condicionadores. Apresentado uma lista de 63 produtos que estão regularizados na ANVISA e que atualmente estão sendo fabricados e comercializados pela empresa.

Foram avaliadas as rotulagens dos produtos que estão em comercialização sendo que os produtos Mega Repair 15 em 1, Mega Repair Pós Progressiva, Shampoo Matizador Desamarelador, Shampoo Efeito Liso possuem em sua rotulagem o indicativo da Res. Anvisa n° 343/05 onde deveria constar o número do processo conforme RES n° 07/2015 art. 18 e o produto Máscara Quimicamente Detonados possui na rotulagem processo número 25351.xxx.xxx/2016, descumprindo o art. 18 da Res. RDC n° 07/2015.

Apresentado o programa de gerenciamento de resíduos de 18/09/2010. O plano não corresponde à realidade da empresa, visto que no item 2.1 define que a água de lavagem de recipientes e utensílios de produção, considerado resíduo do grupo B e que somente poderá ser descartado para a rede pública após tratamento prévio e segundo a responsável pela garantia da qualidade a empresa não considera resíduo tais água de lavagem, também não executa nenhum tratamento prévio antes do descarte; o documento também traz uma empresa responsável pela coleta enquanto que atualmente está sendo utilizada outra empresa, descumprindo o item 17.21.1 da RDC n° 48/2013.

5.2. Áreas Auxiliares

A empresa possui banheiro feminino e masculino com vestiários em anexo, e uma copa. Possui também nesta área, um DML (depósito de material de limpeza) com tanque destinado a lavagem de panos de limpeza. Apresentado POP-GQ 020, revisão 002 de 10/2016, Limpeza da Área Fabril. Neste documento

não está definido como deverá ser feita a limpeza de todas as áreas, das bancadas e utensílios; não descreve a periodicidade dessas limpezas, bem como não define qual a especificação da água a ser utilizada no último enxágüe dos equipamentos e utensílios, descumprindo o item 5.1 da RDC nº 48/2013.

Apresentado também o POP-GQ 021, revisão 003 de 10/2016, Limpeza de Equipamentos, o procedimento descreve que os equipamentos são lavados com detergente e sanitizados com álcool 70% (porém não determina a fricção, somente passa-se um pano ou papel toalha) mas não descreve que tal procedimento deverá ser repetido antes do uso, conforme relatado pelo responsável da produção. Não consta como desmontar os equipamentos para a limpeza e o tipo da água de enxágüe final do equipamento. Apresentado POP-GQ 021, revisão 00 de 11/2016, Limpeza de Tambores, procedimento está desatualizado, visto que a empresa adquiriu novos tambores de aço inox e não os incluiu no documento, descumprindo o item 5.1 da RDC nº 48/2013.

As tubulações de água e eletricidade não estavam identificadas, descumprindo o item 14.4 da RDC nº 48/2013.

6. UTILIDADE

6.1. Sistema de Água

A empresa utiliza água da rede pública que abastece 06 (seis) caixas d'água com capacidade de 1000 litros, aonde a água da rede, antes de chegar aos reservatórios, passa por um filtro de quartzo (localizada na área externa da empresa).

Apresentou o POP-GQ CQ 003, revisão 002, de 10/2016, Sistema de Deionização da Água, este procedimento traz um descritivo do sistema, as especificações da água de processo e todas as colunas e filtros, porém no item 4.5.6 descreve que na última coluna utiliza um filtro de 1 micra enquanto que na prática utiliza dois filtros de 5 micras, descumprindo o item 13.6 da RDC nº 48/2013.

O sistema de deionização da água é composto por 1 (uma) coluna de areia, 1(uma) coluna de carvão ativado, 1(uma) coluna de resina mista (catiônica e aniônica), 1(uma) coluna contendo 2(dois) filtros microporosos de 5 micras e uma lâmpada de UV. A tubulação que distribui a água no sistema é de material de PVC. Verificou-se a presença na canalização que abastece o delonizador de um ponto morto, onde água fica parada em um desvio destinado a um chuveiro de segurança, descumprindo o item 13.8 da RDC nº 48/2013.

Não possui canalização para abastecer os tanques de produção, a água delonizada é transferida através de uma mangueira de PVC para um tanque de PVC e transferida através de balde para os tanques de produção. Não apresentou registros de limpeza e desinfecção desta mangueira, nem do tanque de PVC e balde, descumprindo o item 13.8 da RDC nº 48/2013. Não possui controles realizados nestes pontos, descumprindo o item 13.6 da RDC nº 48/2013.

Apresentou especificações para a água de processo como sendo: condutividade no máximo 5 μ s a 25°C, pH 5,0 a 7,50 a 25°C, microorganismos mesófilos totais aeróbios Máximo 5×10^2 UFC/g ou ml, ausência de *Pseudomonas Aeruginosa* em 1g ou 1 ml, ausência de *Staphylococcus Aeurus* em 1g ou 1 ml, ausência de Coliformes totais e fecais em 1 g ou 1ml, ausência de *E.coli* em 1g ou 1 ml.

Apresentou o POP-GQ CQ 003, revisão 01 de 08/12, manutenção e limpeza do deionizador. O procedimento descreve que três vezes por semana deverá ser feito uma retrolavagem no filtro de quartzo no início do sistema, porém não foram apresentados registros desta atividade e que semestralmente passará por manutenção por empresa terceirizada, também não foram apresentados registros desta atividade, descumprindo o item 13.5 da RDC nº 48/2013. Esta definido que a manutenção das colunas 1 e 2 deverá ser realizada semanalmente e ser realizado após a atividade a medida do cloro para verificar a sua ausência, porém não existe registro desta medição, descumprindo o item 13.6 da RDC nº 48/2013.

O procedimento descreve uma desinfecção diferenciada para cada coluna do sistema, porém o registro é único para todas as colunas, descumprindo o item 13.6 da RDC nº 48/2013. Evidenciado os últimos registros de manutenção de 05/12/2016 e 12/12/2016. Esta definida que para as resinas mistas serão realizadas manutenções por empresa terceirizada, verificado registro de 31/10/2016 de troca da resina. Não possui controle de vida útil da lâmpada UV, descumprindo o item 13.5 da RDC nº 48/2013.

6.2. Outros

Não apresentou procedimento sobre o sistema/climatização/fornecimento do ar na empresa, descumprindo o item 17.7 da RDC nº 48/2013.

7. AMOSTRAGEM, MANUSEIO, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DE MATERIAIS/PRODUTOS

7.1. Amostragem

Evidenciado documentos obsoletos distribuídos em vários setores da indústria. Na área de recepção de mercadorias, constava presente o POP-GQ-CQ-022, revisão 02 de 02/13, Recepção e Armazenamento. Ausência das assinaturas do responsável pela elaboração e aprovação, ausência de identificação do documento se é cópia controlada ou original, não descreve passo a passo detalhado de como executar a atividade em questão. Na Garantia da Qualidade o POP-GQ-CQ-022 original possui 04 folhas, onde a primeira e segunda folha continha revisão 03 e a terceira e quarta folha continha revisão 04, ausência de assinatura do elaborador e data. O anexo II do procedimento é executado anteriormente ao anexo I, e os formulários com os registros não estão identificados, não sendo possível realizar a rastreabilidade do formulário, evidenciado nos registros de recebimento do período de 28/11/16 a 09/12/2016. Não possui campo de observação para registro de ocorrências referente ao produto em questão, descumprindo o item 10.4 da RDC nº 48/2013.

As matérias primas recebidas no dia 09/12/16, Nota Fiscal 24.606 estão armazenadas na área de quarentena, porém estes não possuem etiqueta de identificação de quarentena e se os mesmos foram amostrados ou não. Na área de armazenamento as matérias primas aprovadas não possuem etiqueta de amostragem. Encontrado galão de 10 quilos de Óleo de Girassol, número 15787, nota fiscal 4523, fornecedor MPR Indústria Brasileira, fabricado em 10/2016, não possui a etiqueta de quarentena e nem a de aprovado sobreposta e de amostragem, descumprindo o item 16.7 da RDC nº 48/2013.

Na área de armazenamento de materiais de embalagem aprovados, encontrado vários materiais que não possuem dados de rastreabilidade. Evidenciado caixas de tampa cilíndrica reta preta, 300 unidades, não consta etiqueta de identificação contendo número de lote interno e número da nota fiscal, etiqueta de quarentena e aprovado e de amostragem, descumprindo o item 16.6 da RDC nº 48/2013.

Apresentado POP-GQ 015, consta erroneamente identificado nas páginas revisão 01 e no histórico de alterações consta revisão 02 de 26/09/2016, Amostragem de Matéria Prima. Descreve que a quantidade amostrada é baseada no cálculo raiz de x acrescenta-se +1, não consta formulário de registro como anexo do POP, menciona também da existência de etiqueta de amostragem e de outros procedimentos específicos para cada tipo de matéria prima, porém na prática, foram solicitados os dados brutos de cálculo de amostragem e a etiqueta de amostragem e os procedimentos específicos, porém a empresa não apresentou a comprovação de que executa as atividades conforme POP, descumprindo o item 16.4 da RDC nº48/2013. Ao ser questionado, a responsável pelo Controle de Qualidade, disse que coleta a amostra sempre superficialmente e que não faz coletas representativas das amostras ao tamanho do lote do material recebido, evidenciado nos registros de controle de qualidade das matérias primas recebidas do mês de novembro de 2016, descumprindo o item 16.2 da RDC nº 48/2013.

Não possui plano de amostragem, descumprindo o item 16.3 da RDC nº 48/2013.

Apresentado POP-GQ 015, consta erroneamente identificado nas páginas revisão 01 e no histórico de alterações consta revisão 02 de 09/2016, Amostragem de Matéria Prima. Está incompleto, descreve que a quantidade amostrada é baseada no cálculo raiz de x acrescenta-se +1, não consta formulário de registro como anexo do POP, menciona também da existência de etiqueta de amostragem e de outros procedimentos específicos para cada tipo de matéria prima, porém na prática, foram solicitados os dados brutos de cálculo de amostragem e a etiqueta de amostragem e os procedimentos específicos, a empresa não executa suas atividades conforme POP, descumprindo o item 16.8 da RDC nº 48/2013.

7.2. Manuseio, Armazenamento

O almoxarifado de materiais de embalagem está desorganizado, descumprindo o item 15.1 da RDC nº48/2013.

Não possui um sistema de controle de estoque eficaz, descumprindo o item 6.2 da RDC nº 48/2013. Várias caixas de materiais de embalagem não estão empilhadas de forma segura, descumprindo o item 15.25 da RDC nº 48/2013.

A disposição das prateleiras dos materiais de embalagem na armazenagem/estoque é de difícil limpeza embaixo dos pallets (piso), parede e teto, descumprindo o item 15.16 da RDC nº 48/2013.

Na Garantia da Qualidade foi apresentado POP-GQ 022, revisão 03 (na primeira e segunda folha) e revisão 04 (na terceira e quarta folha) de 10/2016, Recepção e Armazenamento. Descreve que os volumes recebidos são conferidos com a Nota Fiscal, se presente alguma inconsistência é comunicado ao controle de qualidade, porém não existe campo para registro ou comunicação dessas inconsistências, evidenciado que o procedimento está incompleto, descumprindo o item 15.5 da RDC nº 48/2013.

No POP 022 não consta como (localização, ordenamento, seqüência, entre outros) as matérias primas, materiais de embalagem e produtos acabados são armazenados dentro do almoxarifado, descreve apenas que a utilização da matéria-prima deve ser em ordem cronológica, descumprindo o item 15.20 da RDC nº 48/2013.

Evidenciado caixas de tampa cilíndrica reta preta, 300 unidades, não consta etiqueta de identificação contendo número de lote interno e número da nota fiscal, etiqueta de quarentena e aprovado e de amostragem, descumprindo o item 15.21 da RDC nº 48/2013.

Apresentado POP GQ 016, revisão 02 de 10/2014, Controle e Monitoramento da Temperatura e Umidade. Consta como especificações a faixa de 10°C a 35°C de temperatura e a faixa de 40% a 90% de umidade relativa, relata que as leituras devem ser registradas no anexo I do procedimento. O procedimento está incompleto, não possui passo a passo de como realizar esse registro de temperatura e umidade, periodicidade e fundamentação das especificações estabelecidas. Não apresentaram procedimento de manuseio e distribuição de matérias primas, materiais de embalagem e produtos acabados, descumprindo o item 4.1 (d) da RDC nº 48/2013.

7.3. Expedição/Transporte

Os pallets são de madeira com altura insuficiente para realização de limpeza adequada, descumprindo o item 12.2 da RDC nº 48/2013.

Apresentado POP-GQ 026, revisão 02 de 10/2016, Setor Expedição. Não consta o passo a passo detalhado de como é realizado a separação de mercadorias, e as informações da separação de mercadorias e embalagem estão misturadas. Este procedimento descreve que o responsável pela expedição separa as mercadorias que são depositadas sobre um pallet e anota os números dos lotes na ordem de compra, segue da embalagem. Não consta a localização onde os materiais serão separados e depois de embalados onde ficarão aguardando até a expedição. Não consta como é realizado a saída de estoque, do controle quando é realizada a separação e também não consta a continuidade

do fluxo da atividade após a separação e embalagem das mercadorias, descumprindo o item 10.11.1 (h) da RDC nº 48/2013.

Não foi apresentado procedimento de transporte. Esta etapa é terceirizada, não foi apresentado qualquer contrato entre a fabricante e as transportadoras, tão como a qualificação de prestação de serviço, descumprindo o item 3.3.4 (c) da RDC nº 48/2013.

8. PRODUÇÃO

8.1. Fórmulas Padrão/Mestra

Não apresentou formula Padrão/Mestra, descumprindo o item 10.9.1 da RDC nº 48/2013. As avaliações das formulas padrão foram baseadas, durante a inspeção, nos documentos do site da ANVISA de notificação e registro.

8.2. Pesagem

Possui uma sala de 6,15m², com sistema de exaustão destinada à pesagem de materiais.

Apresentado POP-GQ 023, revisão 02 de 28/10/2016, Pesagem Matéria-Prima. Descreve apenas as recomendações de como deve estar o ambiente, materiais e equipamentos antes de iniciar a atividade, não possui detalhado passo a passo de como realizar a pesagem de matéria-prima. Neste procedimento cita que a sala e os equipamentos são higienizados (passa-se toalha embebida) com álcool 70%, só que os registros de limpeza são realizados com água e sabão, descumprindo o item 3.3.4 (a) da RDC nº 48/2013.

Apresentado POP-GQ 020, revisão 00 de 18/07/2012, Limpeza da Área Fabril, descreve que as áreas devem ser lavadas a cada lote produtivo e todos os utensílios, bancadas, mesas, prateleiras, barricas, exaustores são limpos com papel toalha embebido com álcool 70% e o chão são limpos com água e sabão e registradas no Anexo I – Registro de Limpeza das Áreas. O formulário de registro de limpeza das áreas contido nos setores não condiz com o formulário que está em anexo ao procedimento, evidenciado que os procedimentos estão despadronizados, descumprindo o item descumprindo o item 10.11.1 (g) da RDC nº 48/2013.

Verificado registros do mês de dezembro de 2016 da verificação dos pesos padrão de 50g, 100g, 200g, 500g, 1000g e 2000g das balanças da sala de pesagem e no controle de qualidade. Não existe procedimento escrito para verificação da balança e outros instrumentos de medição, este formulário não é anexado a nenhum documento, descumprindo o item 10.11.1 (i) da RDC nº 48/2013.

8.3. Área de Produção

A área destinada à produção possui 78,00m². Possui dois misturadores em aço inox com capacidade de 340 litros e 540 litros. Apresentou POP-GQ 024, ver 003 de 27/09/2016 "Produção". O procedimento não descreve como se dará o processo produtivo, descreve somente de forma abrangente sobre áreas físicas e equipamentos, descumprindo o item 17.3 da RDC nº 48/2013.

Anexa a esta sala está à sala de lavagem de materiais, possui um tanque e estrados para a secagem de materiais. Não possui no local procedimento escrito e atualizado para a lavagem e desinfecção dos materiais, descumprindo o item 17.11 da RDC nº 48/2013. Presença de escova de limpeza muito suja, descumprindo o item 17.3 da RDC nº 48/2013. Não possui saída de água deionizada para o enxágüe final dos equipamentos e utensílios, descumprindo o item 17.3 da RDC nº 48/2013.

Atualmente está fabricando sabão líquido para a lavagem dos materiais, não possui Autorização de Funcionamento para fabricar saneantes domissanitários, descumprindo a Lei Federal 6360/73.

Não possui lixeiras identificadas, descumprindo o item 17.13 da RDC nº 48/2013. Não possuem, na área de produção, ralos sifonados e registros de desinfecção, descumprindo o item 17.12 da RDC nº 48/2013.

Não possui procedimentos escritos disponíveis na área produtiva que contemplem todas as atividades desenvolvidas no setor, descumprindo o item 3.3.4 da RDC nº 48/2013

8.3.1. Processo/Reprocesso

Não possui procedimento de reprocesso/retrabalho, descumprindo o item 17.19.9 da RDC nº 48/2013.

8.3.2. Registros de Produção

Avaliada a Ordem de Produção nº 1567 de 16/11/2016, Mega Repair Pós Progressiva, lote 1410. A ordem de fabricação contempla a quantidade a ser produzida, as matérias primas com nome comercial, lote interno, nome químico, quantidade em percentagem, peso em Kg e check-in, responsável pela manipulação, procedimento de manipulação, controle em processo com especificações para cor, odor aspecto, pH (25°), controle de qualidade final com especificações para cor, odor aspecto, pH (25°), densidade; no campo de envase produto acabado possui campo para rendimento teórico e rendimento prático, início e término e responsável pelo envase. Verificou-se que esta ordem está faltando à etapa de envase e rotulagem com registros de calibração do equipamento de envase, controles de pesagem, liberação da rotulagem; também foi avaliado que o controle de qualidade final é realizado

antes do envase, durante o processo e que não possui liberação por parte da garantia da qualidade do lote, descumprindo o item 10.10.3 da RDC nº 48/2013. Avaliado o dossiê eletrônico do produto em questão protocolado na ANVISA, processo nº de transação 29028492016 de 13/12/2016, onde foi evidenciado que 6 (seis) componentes da formulação possuíam quantidade percentuais diferente da ordem de fabricação nº1567 e 01 componente foi excluído da formulação, as especificações técnicas também não correspondem com o que foi protocolado, bem como não possui estudos de estabilidade conforme descritos no dossiê, descumprindo o item 10.10.1. da RDC nº 48/2013.

Avaliada a ordem de produção 1559, lote 1432 e comparada com o dossiê eletrônico do processo nº de transação 29029602016 de 13/12/2016, onde foi evidenciado que os componentes do perfume/fragrância não correspondem à quantidade com a ordem analisada, descumprindo o item 10.10.1 da RDC nº 48/2013.

Avaliado condicionador quimicamente detonados, ordem de fabricação lote 1444 de 30/11/2016, onde 08 (oito) componentes não correspondem a quantidade notificada com a ordem analisada, descumprindo o item 10.10.1. da RDC nº 48/2013.

Avaliado a ordem de fabricação 1468 lote 1311 de 29/09/2016, foi verificado que o controle de qualidade aprovou o produto com o resultado fora da especificação, descumprindo o item 17.20.10 da RDC nº 48/2013.

Os controles microbiológicos realizados nos produtos acabados não são registrados nas ordens de produção correspondentes, descumprindo o item 18.2 (f) da RDC nº 48/2013.

8.4. Área de Envase, Embalagem e Rotulagem

A área destinada ao envase possui 52,93m². Possui 02 envasadoras semi-automática, sendo que uma a alimentação é realizada através de bomba e mangueira e a outra a alimentação é manual através de balde. Não possui procedimentos na área para estas atividades, descumprindo o item 3.3.4 da RDC nº 48/2013.

Apresentou o POP-GQ025, revisão 005, de 27/10/2016, porém o documento não descreve o processo de envase, embalagem e rotulagem, descreve de forma genérica sobre o assunto, descumprindo o item 3.3.4 da RDC nº 48/2013.

8.5. Programa de Calibração

Não apresentou Programa de Calibração dos instrumentos de medição e procedimentos, contendo identificação/codificação dos instrumentos, o histórico de cada um, o cronograma contendo o

cumprimento e as previsões para as próximas calibrações e a avaliação dos laudos de calibração, descumprindo o item 17.18.2 da RDC nº 48/2013.

Apresentado apenas os certificados de calibração do medidor de pH digital/Gehaka nº 00918/16, Medidor de condutividade digital/Hanna nº 00919/16, conjunto de pesos padrão n nº 00922/16 (50g, 100g, 200g, 500g, 1000g e 2000g), termohigrômetro digital nº 00923/16, termohigrômetro digital nº 00924/16, picnômetro de alumínio nº 00926/16, proveta graduada de 25mL nº 00925/16, proveta graduada de 500mL nº 00921/16, termômetro de líquido em vidro nº 00920/16. Não realizou calibração das balanças e do alcoômetro. Não realizou avaliação dos certificados dos instrumentos calibrados, verificado que no certificado do medidor de condutividade, a especificação utilizada para calibração (10 μ s) não condiz com o perfil utilizado pela fabricante (5 μ s), descumprindo o item 11.12 (g) da RDC nº 48/2013.

8.6. Equipamentos (qualificação, limpezas e registros, desuso/defeito, Programa de Manutenção preventiva e corretiva, identificação/codificação)

Não possui Programa de Manutenção Preventiva e Corretiva dos Equipamentos, contendo identificação/codificação dos equipamentos, o histórico de cada um, o cronograma contendo o cumprimento e as previsões para as próximas manutenções, vinculados aos registros das manutenções, procedimento em caso de desuso/defeito, descumprindo o item 17.18.8 da RDC nº 48/2013.

Não apresentou qualificação dos equipamentos ou justificativa com análise de risco do motivo de realizar ou não, descumprindo o item 3.4.8 da RDC nº 48/2013.

9. CONTROLE DE QUALIDADE

9.1. Instalações/Atividades/Registros

Possui uma sala com 12,70m² destinada ao controle de qualidade físico químico dos produtos.

Avaliado o POP-GQ 039, revisão 00, de 06/2015, Determinação de Densidade. No documento consta a técnica analítica para a determinação da densidade absoluta e a densidade aparente, porém não define para quais produtos realiza em cada uma delas, descumprindo o item 3.3.4 da RDC nº 48/2013

Evidenciado que possui especificações técnicas dos produtos acabados nas ordens de produção. Não possui a referência bibliográfica da técnica analítica utilizada.

Evidenciado que a empresa possui procedimentos POP-GQ047, revisão 00, de 09/16, Análise de Solubilidade de Matéria Prima; POP-GQ 042, revisão 01, de 08/15, Calibração e Determinação PH a

técnica não referenda a utilização da temperatura para a medição, sendo que todas as especificações de produtos acabados estão a 25°C; POP-GQ 046, revisão 00, 09/2016, Análise de viscosidade, a técnica não traz a tabela de conversão; POP-GQ 039, revisão 00, de 06/2015,

Determinação de densidade, consta a técnica analítica para a determinação da densidade absoluta e a densidade aparente, porém não define para quais produtos serão utilizados a densidade absoluta ou aparente e POP-GQ 041, revisão 001, de 08/15, descumprindo o item 3.3.4 da RDC nº 48/2013, determinação de alcoometria e preparo de solução de álcool. Nenhuma técnica analítica avaliada possui referência bibliográfica de metodologia analítica oficial, descumprindo o item 18.13 da RDC nº 48/2013.

Não realiza registro dos controles efetuados no material de embalagem, bem como não identifica o material analisado, descumprindo o item 18.2 da RDC nº 48/2013.

9.2. Padrões de Referência e Especificações

Não possui padrões de referência, utiliza substâncias químicas de referência, porém não possui procedimentos escritos para a utilização, descumprindo o item 18.19 da RDC nº 48/2013. Utiliza para o controle de qualidade de aparência, o último lote aprovado de matéria prima e produto acabado.

Apresentou uma pasta com especificações de matérias primas. As especificações dos produtos acabados estão descritos nas ordens de produção.

Não são realizadas revisões periódicas de especificações, descumprindo o item 18.10 da RDC nº 48/2013.

Realiza o controle de qualidade do produto a granel, não realiza o controle de qualidade do produto terminado/acabado, descumprindo o item 18.23.6 da RDC nº 48/2013.

Não realiza a análise dos certificados de análise que estejam sob contrato de terceiros para aprovar ou reprovar as análises, descumprindo o item 18.28 da RDC nº 48/2013.

9.3. Investigação de Resultados Fora de Especificação

Não possui procedimento para a investigação de resultados fora da especificação. Evidenciado na ordem de fabricação 1468, lote 1311 de 29/09/2016, foi verificado que o controle de qualidade aprovou o produto com o resultado fora da especificação e os desvios não foram investigados, descumprindo o item 18.2 da RDC nº 48/2013.

9.4. Amostras de Retenção

Apresentou o POPGQ 014, revisão 002 de 10/2016, Amostra de Retenção, o documento determina que os produtos devam ser guardados na embalagem original, na quantidade de no mínimo duas análises completas e que ficará armazenada por um período de 6 (seis) meses após a validade.

10. GARANTIA E GESTÃO DA QUALIDADE

10.1. Gerenciamento e Documentação

Evidenciado documentos obsoletos distribuídos em vários setores da indústria. Na área de recepção de mercadorias, constava presente o POP-GQ-CQ-022, revisão 02 de 15/02/13, Recepção e Armazenamento. Ausência das assinaturas do responsável pela elaboração e aprovação, ausência de identificação do documento se é cópia controlada ou original, não descreve passo a passo detalhado de como executar a atividade em questão. Na Garantia da Qualidade o POP-GQ-CQ-022 original possui 04 folhas, onde a primeira e segunda folha continha revisão 03 e a terceira e quarta folha continha revisão 04, ausência de assinatura do elaborador e data. O anexo II do procedimento é executado anteriormente ao anexo I, e os formulários com os registros não estão identificados, não sendo possível realizar a rastreabilidade do formulário, evidenciado nos registros de recebimento do período de 28/11/16 a 09/12/2016. Não possui campo de observação para registro de ocorrências referente ao produto em questão. Muitos procedimentos eram impressos no momento da inspeção. Vários procedimentos não estão no formato de procedimento operacional padrão, descrevem apenas as recomendações de como deve estar o ambiente, materiais e equipamentos para executar uma determinada atividade, conforme consta em legislação vigente. Encontrado vários registros contendo rasuras, evidenciado na planilha de recebimento de mercadorias, registros de treinamentos, descumprindo o item 10.4 da RDC nº 48/2013.

Solicitado registros de treinamento do POP-GQ-CQ-022, recepção e armazenamento e os mesmos não foram realizados, evidenciando falha no Sistema da Qualidade, descumprindo o item 11.6 da RDC nº 48/2013.

Apresentado Manual da Qualidade, revisão 03 de 2016, o documento está incompleto, não está padronizado no formato de manual/ guia geral com resumo geral de todas as atividades de gestão da qualidade, garantia da qualidade e controle de qualidade, englobando as boas práticas de fabricação, incluindo todos os itens da legislação vigente, referenciando também todos os procedimentos existentes, descumprindo o item 3.1 da RDC nº 48/2013.

Não foram apresentados os certificados de capacitações de cursos externos realizados pelo responsável de Controle de Qualidade e Garantia da Qualidade e Responsável Técnico, descumprindo o item 11.4 da RDC nº 48/2013.

Não realiza a revisão da documentação de lote antes de liberar para o mercado, descumprindo o item 18.15 da RDC nº 48/2013.

10.2. Auto Inspeção

Avaliado POP-GQ 030, revisão 004 de 09/11/2016, Auto Inspeção. O documento não descreve como serão as ações em decorrência das não conformidades encontradas durante a inspeção. Não existe registro de que os funcionários informados são informados das não conformidades encontradas sob sua responsabilidade. Evidenciada o relatório de auditoria interna de 18/02/2016.

10.3. Controle de Mudanças

Não possui procedimento para controle de mudanças. Possui somente procedimento para "Alteração de Fórmula padrão ou processo produtivo" POP-GQ 048, ver 00 09/2016.

10.4. Recolhimento

Apresentado POP-GQ 008, revisão 04 de 18/10/2016, Recolhimento Produto Acabado. Consta que o recolhimento ocorre quando fica estabelecido os casos de indícios suficientes ou comprovação de desvio da qualidade que representem risco ou agravo para saúde e cancelamento de registro/notificação do produto. O setor de pós-venda entra em contato com os clientes e informá-los através de um comunicado (email ou fax) do recolhimento e se for o caso, da sua substituição imediata por outro lote. É realizada uma nota de devolução onde é mencionado o motivo de "recolhimento" e preenchido o anexo I do POP GQ 040 – Relatório de Não Conformidade e comunicado a Vigilância Sanitária e ANVISA as causas do recolhimento e as providências. Os produtos recolhidos devem ser identificados conforme anexo II e armazenados em área segregada. E após o laudo conclusivo do controle de qualidade, a tomada de decisão varia de acordo com a classificação do desvio ocorrido. Não ocorreu no ano de 2016, a empresa nos informou que não houve nenhum tipo de recolhimento.

10.5. Reclamação

Apresentado POP-GQ 007, revisão 03 de 18/10/2016, Atendimento Reclamação – Recall. Descreve que toda e qualquer reclamação deve ser registrada no anexo I do POP GQ 040 – Relatório de Não Conformidade. Não possui descrito o fluxograma, o passo a passo detalhado desde o recebimento da reclamação até a conclusão do processo. Não foi registrado nenhum tipo de reclamação, porém foi evidenciada a presença de notificações no NOTIVISA e a empresa não tomou nenhuma medida cabível, descumprindo o item 6.6 da RDC nº 48/2013.

10.6. Devolução

Apresentado POP-GQ 009, revisão 002 de 18/10/2016, Devolução de Produto Acabado. Não possui descrito o fluxograma, o passo a passo detalhado como se inicia o processo de devolução de mercadorias, pessoal envolvido, fluxograma, seqüência detalhada até o processo final da devolução, descumprindo o item 8.2 da RDC n° 48/2013.

10.7. Cosmetovigilância

Existem notificações no NOTIVISA da empresa e não foi realizado o monitoramento pós mercado e não possui procedimento para cosmetovigilância, descumprindo o item 6.7 da RDC n° 48/2013.

10.8. Saúde, Higiene e Pessoal

Estão definidas as condutas dos funcionários no item "comportamento do funcionário na produção" do Manual de Boas Práticas de Fabricação GMP-009/2015, revisão 003 de 2016. Evidenciado registro de treinamento realizado em 13/10/2016.

O funcionário da área produtiva não utiliza paramentação para proteger o produto contra contaminação e a utilização da paramentação não é exclusiva da área produtiva, descumprindo o item 5.7 da RDC n° 48/2013.

10.9. Treinamento

Apresentou POP-GQ 010, revisão 002 de 20/10/2016, Treinamento de funcionários. Determina que a garantia da qualidade realize anualmente um cronograma de treinamento, porém este documento não foi realizado para 2016. Os registros de treinamento não contemplam os números de revisão dos procedimentos.

Evidenciado registro de treinamento de limpeza POP GQ21, Limpeza de equipamentos de 27/08/2016, POP GQ 020, Limpeza área fabril de 24/10/2016 e POP 024/025 e 026, Produção/Envase/Embalagem e Expedição de 17/10/2016.

10.10. Qualificação de Fornecedores

Não possui um Programa de Qualificação de Fornecedores e Prestadores de Serviços. Apresentado POP-GQ 013, revisão 01 de 21/10/2016, Qualificação de Fornecedores. Não possui descrito a periodicidade com que são realizados as qualificações, desde a primeira etapa de seleção dos fornecedores/prestadores de serviços e demais etapas da seleção, avaliação inicial,

monitoramento para manter ou não o status de qualificado, avaliação do histórico de fornecimento ou prestação de serviço de cada empresa, o passo a passo detalhado de todo o procedimento para qualificação, monitoramento e desqualificação para cada tipo de ramo de atividade do fornecedor e/ou prestador de serviço, atribuição das notas de qualificação e cálculos igualmente aplicados para todos os tipos de fornecedores e prestadores de serviços. Apresentado apenas o questionário preenchido das empresas fornecedoras e de transporte e documentação atualizada expedido pelos órgãos competentes, documentação está incompleta, descumprindo o item 3.3.5 da RDC nº 48/2013.

10.11. Estudos de Estabilidade

Não possui um ambiente e equipamentos apropriados para desenvolver estudos de estabilidade. Apresentou o POP-GQ 034, revisão 11/2016, Estabilidade de Produtos. O documento não determina como realizar os estudos de estabilidade, somente traz uma planilha para os registros, descumprindo o item 3.3.4 da RDC nº 48/2013.

Apresentou documentos de estudo de estabilidade acelerado para alguns produtos. Foram avaliados as especificações de aspecto, cor, odor, viscosidade, densidade, ph e embalagem no 1º dia, no 7º dia e no 15º dia, sob as condições de temperatura ambiente, luz solar e geladeira. O estudo foi conduzido em ambiente não apropriado, utilizando a geladeira da copa, sem controle de temperatura e não foi utilizado a estufa para análise a 45º conforme preconizado em estudo de estabilidade. Não estabeleceu os critérios para análise dos resultados. Evidenciado testes realizados para os produtos Condicionador SOS Matizador Amarelo, Mascara SOS Matizador Amarelo, Shampoo SOS Amarelo Matizador e Shampoo Quimicamente Detonado.

Apresentou documentos de estudo de estabilidade normal para os produtos Gel Cola, Creme Desembaraçante Lisos Meninos, Gel Fixador Kids Cacheados Meninos, condicionador Kids Cacheados Meninas, Shampoo Kids Cachos Meninas, Esfoliante pés Wever, Condicionador Jaborandi, Shampoo Jaborandi Antiquedas, Tônico Capilar Antiquedas, Máscara Matizador Clinical Sense, Loção Hidratante Corporal e Sabonete Líquidos Wever. Foram avaliados as especificações de aspecto, cor, odor, viscosidade, densidade, ph e embalagem no 1º dia, no 7º dia, no 15º dia, no 30º dia e em 90º dias, sob as condições de temperatura ambiente, luz solar e geladeira. Porém o estudo foi conduzido em ambiente não apropriado, utilizando a geladeira da copa, sem controle de temperatura e não utilizado a estufa para análise a 45º conforme preconizado no estudo de estabilidade acelerado e também não possui critérios para análise dos resultados.

Possui produtos notificados na ANVISA e que já estão em comercialização sem que tenham sido realizados os estudos de estabilidade apropriados, descumprindo o item 3.3.4 (i) da RDC nº 48/2013.

10.12. Plano Mestre de Validação

Não apresentou plano mestre de validação.

10.13. Validação de Processos Produtivos

Não possui validação ou justificativa para não realização.

10.14. Validação de Métodos Analíticos

Não possui validação ou justificativa para não realização

10.15. Validação de Limpeza

Não possui validação ou justificativa para não realização. Não realiza controle ambiental.

10.16. Validação dos Sistemas Computadorizados

Não se aplica, visto que não possui sistema ligado a produção.

10.17. Liberação de Lotes

Não possui procedimento e conduta de liberação de lote, descumprindo o item 18.15 da RDC nº 48/2013.

10.18. Investigação de Desvios

Apresentou o POP-GQ 040, revisão 00 de 09/2016, Relatório de não conformidades, o documento descreve que deverá ser relatado a não conformidade, a ação corretiva e ação preventiva. O procedimento não descreve como deverá ser realizada a investigação para determinar a causa raiz da não conformidade e não traz a avaliação final pelo responsável após as implementações. Não realizou até o momento nenhuma investigação de desvios, descumprindo o item 18.2 (e) da RDC nº 48/2013.

11. CONSIDERAÇÕES FINAIS / AVALIAÇÃO DE RISCOS

Em face as não conformidades encontradas na presente inspeção, podendo afetar diretamente a qualidade do produto e por não cumprir as Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos, Produtos de Higiene e Perfumes, a empresa fica classificada como INSATISFATÓRIA.

12. CONCLUSÃO

12.1. SATISFATÓRIA

13.1.1. LINHA(S):

12.2. CONDIÇÃO TÉCNICO OPERACIONAL

13.2.1. LINHA(S):

12.3. EM EXIGÊNCIA <input type="checkbox"/>	13.3.1. LINHA(S):
12.4. INSATISFATÓRIA <input checked="" type="checkbox"/>	13.4.1. LINHA(S): LÍQUIDOS E SEMI-SÓLIDOS DE COSMÉTICO E PRODUTO DE HIGIENE

12.5. Medidas Adotadas/ Documentos Emitidos

Lavrado Termo de Intimação nº185/2016 em 04/01/2017, para que a mesma apresente cronograma de adequações dentro de 15 dias para adequar-se à legislação sanitária vigente.

13. EQUIPE INSPETORA

13.1. Inspectores/ Instituição	13.2. Identificação
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

14. ANEXOS

- 16 (dezesesseis) notificações registradas no NOTIVISA, em anexo.

15. REGISTRO DE ENTREGA DO RELATÓRIO, TERMOS E AUTOS

15.1. Termos e Autos entregues:

15.2. Recebido em:

15.3. Nome do Responsável Legal ou Técnico: