

Universidade Federal de Minas Gerais
Instituto de Ciências Exatas
Departamento de Química

**IMPLANTAÇÃO DAS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO EM UMA
MICRO EMPRESA DE SANEANTES**

Trabalho de Conclusão de Curso de Bacharelado

Gabriella Evelyn Lopes De Lima Silva

Belo Horizonte
Novembro de 2011

Universidade Federal de Minas Gerais
Instituto de Ciências Exatas
Departamento de Química

**IMPLANTAÇÃO DAS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO EM UMA
MICRO EMPRESA DE SANEANTES**

Gabriella Evelyn Lopes De Lima Silva

Trabalho de Conclusão de Curso de Bacharelado
apresentado como requisito parcial à obtenção do
título de Bacharel em Química, pelo Departamento
de Química do Instituto de Ciências Exatas da
Universidade Federal de Minas Gerais.

Orientadora: Camila Nunes Costa Corgozinho

Belo Horizonte
Novembro de 2011

Agradecimentos

Agradeço primeiramente a Deus por ter me dado a vida e a capacidade de pensar e raciocinar. Agradeço a Ele pelo privilégio de conviver com pessoas que também merecem meu agradecimento.

Agradeço a minha mãe por me amar. Sei que ela me amou antes mesmo de me conhecer! Também agradeço pelo apoio incondicional em todos os aspectos da minha vida. Não me lembro de algum momento em que ela tenha dito um “não” aos meus sonhos. Por me apoiar e acreditar em mim. Por ser minha companheira, amiga, confidente, patroa e por ser o que não me canso de repetir: MÃE!

Agradeço a meu pai pelo amor dado a mim sem reservas! Agradeço também por ele ter dedicado esforços para que eu pudesse alcançar meus objetivos. Agradeço a ele por ser meu protetor, minha referência, enfim meu paizão!

Agradeço a meu irmão Pedro por ser meu amigo e companheiro. Agradeço a ele por ter me ensinado a andar, porque após aprender a dar os primeiros passos podemos ir longe, é só começar a caminhar! Agradeço a ele por estar presente neste e em muitos momentos especiais de minha vida! Acho que poucas pessoas possuem irmãos amigos; eu sou uma delas!

Agradeço as minhas primas Tainá e Ana Luiza pelo companheirismo e presença. Agradeço a elas por me alegrarem em dias ruins e me ajudarem a encarar os desafios com mais leveza! Agradeço a Sassá por ser minha amiga e sempre estar presente, e por ter se tornado, em meu coração, parte da minha família. Sou muito privilegiada, novamente, pois, possuo uma amiga irmã!

Agradeço a minhas tias e tios pelo apoio e torcida. Agradeço a minha avó pelo interesse e carinho demonstrado por mim.

Agora, passo a agradecer aos meus colegas de turma, não só aqueles que entraram no mesmo ano que eu na Universidade, mas aos colegas que fizeram parte da minha turma. Colegas que, com a convivência, se tornaram amigos. Como dito por um saudoso colega, “essa trupe de insanos” que fez parte da minha vida durante 5 anos merece o reconhecimento de que sem eles, meus anos na faculdade não seriam tão especiais como foram.

Aos amigos Ivan Doug, Thales, Daniella, Nathália, Carol do Amor, Leandro Slot, Wallace Doti, Edgard, Rodrigo Patinho, Rodrigo Tainha, Breno Jet, Marco Tulio Bolinha, Laura Laurão e Thais Orelha, muito obrigada!

Agradeço à Prof.^a Camila Corgozinho por ter aceitado o desafio de me orientar na execução deste trabalho. Pelos ensinamentos, dedicação e orientação que contribuíram para minha formação.

Aos professores que me inspiraram e ajudaram em minha caminhada durante o curso um sincero agradecimento.

*“Só se vê bem com o coração.
O essencial é invisível para os olhos”
Antoine De Saint-Exupéry*

Resumo

O presente trabalho se propõe a estudar a influência das Boas Práticas de Fabricação em uma micro empresa de saneantes, bem como a importância do profissional de química dentro da mesma.

A implantação de Boas Práticas de Fabricação atende a uma crescente necessidade do mercado de se comprovar a capacidade produtiva e garantir a qualidade dos produtos e/ou serviços oferecidos.

O trabalho consiste nas etapas de elaboração de um Manual da Qualidade, e sua posterior aprovação pelo órgão competente, e execução do trabalho baseado na legislação brasileira vigente.

Tratando-se de uma micro empresa com poucos recursos financeiros, este trabalho também se propõe a mostrar como um profissional de química pode encontrar soluções economicamente viáveis para a empresa, de modo a identificar pontos críticos e possibilidades de crescimento.

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	10
1.1	Conceito – Boas Práticas de Fabricação.....	12
1.2	Breve histórico.....	13
1.3	O Manual de Boas Práticas.....	15
2	OBJETIVOS.....	16
3	METODOLOGIA.....	17
3.1	Descrição do sistema da Qualidade.....	17
3.2	Construção do Manual.....	29
3.3	Notificação e registro dos produtos	34
3.4	Descrição dos produtos, suas matérias primas e ensaios.....	37
4	RESULTADOS E DISCUSSÃO.....	41
4.1	O Manual.....	41
4.2	As matérias primas e os produtos	41
5	CONCLUSÃO.....	45
6	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	46
7	ANEXOS.....	51
7.1	Anexo 1 – Comprovante de protocolização.....	51
7.2	Anexo 2 – Métodos Gerais de Análise.....	53

ÍNDICE DE SIGLAS

ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

BPF: Boas Práticas de Fabricação

SGQ: Sistema de Gestão da Qualidade

MERCOSUL: Mercado Comum do Sul

OMS: Organização Mundial da Saúde

GMP: Good Manufacturing Practices

SVS: Secretaria de Vigilância Sanitária

MS: Ministério da Saúde

GMC: Grupo Mercado Comum

AFE: Autorização de Funcionamento de Empresa

RDC: Resolução

PRT: Portaria

GRU: Guia de Recolhimento da União

CAS: Chemical Abstracts Service

COPASA: Companhia de Saneamento de Minas Gerais

PEPS: Primeiro que Entra Primeiro que Sai

DOU: Diário Oficial da União

IN: Instrução Normativa

ÍNDICE DE TABELAS

TABELA 1: Conteúdo do Manual de Boas Práticas de Fabricação.	27
TABELA 2: Lista orientativa de designação de séries internas.	27
TABELA 3: Características para classificação de produtos saneantes com relação à classe de risco.	32
TABELA 4: Listagem das matérias primas para fabricação do detergente.	35
TABELA 5: Listagem das matérias primas para fabricação da Cera Auto Brilho.	36
TABELA 6: Listagem das matérias primas para fabricação de desinfetante.	37
TABELA 7: Resultados das análises da cera líquida auto brilho feitas pelo laboratório de controle de qualidade da Lumen Química.	39

1. INTRODUÇÃO

Considerando que as micro, pequenas e médias empresas compõem 95% do setor de produtos saneantes^[1], a motivação para o desenvolvimento deste trabalho surgiu a partir da necessidade de se regularizar o funcionamento da empresa fabricante de produtos saneantes onde foi realizado o estudo.

Os saneantes, produtos que facilitam a limpeza e a conservação de ambientes tais como casas, escritórios, lojas e hospitais são amplamente utilizados pela população. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) atua no registro e notificação desses produtos, antes de sua comercialização, observando critérios de qualidade para garantir eficácia dos mesmos e segurança na sua aplicação. A ANVISA também elabora normas e padrões, apoia a organização de informações sobre a ocorrência de problemas de saúde causados por esses produtos, atua no controle e avaliação de riscos, acompanha o desenvolvimento técnico-científico de substâncias e, quando necessário, adota medidas corretivas para eliminar, evitar ou minimizar os perigos relacionados aos saneantes.^[2]

A empresa Força Química Ltda é uma micro empresa familiar fundada em 1998. Possui local próprio de fabricação localizado no município de São José da Lapa – Minas Gerais, com uma área total construída de 1.038,30 m². É composta por 11 funcionários e 4 diretores, cujos setores estão divididos de acordo com o organograma apresentado na Figura 1.

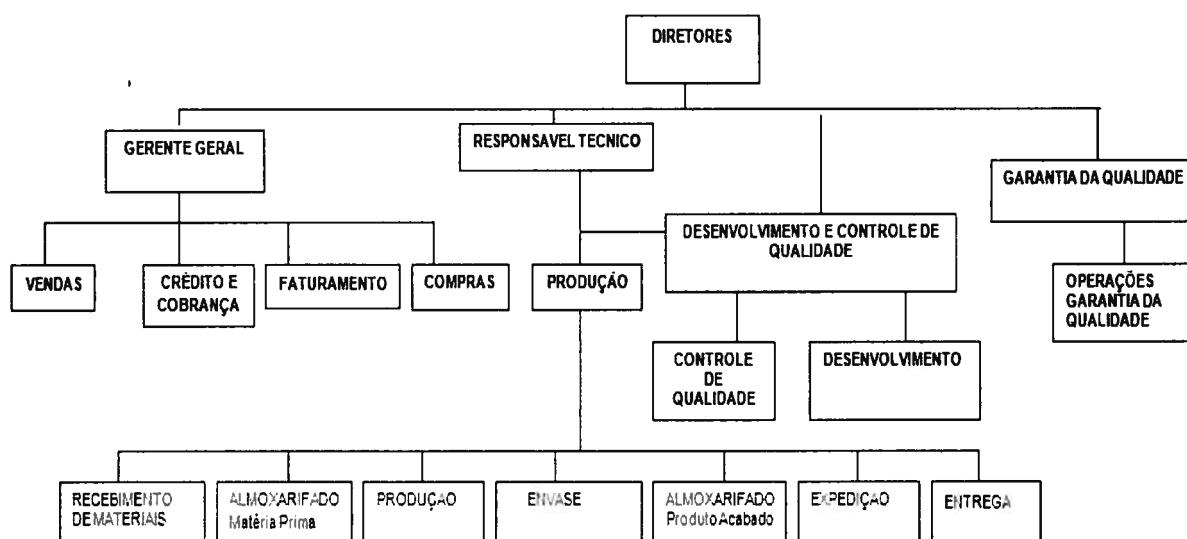


Figura 1: Organograma da empresa.

Para que a referida empresa pudesse entrar em funcionamento, era necessário que a ANVISA concedesse o Alvará de Funcionamento. Esse está vinculado a uma série de procedimentos por parte dos interessados, dentre eles elaborar um Manual de Boas Práticas de Fabricação e implantar as Boas Práticas de Fabricação (BPF).

As Boas Práticas de Fabricação podem ser entendidas como procedimentos que devem ser implantados pela empresa e que devem refletir os requisitos mínimos indispensáveis a serem cumpridos nas etapas de fabricação, embalagem, armazenamento e controle de qualidade dos seus produtos. É importante ressaltar que tais práticas devem ser atualizadas em função dos avanços tecnológicos e visam garantir a segurança e qualidade dos produtos, considerando-se que estes devem ser seguros nas condições normais ou previsíveis de uso.

As ações de controle e fiscalização de domissanitários, que competem às Autoridades Sanitárias, são realizadas por meio de inspeções técnicas e representam mais um mecanismo que contribui para garantir a qualidade com que chegam ao mercado os produtos que são elaborados, envasados e/ou importados pelos estabelecimentos.

Sendo assim, existe a necessidade de estabelecer procedimentos comuns a serem aplicados nos Estados Partes (participantes do MERCOSUL), usando uniformidade de critérios, neutralidade, simetria e reciprocidade no tratamento e aplicação das normas de regulação.^[3]

O presente trabalho se concentrará nas partes de elaboração do referido Manual da Qualidade e implantação de alguns pontos, dentro das Boas Práticas de Fabricação, direcionados ao profissional da área química.

1.1 Conceito – Boas Práticas de Fabricação

As Boas Práticas de Fabricação (BPF) são um conjunto de normas empregadas em produtos, processos, serviços e edificações, visando à promoção e a certificação da qualidade e da segurança ao uso produto final.

São fatores importantes a serem considerados na produção de produtos saneantes seguros e de qualidade e, portanto, nas BPF: a qualidade da matéria-prima, a arquitetura dos equipamentos e das instalações, as condições higiênicas do ambiente de trabalho, as técnicas de manipulação dos produtos e a saúde dos funcionários.

Considerando estes fatores, a Política da Qualidade da Empresa é definida e apresenta as diretrizes gerais relativas à qualidade, formalmente expressas pela alta direção. Um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) é implementado e busca-se garantir a sua eficácia através do atendimento aos requisitos tanto das BPF quanto das normas técnicas aplicáveis.

O Regulamento Técnico MERCOSUL de Boas Práticas de Fabricação para Produtos Saneantes, apresentado na Portaria nº 1320 de junho de 2011^[4] estabelece o seguinte conteúdo a ser abordado pelo SGQ:

1. Considerações Gerais
2. Definições
3. Gestão da Qualidade
4. Requisitos básicos de Boas Práticas de Fabricação (BPF)
5. Saúde, Sanitização, Higiene, Vestuário e Conduta
6. Reclamações
7. Recolhimento de Produtos
8. Devolução
9. Auto-Inspeção
10. Documentação e Registros

11. Pessoal
12. Instalações
13. Sistemas e Instalações de Água
14. Áreas Auxiliares
15. Recebimento e Armazenamento
16. Amostragem de Materiais
17. Produção
18. Controle da Qualidade
19. Amostras de Retenção

Estes tópicos serão abordados em maiores detalhes nas etapas seguintes deste trabalho.

1.2. Breve histórico

As atividades ligadas à vigilância sanitária foram estruturadas, nos séculos XVIII e XIX, para evitar a propagação de doenças nos agrupamentos urbanos que estavam surgindo. A execução dessa atividade exclusiva do Estado, por meio da polícia sanitária, tinha como finalidade observar o exercício de certas atividades profissionais, coibir o charlatanismo, fiscalizar embarcações, cemitérios e áreas de comércio de alimentos. ^[5]

No final do século XIX houve uma reestruturação da vigilância sanitária impulsionada pelas descobertas nos campos da bacteriologia e terapêutico nos períodos que incluem a I e a II Grandes Guerras. Após a II Guerra Mundial, com o crescimento econômico, os movimentos de reorientação administrativa ampliaram as atribuições da vigilância sanitária no mesmo ritmo em que a base produtiva do país foi construída, bem como conferiram destaque ao planejamento centralizado e à participação intensiva da administração pública no esforço desenvolvimentista. ^[5]

A partir da década de oitenta, a crescente participação popular e de entidades representativas de diversos segmentos da sociedade no processo político moldou a

concepção vigente de vigilância sanitária, integrando, conforme preceito constitucional, o complexo de atividades concebidas para que o Estado cumpra o papel de guardião dos direitos do consumidor e provedor das condições de saúde da população.

Em 1969 a Organização Mundial da Saúde (OMS) divulgou oficialmente o que se denominava Good Manufacturing Practices (GMP). A partir de 1978, as GMP passaram a ter aparato legal nos Estados Unidos da América, obrigando as empresas a cumprir tais recomendações sob pena de serem sancionadas caso não as cumprissem.^[5]

As justificativas do Governo Federal brasileiro para criar as agências reguladoras são decorrentes de exigências sociais e políticas. Em função desta situação, houve uma diluição do papel da administração pública como fornecedor exclusivo ou principal de serviços públicos e, simultaneamente, um processo, ainda em curso, de regular atividades produtivas de interesse público mediante o estímulo à competição e à inovação, atuando preferencialmente no gerenciamento de recursos e na função de controle.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária foi criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.^[6] É uma autarquia sob regime especial, ou seja, uma agência reguladora caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes durante o período de mandato e autonomia financeira. A gestão da Anvisa é responsabilidade de uma Diretoria Colegiada, composta por cinco membros.

Na estrutura da Administração Pública Federal, a Agência está vinculada ao Ministério da Saúde, sendo que este relacionamento é regulado por Contrato de Gestão.

A finalidade institucional da Agência é promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados. Além disso, a Agência exerce o controle de portos, aeroportos e fronteiras e a interlocução junto ao Ministério das Relações Exteriores e instituições estrangeiras para tratar de assuntos internacionais na área de vigilância sanitária.^[6]

O histórico de BPF, para saneantes, no Brasil é recente. Passaram a ter efeito legal por meio da Portaria nº 58/95^[7] que foi revogada pela Portaria nº 327/97^[3], feitas pela ainda Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS) do Ministério da Saúde

(MS). Com a criação da ANVISA, viu-se a necessidade de atualizações das normas. Publicada em junho de 2011 a Portaria nº 1320/11^[4] tem por objetivo estabelecer "Regulamento Técnico Mercosul Sobre Boas Práticas de Fabricação para Produtos Saneantes" e Revogar as Resoluções GMC nº 56/96 ^[9] e nº 23/01 ^[8], que determinam a todos os estabelecimentos produtores de saneantes domissanitários o cumprimento dessas diretrizes.

O certificado de BPF é expedido pela ANVISA mediante fiscalização da autoridade sanitária competente e se baseia na Resolução ANVISA nº 66 de 05 de outubro de 2007^[10] e Instrução Normativa nº 4 de 16 de junho de 2008 ^[11].

1.3. O Manual de Boas Práticas de Fabricação

O Manual de Boas Práticas de Fabricação é o documento que reúne as instruções específicas do Sistema de Gestão da Qualidade da Empresa. Nesse Manual são apresentadas de forma centralizada as informações relevantes do Sistema de Gestão da Qualidade, tais como a apresentação geral da Empresa, a Política da Qualidade, a documentação, as atribuições e responsabilidades, entre outras.

2. OBJETIVOS

As etapas pertinentes a este trabalho são:

1. Elaboração do Manual de Boas Práticas de Fabricação
2. Acompanhamento da fiscalização e liberação do Alvará Sanitário pela autoridade sanitária competente.
3. Cumprimento das não conformidades constatadas em inspeção: apresentação de um plano de ação para sanar as não conformidades.
4. Liberação do Alvará de Funcionamento de Empresa (AFE), concedido pelo Ministério da Saúde, somente após liberação do Alvará Sanitário: O cadastro das atividades das empresas é feito *on line* e a documentação deve ser enviada pelo correio para a ANVISA.
5. Registro e notificação dos produtos fabricados pela empresa: Com o número da AFE a empresa recebe o direito a ter um acesso como setor regulado no site da ANVISA e por meio de peticionamento eletrônico pode realizar transações como notificação e registro de produtos, dentre outras.
6. Pedido de certificação em BPF: feito por meio de peticionamento eletrônico.
7. Inspeção pela autoridade Sanitária competente.

3. METODOLOGIA

Este trabalho iniciou-se durante o estágio curricular obrigatório pertencente à grade curricular do curso de Bacharel em Química pelo Instituto de Ciências Exatas da UFMG, junto à empresa Força Química Ltda. Com base nas portarias e legislações vigentes, o Manual da Qualidade foi elaborado e adaptado às condições reais de funcionamento da empresa.

3.1. Descrição do Sistema da Qualidade

Todos os procedimentos afetos ao sistema da qualidade foram documentados padronizados e incluídos no Manual de Boas Práticas de Fabricação, que é composto dos seguintes pontos apresentados a seguir.

3.1.1. Política da qualidade

A Política da Qualidade foi definida considerando-se que:

- Todos os processos devem ser claramente definidos e revisados em função da experiência adquirida e manter uma produção padrão para atender as respectivas especificações.
- As etapas críticas dos processos e quaisquer modificações significativas devem ser validadas.
- As áreas de produção devem ser providas de pessoal qualificado e devidamente treinado. O espaço, instalações, equipamentos adequados; materiais, recipientes e rótulos controlados; procedimentos e instalações devem ser aprovados; o armazenamento e o transporte adequados; contando com todo o controle dos processos e registros.
- Os registros referentes à fabricação possibilitam o rastreamento completo de um lote, e que sejam arquivados de maneira organizada e de fácil acesso.
- Armazenamento e distribuição adequados a minimizar qualquer risco a qualidade.
- Sistema capaz de recolher qualquer lote, após a venda ou fornecimento dos materiais.

- As reclamações devem ser examinadas e registradas as causas dos desvios de qualidade, devem ser tomadas medidas com relação aos produtos com desvio de qualidade e adotadas as providências no sentido de prevenir reincidências.

Política da Qualidade Força Química Ltda:

“Fabricar produtos com qualidade e responsabilidade. Cumprir com a legislação aplicável aos produtos e processos. Atender cada vez melhor aos nossos clientes. Superar positivamente as expectativas de nossos clientes, fornecedores e sociedade, buscando inovações. Buscar continuamente aperfeiçoamento em todas as atividades com flexibilidade e criatividade, garantindo a qualidade dos produtos e processos de forma sustentável e, promovendo a satisfação de nossos clientes.”

3.1.2 . Responsabilidade e Autoridade

Foram definidas as responsabilidades e autoridades para os cargos gerenciais da Empresa:

- Administração
- Corpo Técnico do setor Unidade da Qualidade

As responsabilidades e autoridades no Sistema da Qualidade ficaram estabelecidas da seguinte forma:

- Administração:
 - Designar membro representante para participação efetiva no desenvolvimento, implementação e aperfeiçoamento do sistema da qualidade;
 - Designar membros participantes da área técnica para compor o setor de UNIDADE DA QUALIDADE que são responsáveis por assegurar os padrões da qualidade e cumprimentos destes;
 - Prover recursos para implementação, execução e aperfeiçoamento do sistema da qualidade
 - Estar comprometida e assegurar o estabelecimento, implementação, manutenção, adequação e aperfeiçoamento do sistema da qualidade;

- Proceder a análise crítica do sistema da qualidade em intervalos definidos, segundo instruções específicas;
- Participar da solução e monitorar andamento e implementação de ações corretivas na ocorrência de não conformidade;
- Assegurar a contratação de pessoal qualificado para desempenho de funções afeta à qualidade;

- **Corpo Técnico da UNIDADE DA QUALIDADE:**
 - Pesquisar, estabelecer, desenvolver e aplicar métodos de análise e ensaios validados para verificação da qualidade de produtos;
 - Aprovar ou recusar produtos ou lote de produtos com não conformidade segundo procedimentos padronizados;
 - Iniciar ação para prevenir ocorrência de não conformidade relativa a produtos, processos e sistema da qualidade, como ações corretivas e preventivas;
 - Registrar, resolver e acompanhar implementação de ações corretivas na ocorrência de não conformidade;
 - Participar e dar suporte técnico ao processo de análise crítica do sistema da qualidade pela Administração;
 - Relatar o desempenho do sistema de gestão da qualidade à direção da empresa incluindo as necessidades de melhoria;
 - Elaborar e manter atualizado, arquivamento dos procedimentos operacionais padrão e demais documentos e registros;
 - Monitoramento e o controle do ambiente;
 - Treinamento, incluindo a aplicação dos princípios da BPDF
 - Qualificação e Aprovação de Fornecedores e prestadores de serviços;
 - Elaborar plano mestre, protocolos e relatórios de Validações e programa de Estabilidade de Produto e assegurar que sejam realizados de acordo com a RDC nº 59/2010 capítulo VIII, art. 34, descrito também no item Controle de Qualidade CQA 012 do Manual da Qualidade;
 - Gerenciar as atividades de rastreamento: recebimento, armazenamento e documentação das amostras de retenção;
 - Elaborar o Programa de auto-inspeção e certificar-se de que é executado;

- Determinar e acompanhar o recolhimento e a verificação das devoluções de produtos;
- Aprovar o programa de Calibração, Manutenção Preventiva e Corretiva, e garantir sua execução em relação a instrumentos e equipamentos;
- Autorizar a emissão da Ordem de Produção;

3.1.3. Recursos Humanos

O bom funcionamento da Empresa e a manutenção da qualidade dos seus insumos e produtos dependem direta ou indiretamente do comprometimento dos funcionários que realizam as atividades. As responsabilidades e autoridades individuais estão estabelecidas em procedimentos escritos, compreendidos e aplicados por todos os envolvidos.

Todos os funcionários são submetidos a exames de saúde para admissão e periódicos.

A Empresa possui um Organograma e procura distribuir funções a fim de não acumular responsabilidades.

- Treinamento

Todo o pessoal recebe um treinamento inicial e contínuo sobre os princípios das Boas Práticas de Fabricação. Este programa de treinamento é definido e registrado, recebendo especial atenção o pessoal do setor de Produção, Controle e Garantia de Qualidade.

- Avaliação da Eficácia do Treinamento

Conforme procedimentos específicos são realizadas Avaliações do Treinamento e os funcionários recebem um Certificado desta Avaliação.

- Conscientização de Pessoal Recém Contratado

O treinamento inicial é realizado com a colaboração dos membros da equipe que contam com a experiência e treinamento anterior. Posteriormente, de acordo

com uma periodicidade que consta no Manual, o funcionário novato que permanecer na Empresa, passa a receber este treinamento sobre os princípios das Boas Práticas de Fabricação e Controle de forma contínua.

3.1.4. Instalações

As instalações são mantidas em bom estado de conservação, higiene e limpeza. Além disso, assegura-se que as operações de manutenção e reparo não representem qualquer risco à qualidade dos produtos.

- Manutenção Preventiva e Corretiva de Equipamentos

Conforme procedimento específico, a manutenção preventiva é realizada anualmente no mês de Janeiro, pois nesse período o volume de vendas é relativamente menor, comparado aos demais meses. Dessa forma, é possível organizar melhor a parada de um equipamento mais utilizado. Para as manutenções corretivas foi criado um procedimento específico para atender em caso de urgência e necessidade.

3.1.5. Sistemas de Gestão da Qualidade e Auditoria

O Sistema da Qualidade está descrito no Manual da Qualidade, estabelecido em conformidade com as referências supracitadas, sendo a sua aplicação documentada e seu desenvolvimento contínuo um compromisso da Administração e da Unidade da Qualidade. Neste Manual estão descritos procedimentos, técnicas, disposições, especificações, auditorias e processos afetos à qualidade. Sua revisão é estabelecida e padronizada em procedimento específico.

3.1.6. Análise Crítica de Contrato

O pedido de compra pode ser feito via telefone, via fax ou via e-mail. Para se realizar a compra são solicitados dados cadastrais, tais como, CPF ou CNPJ, endereço, telefone para contato e referência comercial. Após aprovação do cadastro pelo setor financeiro, o pedido é emitido e levado para a expedição.

A emissão de pedidos é realizada por meios eletrônicos, via programa computacional de gerenciamento de vendas adquirido pela empresa, TagComércio da empresa Tag Soft, criando assim um documento que deverá ser mantido em arquivo.

3.1.7. Processos relacionados ao cliente

Foi estabelecido procedimento para registros de Atendimento ao Cliente e reclamações.

3.1.8. Controle de Documentos e Dados

Os dados relativos à operação da empresa ficam armazenados no software, TagComércio da empresa Tag Soft, sendo que documentos impressos gerados são arquivados de forma convencionada e por tempo determinado conforme procedimento específico.

3.1.9. Planejamento dos processos de realização

Através de evidências documentadas de que os processos estabelecidos estão garantindo a qualidade dos produtos e satisfação do cliente, foi elaborado o Programa de Validação. Esses registros também abrem a possibilidade da realização de Melhorias de acordo com um Planejamento e direcionamento mais objetivo para confiabilidade e segurança da Empresa.

3.1.10. Aquisição

Toda aquisição é feita através de processo documentado, descrito em procedimento específico. Os fornecedores deverão ser previamente qualificados após verificação quanto ao atendimento de pré-requisitos estabelecidos em procedimento específico do Manual de Boas Práticas Garantia da Qualidade GQA 004. E avaliados periodicamente conforme procedimentos.

3.1.11. Produtos Fornecidos ao Cliente

Através de procedimentos específicos, registrados como séries internas CQA Métodos Gerais de Análise (MGA), do Manual de Boas Práticas, são definidos testes de qualidade nos produtos. Assim, se pode assegurar que os produtos fornecidos aos clientes são adequados ao uso.

3.1.12. Identificação e Rastreabilidade de Produto

Todos os produtos estão identificados de forma padronizada, desde a entrada até a sua saída efetiva. A identificação padronizada está documentada, permitindo o seu rastreamento e o levantamento de seu histórico. Para facilitar a compreensão, o processo de rastreabilidade de produto está estabelecido em fluxograma específico.

3.1.13. Inspeção e Ensaaios

No recebimento

Em toda a descarga de materiais é precedida de inspeção no veículo no qual estão sendo transportados. Este procedimento está estabelecido no item GQA 004-1 do Manual de Boas Práticas e, somente após inspeção com resultado favorável é autorizada a descarga. A Figura 2 mostra um fluxograma representativo do processo de recebimento, armazenamento e liberação, dos materiais.

O Registro de Não Conformidade (RNC) é emitido conforme instruções específicas descritas no item GQA 002 do Manual de Boas Práticas. O controle de Não Conformidade está descrito no item 15 deste texto.

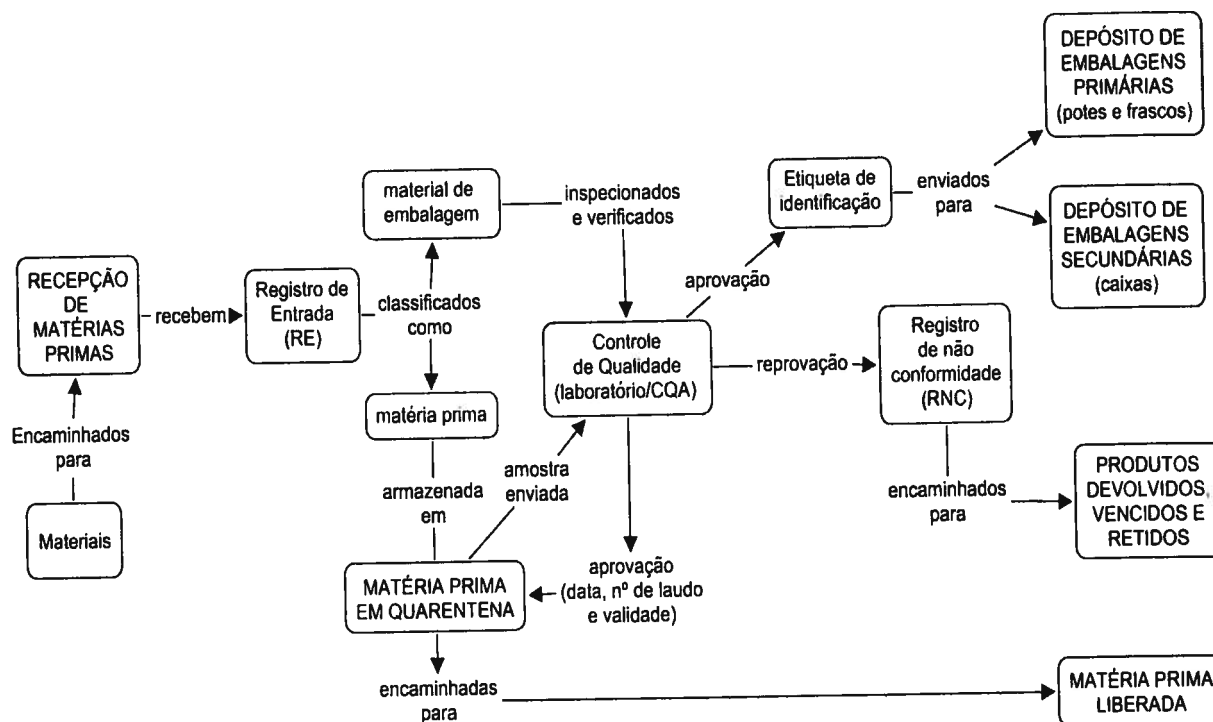


Figura 2: Fluxograma do recebimento e armazenamento de materiais. Matérias primas e embalagem.

Durante o processo

Sempre que houver alteração, de qualquer natureza, das características dos produtos aprovados, o produto resultante deverá ser avaliado novamente. No caso de preparações onde haja mistura ou outros processos de produção, estes deverão ser analisados antes do envase.

No final do processo

Todos os produtos que são resultantes de processos deverão ser analisados para certificar-se de sua conformidade antes de serem expedidos ou disponibilizados para expedição. De maneira análoga ao estabelecido para matérias primas e embalagens de origem externa, os produtos resultantes de processos serão encaminhados para a área PRODUTOS ACABADOS EM QUARENTENA, onde permanecerão até serem avaliados conforme técnicas e métodos estabelecidos. Sendo aprovados serão transferidos para a área de produtos

liberados - PRODUTOS ACABADOS LIBERADOS, onde ficarão à disposição para serem expedidos.

Ainda de maneira análoga ao estabelecido para matérias primas e embalagens, no caso de reprovação, o Controle de Qualidade emitirá um Registro de Não Conformidade (RNC).

3.1.14. Controle de Equipamentos de Inspeção, Medição e Ensaio

Os equipamentos de inspeção, medição e ensaios deverão ser individualmente identificados e serão calibrados conforme manual do fabricante, que definem uma metodologia específica, e de acordo com sua natureza. O processo de calibração ficará documentado em folha própria conforme procedimento:

3.1.15. Controle de Produtos Não Conforme

Sempre que houver ocorrência de produto não conforme constatada internamente, ou seja, pela própria empresa, o Controle de Qualidade emitirá um Registro de Não Conformidade (RNC), conforme instruções específicas. O produto não conforme será identificado como tal e será encaminhado para área denominada como PRODUTOS DEVOLVIDOS, VENCIDOS E RETIDOS, onde permanecerá segregado até definição de seu destino. A Unidade da Qualidade fará uma análise crítica juntamente com o representante da Administração, a fim de:

- Definir sobre o destino do produto não conforme entre as seguintes possibilidades:
 - Encaminhamento para retrabalho;
 - Aprovação ou aceite, com ou sem reparo, mediante concessão, se for o caso;
 - Reclassificação para aplicações alternativas; ou
 - Descarte/Incineração.
- Verificar se o produto não conforme foi expedido, e em caso positivo, proceder ao rastreamento, informando a ocorrência aos clientes.

Em todos esses casos a decisão deve ser registrada no RNC e no documento de referência daquele lote, com a assinatura do responsável. No caso de reclassificação para aplicações alternativas será providenciada identificação especial para os produtos reclassificados. No caso de encaminhamento para retrabalho o produto somente será liberado para expedição ou uso após nova avaliação com resultado favorável.

Se a ocorrência de não-conformidade for constatada ou reclamada pelo cliente, o atendimento ao cliente emitirá imediatamente um RNC, em 2 vias, relatando a não-conformidade e encaminhará, sob protocolo, à Garantia da Qualidade, que por sua vez atribuirá uma numeração à RNC, às vistas do atendimento ao cliente. Em seguida a Garantia da Qualidade encaminhará cópia ao representante da Administração e iniciará imediatamente o levantamento do histórico do produto citado como não conforme. Utilizando as informações coletadas, a Garantia da Qualidade elaborará uma lista de ações corretivas cabíveis ou possíveis, levando para discussão com o representante da Administração, a fim de definir as ações corretivas que serão implementadas. Após esta definição, a Garantia da Qualidade procederá aos registros na RNC e fará o monitoramento do processo com a finalidade de se assegurar de que as ações corretivas foram implementadas.

Sempre que a não-conformidade for constatada em produtos da linha de comercialização da empresa, deverão ser empreendidas ações corretivas e ações preventivas, conforme tratado a seguir.

3.1.16. Manuseio, Armazenamento, Embalagem, Preservação e Entrega

Todo o manuseio de produtos e materiais será realizado pela aplicação de procedimentos específicos, chamados Procedimentos Operacionais Padrão (POP), definidos no Manual de Boas Práticas de Fabricação, que irão instruir a forma deste manuseio e estabelecer os cuidados necessários para manutenção de sua conformidade.

O armazenamento será feito em forma ou área especialmente designada, visivelmente identificada por placas, de maneira ordenada, em espaço exclusivo para cada tipo de produto, em ordem cronológica de chegada ou beneficiamento,

obedecendo à natureza e ao status do material. Assim, serão definidas as seguintes áreas e formas de armazenamento:

- **Quarentena de matérias primas e material de embalagem:** área onde estes materiais permanecerão segregados desde sua chegada até a definição de seu destino final a ser definido após a realização de avaliações do Controle de Qualidade, a fim de evitar o seu uso antes de ser submetido ao Controle de Qualidade.
- **Almoxarifado de matérias primas liberadas:** área reservada ao armazenamento das matérias prima que foram aprovadas pelo Controle de Qualidade e que estão liberadas para serem utilizadas ou expedidas, conforme procedimentos operacionais pertinentes.
- **Almoxarifado de material de embalagem liberado:** área reservada ao armazenamento de materiais de embalagens que foram aprovadas pelo Controle de Qualidade e que estão liberadas para serem utilizadas ou expedidas, conforme procedimentos operacionais pertinentes.
- **Quarentena de produtos acabados:** área reservada ao armazenamento de produtos acabados que foram originados em processos padronizados e que ficam segregados até a verificação de sua conformidade pelo Controle de Qualidade.
- **Almoxarifado de produtos acabados liberados:** área reservada ao armazenamento de produtos que foram aprovadas pelo Controle de Qualidade e que estão liberadas para serem utilizadas ou expedidas, conforme procedimentos operacionais pertinentes.

A embalagem e o acondicionamento final serão instruídos e documentados em ordens de serviço estabelecidas em POP 004, POP 005, POP 007, POP 010 e POP 018.

Todos os procedimentos que orientam o manuseio, armazenamento, embalagem e acondicionamento visam à preservação da conformidade dos materiais, evitando sua exposição a fatores degenerativos e a possibilidade de ocorrência de contaminação cruzada.

A contaminação cruzada ocorre quando o fluxo é desobedecido. Por exemplo, se um produto é manipulado na área de envase, as matérias primas que o compõe,

e o próprio manuseio do produto, contaminam a área destinada apenas ao envase de produtos acabados. Também é contaminação cruzada quando dois produtos de natureza diferentes são envasados e/ou manipulados, ao mesmo tempo no mesmo local.

3.1.17- Controle e Arquivo de Documentos e Registros da Qualidade

Todos os documentos e registros da qualidade de emissão interna serão numerados de forma estabelecida em instruções próprias e arquivados de forma e por tempo determinado em instruções específicas.

3.1.18. Análise de Dados

A Organização do Manual determina coletar e analisar dados apropriados para demonstrar a adequação e eficácia do Sistema de Gestão da Qualidade.

3.1.19. Ações Preventivas e Corretivas no Sistema de Gestão da Qualidade

As ações corretivas serão definidas a partir da constatação da não-conformidade de um produto que pode ter origem na reclamação de um cliente ou no resultado de avaliações dentro da empresa, na forma de avaliações de rotina, avaliações extraordinárias ou auditoria interna. A partir da constatação da não-conformidade será emitido um RNC pela Garantia da Qualidade, com cópia para o representante da Administração, conforme GQA 002, sendo estabelecidos os seguintes processos de continuidade:

- Investigação da causa da não-conformidade com registro dos resultados desta investigação;
- Determinação de ou ações para eliminar a causa da não-conformidade (ações corretivas);
- A ação preventiva só se aplica quando não aconteceu a não conformidade.
- Aplicação de controles para assegurar a efetivação das ações corretivas;

- Ações Preventivas

São ações com finalidade de prevenir, analisar e eliminar causas potenciais de não-conformidade. É o resultado da interpretação de registros da qualidade, de resultados de auditoria, de reclamações de clientes e da análise crítica do sistema da qualidade e dos processos operacionais. Sua implementação deve ser planejada e documentada de forma a permitir avaliar sua aplicabilidade e efetividade. Todos os processos envolvendo ações preventivas devem ser objetos de análise crítica pela administração e representante técnico.

A liberação dos certificados de análise no sistema somente depois de serem aprovados pelo Controle de Qualidade e a acomodação do material no almoxarifado de PRODUTO ACABADO LIBERADO são procedimentos que visam prevenir uma não conformidade causada pela utilização do material da quarentena antes de estarem aptos para uso.

3.2. Construção do Manual

O Manual foi construído com base no sistema da qualidade descrito no item anterior (2.1), que se encontra na Portaria nº 327/97^[3]. O conteúdo da primeira versão do Manual de Boas Práticas para a empresa está descrito abaixo.

3.2.1- Tópicos do manual e uso de siglas para sua identificação

Com o objetivo de facilitar a compreensão e citação, os tópicos são identificados por uma sigla composta por três caracteres alfabéticos que guardam semelhanças com o seu título ou denominação, conforme apresentado na Tabela 1. A exceção é feita para o tópico EMERGÊNCIA que teve sua denominação extensiva mantida em função das características de sua demanda de atenção, e por ser termo de conhecimento comum, que tem seu significado facilmente compreendido, mesmo por pessoal não treinado.

Tabela 1: Conteúdo do Manual de Boas Práticas de Fabricação

Nº	Conteúdo	Sigla
1	Manual de Boas Práticas	MBP
2	Normas Internas	NOI
3	Organização	ORG
4	Processos Comerciais	PRC
5	Procedimento Operacional Padrão	POP
6	Controle de Qualidade	CQA
7	Garantia da Qualidade	GAQ
8	Treinamento de Pessoal	TRP
9	Máquinas e Equipamentos	MQE

3.2.2- Definição de séries internas

Outras siglas, denominadas siglas de série interna poderão ser utilizadas, quando julgado necessário, para identificar séries internas de documentos que se desenvolvem pelo desdobramento do assunto contido em um tópico, e que fazem parte efetiva do manual, principalmente por instruir procedimentos ou por determinar parâmetros para avaliação. Quando utilizadas serão dispostas no manual de forma seqüencial à sigla que deu origem, conforme apresentado na Tabela 2. Os itens das séries internas serão controlados em lista de status e controle especiais, específica para séries internas, que figurarão sigla interna.

Tabela 2: Lista orientativa de designação de séries internas

Tópico	Sigla Original	Sigla Série Especial	Conteúdo
Controle de Qualidade	CQA	CQA/MGA	Métodos Gerais de Análise
Estabilidade	CQA	CQA/EST	Testes de Estabilidade de Produto
Máquinas e Equipamentos	MAQ	MAQ/REE	Registro de Entrada de Equipamentos

3.2.3- Conteúdo dos tópicos e subdivisões

MANUAL DE BOAS PRÁTICAS

MBP 001: Introdução ao Manual de Operações

MBP 002: Manual de Boas Práticas de Fabricação e Controle

NORMAS INTERNAS

NOI 001: Elaboração, Implantação e Controle de Normas.

NOI 002: Normas para Redação de Procedimentos e Instruções

NOI 003: Numeração de Procedimentos

NOI 004: Controle de Documentos Distribuídos

NOI 005: Contratação de Pessoal

NOI 006: Entrega de EPI – Equipamento Proteção Individual

ORGANIZAÇÃO

ORG 001: Organograma

ORG 002: Fluxograma de Rastreabilidade de Produto

ORG 003: Documentos da Qualidade e Operação (Forma de Arquivo)

PROCESSOS COMERCIAIS

PRC 001: Atendimento ao Cliente

PRC 002: Cadastro de Cliente

PRC 003: Emissão de Pedidos

PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS

POP 001: Recebimento de Matérias Primas e Embalagem

POP 002: Recebimento de Produto Devolvido

POP 003: Recebimento de Produto Recolhido

POP 004: Armazenamento de Matérias Primas Liberadas

POP 005: Armazenamento de Embalagens Liberadas

POP 006: Procedimento Padrão de saída de Produtos PEPS

POP 007: Limpeza do Material de Embalagem

POP 008: Pesagem e Medição de Insumos

POP 009: Preparação de Produtos Produção

- POP 010: Envase e Acondicionamento
- POP 011: Limpeza e Sanitização de Utensílios da Produção
- POP 012: Limpeza e Sanitização de Equipamentos da Produção
- POP 013: Limpeza e Sanitização de Equipamentos de Envase
- POP 014: Limpeza de Áreas e Setores
- POP 015: Limpeza e Sanitização de Caixas d' Água
- POP 016: Dedetização e Desratização
- POP 017: Controle de Temperatura e Umidade de Áreas Críticas
- POP 018: Armazenamento de Produtos Acabados Liberados
- POP 019: Separação de Pedidos
- POP 020: Expedição de Materiais
- POP 021: Entrega de Produtos
- POP 022: Destinação de Produtos Acabados com Validade Vencida
- POP 023: Descrição do Processo de Rotulagem
- POP 024: Procedimentos para Evitar Contaminação Cruzada
- POP 025: Procedimento de Controle de Estoque
- POP 026: Procedimento para utilização do corpo de Massa
- POP 027: Coleta e análise de Água Deionizada
- POP 028: Procedimento para Sanitização no Abrandador

CONTROLE DE QUALIDADE

CQA 001: Normas de Funcionamento do Laboratório de Controle de Qualidade

CQA 002: Instruções para Emissão de Métodos Gerais de Análise

CQA 003: Calibração de Equipamentos de Inspeção, Medição e Ensaio

CQA 004: Instruções para Emissão de Folha de Especificação de Matérias

Primas

CQA 005: Instruções para Emissão de Folha de Especificação de Embalagens

CQA 006: Instruções para Emissão de Folha de Especificação de Rótulos, Barricas, Caixas e Prospectos

CQA 007: Instruções para Emissão de Folha de Especificação de Produtos Acabados

CQA 008: Instruções para Acesso a Fórmula Padrão

CQA 009: Amostragem de Matéria Prima

CQA 010: Amostragem de Produto Acabado

CQA 011: Amostragem de Material de Embalagem

CQA 012: Protocolo de Estabilidade

Série CQA/MGA: Métodos Gerais de Análise

MGA 001: Aspecto

MGA 002: Cor

MGA 003: Odor

MGA 004: pH

GARANTIA DA QUALIDADE

GAQ 001: Retenção de Amostras para Referência Futura

GAQ 002: Registro de Não Conformidade

GAQ 003: Procedimentos de Auto – Inspeção

GAQ 004: Qualificação de Fornecedores de Matérias Primas e Embalagens

GAQ 004-1: Qualificação de Fornecedor Transportadoras

GAQ 005: Procedimento de Garantia da Qualidade

GAQ 006: Programa de Validação

GAQ 007: Validação de Processo de Limpeza

GAQ 008: Validação de Processos

GAQ 009: Validação de Processo do Controle de Qualidade

PROGRAMA DE TREINAMENTO E CAPACITAÇÃO DE PESSOAL

TCP 001: Programa de Treinamento e Capacitação de Pessoal

TCP 002: EMERGÊNCIA

MÁQUINAS E EQUIPAMENTOS

MAQ 001: Instruções para Elaboração de Documentos MAQ

MAQ 001-1: Instruções para Elaboração de Documentos MAQ - Controle de Qualidade

MAQ 002: Instruções para Manutenção Preventiva de Equipamento

MAQ 003: Instruções para Manutenção Corretiva de Equipamentos

MAQ 004: QUALIFICAÇÃO DE EQUIPAMENTOS

MAQ 004 – 1.1: Qualificação de Instalação

MAQ 004 – 1.2: Qualificação de Operação

MAQ 004 – 1.3: Qualificação de Performance

Para a sigla MAQ 001-X, o número X varia de acordo com o tipo de qualificação.

SÉRIES INTERNAS MAQ

Série MAQ/REE: Registro de Entrada de Equipamentos

3.3. Notificação e registro dos produtos

A empresa conta hoje com uma vasta linha de produtos. São dezessete tipos de produtos e alguns desses possuem diferentes versões. Como exemplo, tem-se o detergente, que possui cinco versões: maçã, limão, neutro, coco e amoniacal. Devido ao grande volume de produtos e à limitação de tempo, neste trabalho foram coletados dados e acompanhados os processos produtivos dos seguintes produtos apenas: detergente, cera auto brilho e desinfetante.

Para registrar ou notificar os saneantes foi necessário fazer a classificação dos mesmos como Risco 1 ou Risco 2, de acordo com a Resolução RDC nº 59/2010 [12].

De acordo com essa resolução, risco é a probabilidade de ocorrer um evento adverso sobre as espécies não alvo ou danos ao meio ambiente. Na avaliação e gerenciamento do risco de um produto são levados em consideração os seguintes fatores: [12]

- I - toxicidade das substâncias e suas concentrações no produto;
- II - finalidade de uso dos produtos;
- III - condições de uso;
- IV - ocorrência de eventos adversos ou queixas técnicas anteriores;
- V - população provavelmente exposta;
- VI - frequência de exposição e a sua duração; e
- VII - formas de apresentação.

Tabela 3: Características para classificação de produtos saneantes com relação à classe de risco.

Característica	Risco 1	Risco 2
DL ₅₀ oral* para ratos superior a 2000 mg/kg de peso corpóreo para produtos líquidos e superior a 500 mg/kg de peso corpóreo para produtos sólidos	Sim	Sim
pH na forma pura, à temperatura de 25 °C	2 < pH < 11,5	2 ≥ pH ≥ 11,5
Características de corrosividade, atividade antimicrobiana, ação desinfestante	Não apresentam	Apresentam
Feitos à base de microrganismos viáveis	Não	Sim
Contêm em sua formulação um dos seguintes ácidos: fluorídrico (HF); nítrico (HNO ₃); sulfúrico (H ₂ SO ₄); ou seus sais que os liberem nas condições de uso do produto.	Não	Sim

*DL₅₀oral: quantidade de uma substância, expressa em mg do produto por Kg de peso vivo, necessária para matar 50% de uma população de animais submetidos a uma única administração via oral dentro de um curto período de tempo.

Os valores estabelecidos são avaliados para o produto na diluição final de uso. É admitido o método de cálculo teórico de DL₅₀oral recomendado pela Organização Mundial de Saúde e, no caso dos produtos cujo pH não possa ser medido na forma pura, esses são avaliados na diluição de 1 % m/m.

Para que os produtos classificados como Risco 1 sejam notificados, devem atender ao disposto na Resolução RDC nº 42/2009 ^[13] e atualizações, além dos requisitos da RDC nº 59/2010 ^[12]. Foram feitas 16 notificações dos produtos seguindo as orientações da referida RDC, e os comprovantes de protocolização dos produtos tratados nesse trabalho encontram-se no Anexo 1.

Notificação, de acordo com a RDC nº 42/2009, é a obrigatoriedade de comunicar previamente, por meio de peticionamento eletrônico à ANVISA, a comercialização dos Produtos Saneantes de Risco 1. ^[13]

A notificação se dá totalmente de forma eletrônica e é orientada segundo o "Manual do Usuário Peticionamento Eletrônico de Saneantes", que pode ser facilmente baixado via internet no site da Agência ^[15]. Para se fazer a notificação é

preciso confeccionar para o produto em questão um rótulo que também tem normas a seguir. Há também um "Guia para confecção de rótulos para produtos saneantes de risco 1 (notificados)", que pode ser obtido via site da ANVISA ^[16].

O detergente e a cera auto brilho são produtos classificados como Risco 1 e requerem apenas notificação. Já o desinfetante requer registro, pois enquadra-se como Risco 2. Os desinfetantes são formulações que têm na sua composição substâncias microbidas e apresentam efeito letal para microrganismos não esporulados. São eles: De uso geral, para Indústrias Alimentícias, para Piscinas, para Lactários, Hospitalares para superfícies fixas e Hospitalares para artigos semi-críticos.^[14]

O detergente e a cera auto brilho, da marca Nob Lux, produzidos pela empresa Força Química Ltda, foram notificados segundo instrução dos guias citados acima. Estes geraram um protocolo eletrônico e um número de registro que deve constar no rótulo do produto. Sendo assim, os produtos puderam ser comercializados.

O desinfetante da marca Nob Lux, como o terceiro produto a ser tratado neste trabalho, foi registrado. O registro de produtos de risco 2 conta com um procedimento inicial similar aos produtos de risco 1.

O capítulo V da RDC 59 ^[12] dispõe sobre os requisitos para o registro de produtos.

Para o registro dos produtos classificados como de risco 2, foram apresentados os seguintes documentos:

- I - formulários emitidos pelo sistema de peticionamento eletrônico;
- II - via original do comprovante de pagamento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária (GRU);
- III - laudos, estudo de estabilidade e relatórios exigidos por norma específica;
- IV - laudo de pH (realizado pela própria empresa);
- V - modelo de rótulo em duas vias, impresso em papel A4, com resolução que permita a leitura dos dizeres, com as cores e matizes do rótulo final;
- VI - desenho, croqui ou foto da embalagem;
- VII - dados gerais da empresa;
- VIII - cópia do alvará sanitário ou pedido de renovação (ambos do ano vigente); e
- IX - cópia do alvará sanitário.

Os relatórios exigidos por norma específica para o caso do desinfetante foram: teor de tensoativo catiônico, atividade antimicrobiana para *Salmonella choleraesuis* e *Staphylococcus aureus*, estabilidade térmica e ao ar, e toxicidade oral aguda em ratos. Os relatórios foram feitos por um laboratório credenciado na ANVISA/Ministério da Saúde, que também é acreditado em norma ISO17025. O laboratório contratado foi do Grupo Ecolyzer.

3.4. Descrição dos produtos, suas matérias primas e ensaios

3.4.1. Detergente

Os detergentes são compostos sintéticos para limpeza formados por agentes tensoativos também sintéticos. Existe um grande volume de compostos tensoativos, ou surfactantes, destinados à fabricação de detergentes, como por exemplo, os benzenosulfonatos de cadeia linear, alcoóis laurílicos os éteres derivados desses alcoóis.

O conceito de surfactantes abarca qualquer composto que modifica a tensão superficial, quando dissolvido em água, ou soluções aquosas, e que altera, de maneira análoga, a tensão interfacial de dois líquidos.

Os detergentes atuam na limpeza mediante o mecanismo de redução da tensão superficial. O processo de limpeza consiste em: (1) molhar completamente a sujeira e a superfície do material a ser lavado; (2) remoção da sujeira da superfície; (3) manutenção da sujeira numa solução ou suspensão estável.

No caso da Força Química Ltda, o surfactante utilizado é o ácido linear alquil benzeno sulfônico. Ele possui uma cadeia parafínica hidrofóbica de 10 a 13 átomos de carbono e massa molar média de 320 g/mol. O grupo hidrofílico funcional dessa matéria prima é aniônico SO_3H que ao ser neutralizado com NaOH forma o alquil benzeno sulfonato de sódio.

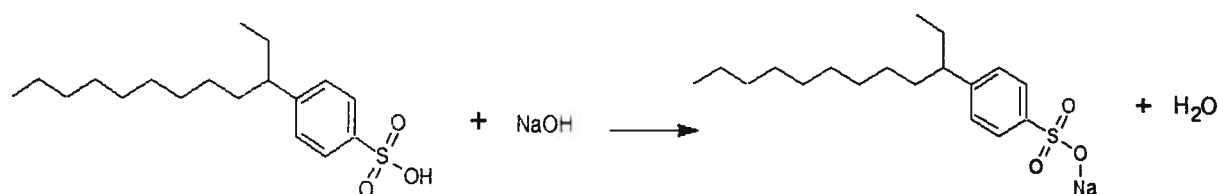


Figura 3: Reação de neutralização do tensoativo.

Os reguladores de espuma, ou supressores, também compõem a formulação final de um detergente líquido. Um exemplo de supressor de sistema surfactantes é a dietanolamida de ácido graxo, comercialmente denominado Amida 60, mais utilizada para os detergentes, e o álcool láurico ou o lauril éter sulfato de sódio. Os supressores são geralmente hidrofóbicos.^[17]

Listadas as matérias primas necessárias para a produção do detergente (Tabela 4), foram feitas as fichas de especificações das matérias primas, que constam como parte do Manual. Foi documentada a Fórmula Padrão (FP) do detergente e o processo produtivo foi definido e documentado como Ordem de produção.

Tabela 4: Listagem das matérias primas para fabricação do detergente.

Matéria prima	Fornecedor	Nº CAS
Ácido Sulfônico LAS 90	TEBRAS	85536-14-7
Hidróxido de Sódio 50%	TASSIMIM	1310-73-2
Amida 60	Jerzza	68603-42-9
Lauril éter Sulfato de sódio	ANASTÁCIO	9004-82-4
Água	COPASA	7732-18-5
Conservante	IPEL	26172-55-4 / 2682-20-4

Os ensaios foram definidos e escritos como Métodos Gerais de Análise (MGA). Os métodos utilizados para analisar tanto as matérias primas, quanto o produto acabado são: MGA 01, MGA 02, MGA 03 e MGA 04. Estes métodos são apresentados no Anexo 2.

3.4.2. Cera auto brilho

As ceras podem ser de origem animal, vegetal, mineral e sintética. As ceras animais são secretadas como matéria protetora por certos insetos e as ceras vegetais são encontradas como revestimento nas folhas, nos caules, nas flores e sementes. As ceras minerais são ceras de parafina obtidas a partir do refino do petróleo, e também do carvão da turfa e do lignito.

A cera de carnaúba é de origem vegetal, obtida a partir da carnaúba, uma palmeira nativa do Brasil. Essa cera é usada como componente de ceras polidoras de assoalhos ^[17]. O objetivo das ceras polidoras é dar brilho e formar filmes finos sobre a superfície. O brilho serve ao apelo estético e a formação de filme serve para a proteção e conservação da superfície contra ação do tempo.

A Cera Auto Brilho Nob Lux faz parte da linha de produtos da empresa. Ela é feita à base de cera de parafina derivada do petróleo, carnaúba de origem vegetal e resina sintética. É também composta por plastificantes, espalhadores e emulsificantes. Possui a denominação “Auto Brilho”, pois dispensa o uso de enceradeira. As matérias primas utilizadas para a fabricação da Cera Auto Brilho são apresentadas na Tabela 5.

Tabela 5: Listagem das matérias primas para fabricação da Cera Auto Brilho.

Matéria prima	Fornecedor	Nº CAS
Resina acrílica sintética	LUMEN Química	N/A*
Parafina	Imperial Química	N/A*
Cera de Carnaúba	Imperial Química	N/A*
Nonil Fenol Etoxilado 95	Oxiteno	9016-45-9
Etildiglicol	Igarapé Química	111-90-0
Água	COPASA	7732-18-5
Conservante	IPEL	26172-55-4 / 2682-20-4

*N/A: não se aplica.

Os métodos utilizados para analisar tanto as matérias primas, quanto o produto acabado, foram os mesmos que para o detergente, e são: MGA 01, MGA 02, MGA 03 e MGA 04. Estes métodos são apresentados no Anexo 2.

3.4.3. Desinfetante

Desinfetantes são produtos que possuem em sua formulação algum composto com ação microbicida. O composto usado como microbicida na formulação dos desinfetantes fabricados pela empresa é um tensoativo catiônico: o cloreto de alquil dimetil benzil amônio. A Figura 4 mostra a representação de sua estrutura.

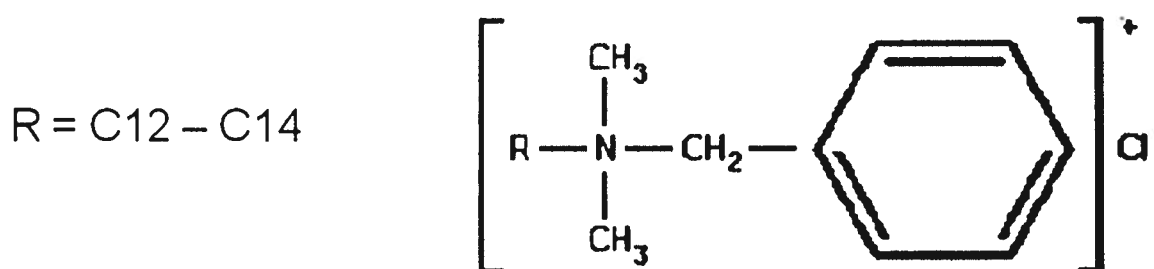


Figura 4: A estrutura do microbicida o cloreto de alquil dimetil benzil amônio.

As matérias primas utilizadas na sua fabricação são apresentadas na Tabela 6.

Tabela 6: Listagem das matérias primas para fabricação de desinfetante.

Matéria prima	Fornecedor	Nº CAS
Cloreto de benzalcônio	M-Cassab	8001-54-5
Opacificante	LUMEN Química	N/A*
Essência	Liberty Fragâncias	N/A*
Nonil Fenol Etoxilado 95	Oxiten	9016-45-9
Água	COPASA	7732-18-5
Conservante	IPEL	26172-55-4 / 2682-20-4

*N/A: não se aplica

Os testes realizados no desinfetante foram feitos por laboratório terceirizado, citado no item 3.3 deste trabalho. E para o controle de qualidade de suas matérias primas e do produto acabado foram o MGA 01, MGA 02, MGA 03 e MGA 04. Estes métodos são apresentados no Anexo 2.

4. RESULTADOS E DISCUSSÃO

4.1. O Manual

Após análise pela autoridade sanitária competente, alguns pontos do Manual de Boas Práticas Força Química Ltda tiveram de ser melhorados. Foram eles:

- POP 001 Recebimento de materiais: adicionar ficha para recebimento de embalagem e especificação para não conformidade de Matéria prima.
- POP 003 Procedimento para recolhimento de produtos: Definir recolhimento de Produto Acabado expedidos.
- POP 006 Saída de PEPS (matéria prima e produtos acabados): Adicionar controle de matérias primas e produtos acabados.
- POP 012 Limpeza do Equipamento de produção: Adicionar etiqueta de identificação com status de limpeza nos equipamentos.
- POP 027 Coleta e análise de água deionizada: definir a periodicidade das análises físico-químicas e microbiológicas especificadas.
- CQA 013 Coleta e análise de água purificada: Complemento do POP 027. Inclusão deste documento como responsabilidade do setor de Controle de Qualidade.
- PRC 001 Atendimento às Reclamações dos clientes: Vincular o procedimento ao recolhimento do produto.
- PRC 002 Recebimento de mercadoria devolvida: Definir procedimento para receber Produto Acabado devolvido.
- GQA 003 Auto Inspeção: Incluir análise para verificação.

Considerando que foram encontradas apenas 9 não conformidades de 63 tópicos constantes no Manual, e que essas foram aprovadas posteriormente, pode-se afirmar que o Manual de Boas Práticas de Fabricação Força Química Ltda contempla todos os requisitos de gestão da qualidade das portarias e resoluções em que se baseou.

4.2. Os produtos

4.2.1. Quanto à notificação

O detergente foi notificado com sucesso nas 5 versões: neutro, maçã, limão, coco e amoniacal. O controle do pH é feito durante e após o processo de produção e os lotes analisados só são liberados após aprovação do laboratório. Os resultados dos ensaios realizados seguindo os MGAs apresentaram conformidade e estão arquivados na empresa.

A cera líquida auto brilho também foi notificada em suas 5 versões: incolor, verde, vermelha, amarela e preta.

Devido a uma questão de melhoria de processo produtivo, foi feita uma nova formulação de cera líquida, que foi prontamente notificada e comercializada. Entretanto, não houve aceitação da mesma no mercado. O Lote 13/11, recebeu muitas reclamações e foi recolhido. A Unidade de Garantia da Qualidade providenciou que fossem feitos testes no produto e enviou amostras do mesmo ao laboratório do fornecedor. Os resultados das análises realizadas pelo fornecedor são apresentados na Tabela 7.

Tabela 7: Resultados das análises da cera líquida auto brilho feitas pelo laboratório de controle de qualidade da Lumen Química.

Cera líquida auto brilho incolor Nob Lux			
Testes Realizados	Nova formulação feita em laboratório	Formulação antiga à base de parafina e carnaúba	Nova formulação fabricada em set/2011
Aspectos	Líquido branco levemente amarelado	Líquido cinza	Líquido branco levemente amarelado
Teor de Sólidos	8,20%	7,40%	6,50%
pH	9,0	9,2	8,8
Transmitância solução 0,1%	89,2	88,5	90,6
Dureza Koenig, 100 µm	115	Não formou filme	131
Dureza Clemens	40	Não formou filme	45
Viscosidade copo Ford nº 4	8	8	8

Os resultados dos testes da cera auto brilho sugerem que a insatisfação do mercado consumidor pelo produto está relacionado ao seu aspecto visual, porém, o processo produtivo também não foi bem estabelecido, pois, conforme o resultado, a amostra de cera produzida em larga escala e a amostra de cera produzida em laboratório apresentaram uma diferença considerável no teor de sólidos. Essa perda, no teor de sólidos, pode ser ocasionada por algum tipo de procedimento mal executado. A formulação foi enviada para ser revista antes de se produzir e enviar novamente ao mercado. Por enquanto, a antiga formulação continua sendo feita.

O método de análise de teor de sólidos foi fornecido pelo setor de Controle de Qualidade da empresa e anotado como possível MGA a ser incorporado pela empresa. Apenas há a necessidade de se adquirir uma estufa para o laboratório.

4.2.2. Quanto ao registro

Durante o processo de registro foram anotadas pela ANVISA algumas exigências referentes ao rótulo do produto. As exigências foram prontamente atendidas e enviadas à Agência. Assim, o desinfetante foi registrado seguindo os passos propostos na metodologia citada neste trabalho, e o número do seu registro publicado no DOU de 03 de outubro de 2011.

O desinfetante produzido apresentou ação bactericida comprovada contra *Salmonella choleraesuis* e *Staphylococcus aureus*, de acordo com os laudos de análise enviados pelo laboratório Ecolyzer. Apresentou, também, estabilidade térmica e ao ar. A análise demonstrou que o teor de tensoativo inicial ($0,47 \pm 0,01$) % m/m se manteve após 14 dias de incubação a 55°C, apresentando variação de componente ativo menor que 15% atendendo ao estabelecido na RDC 59/2010.^[12]

4.2.3. Quanto às matérias primas

As análises das matérias primas mostraram ser eficazes. As matérias primas dos três produtos listados apresentam características muito distintas como cor e odor. Dentro dos MGA definidos para as mesmas não ocorreram não conformidades.

A procedência do material foi um fator facilitador, visto que os fornecedores foram confiáveis e entregaram matérias primas conforme as especificações.

Ocorreu apenas um caso de não conformidade da matéria prima. O bactericida cloreto de alquil propil dimetil benzil amônio usado no desinfetante apresentou cor marrom, viscosidade abaixo do normal e odor alcoólico muito forte. Estes parâmetros estão diferentes dos especificados para essa matéria prima. O fornecedor foi informado e a matéria prima foi devolvida.

5. CONCLUSÃO

Pode-se concluir, com este trabalho, que implantar BPF é um trabalho árduo e contínuo. Por ser uma prática relativamente recente, a legislação brasileira vigente, bem como as autoridades sanitárias que fiscalizam e são responsáveis pelo setor, precisam se aperfeiçoar.

O trabalho do profissional de química nessa área é de suma importância. Numa micro empresa, o bacharel em química desempenhará vários papéis, como por exemplo, de Unidade da Garantia da Qualidade, gestão da qualidade e processos de fabricação, controle de documentos e arquivo, etc. Tanto na elaboração, quanto na execução dos ensaios, é necessário a presença de tal profissional de modo a interpretar de forma crítica os resultados. Para se criar um laboratório de Controle de Qualidade interno à empresa, também é preciso um bacharel em química com capacidade de avaliar e operar os instrumentos necessários para as análises a serem desenvolvidas.

A implementação de BPF numa micro empresa abre os horizontes da mesma, pois ela passa a focar na qualidade de seus produtos, atendimento e pessoal. A organização da empresa nos possibilitou perceber que não havia a necessidade de um grande número de funcionários. O quadro de funcionários foi então reduzido, o que, para o empresário, é algo muito positivo. Com o quadro reduzido e a maneira de trabalhar de forma organizada, foi possível aumentar a capacidade de produção e adquirir novos equipamentos.

O futuro de uma empresa que preza pela qualidade em todos os sentidos é crescimento e destaque no setor. Atualmente, a empresa necessita de profissionais capacitados, como técnicos em química, técnicos em mecânica e elétrica para manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos adquiridos pela empresa, departamento de RH, dentre outras necessidades.

Com a crescente preocupação com a qualidade dos produtos e processos, o presente trabalho contribuiu de forma bastante positiva para minha formação como profissional da área de química, colocando-me em contato com uma área de atuação pouco discutida nos meios acadêmicos.

6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

[1] BRASIL. Ministério da Saúde. [on line] disponível via URL: http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home/saneantes/lut/p/c5/rZDNspAEEafxQeI0wwwMkuUf4UBGRDZWAhIIYKUEhGe t7skqokd3O XnafOI0fStHndNmrrrKhvnfZDSUoJaeNqVrSagdgMp2CzfaURrYgAmB0QAllp A69fbczPvrHlxDVAn8Hl2uZijuNRo5Z3O4Y8B1aeazDh7PBE TZ8GIQmwEuur eA7JffHpOv7mArLegG3KHpEDBsDwl5-kf1z8hf-1h39EhS94AXnWvS3REaWrU2xixdqaApiOag22zi2DgSH6BBD_xkb-78Lf6nJQWp_b5Zi3S1iCiCIVFCKJoiyvZCKhA4_wSnu6leaPsdtVXvd63jjPrcc6cFx124WXI9DHRlBwaz8_iNwVb4gnSAJ3PWDIOPbUcNThzWcVj7FvqI3P4bC_BmF8ZlMrWLilSzVsTkHt8X7zMB5j4LJzVVU2TNFcnPBwINdNyd7-u7hQDkPc31gwIT9JmLT6Nta0vLv5i0nJ6joiodHgpkj1HU4JJA296DSfdhl96-82OoqtDc8uX6C-fe3l3hoFRVBGdbH4AAAd9qyA!/dl3/d3/L2dBISEvZ0FBIS9nQSEh/?pcid=058e5e8044b505f68f99cf7d15359461. Acessado dia 16 de novembro de 2011.

[2] BRASIL. Ministério da Saúde. [on line] disponível na internet via URL: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home/saneantes>

[3] BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 327, de 08 de junho de 1997. Determina a todos os estabelecimentos produtores de saneantes domissanitários o cumprimento das diretrizes estabelecidas pelos regulamentos técnicos - boas práticas de fabricação e controle (BPF e C) conforme anexo i e institui como norma de inspeção para os órgãos de vigilância sanitária do SUS o 'roteiro de inspeção em industrias de saneantes domissanitários', conforme o anexo ii da presente portaria. [on line] disponível para consulta via URL:

http://portal2.saude.gov.br/saudelegis/LEG_NORMA_PESQ_CONSULTA.CFM.

Arquivo capturado 08/08/2011. Acessado dia 16/11/2011.

[4] BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 1320 de junho de 2011. [on line] disponível via URL:

http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt1320_08_06_2011.html.

Arquivo capturado 16 de novembro de 2011.

[5] BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. EDUARDO, Maria Bernadete de Paula e de MIRANDA, Isaura Cristina S. de Miranda (colaboradora). Saúde & Cidadania – Vigilância Sanitária. p. 3 Instituto para o Desenvolvimento da Saúde - IDS. Núcleo de Assistência Médico-Hospitalar - NAMH/FSP e Banco Itaú. São Paulo, 1998. [on line] disponível via URL: <http://www.anvisa.gov.br/Institucional/historia.htm>. Acessado 18 de novembro de 2011.

[6] BRASIL. Ministério da Saúde. [on line] disponível na internet via URL: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/agencia/>

[7] BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 58 de 12 de julho de 1995. Determina que todos os estabelecimentos produtores de saneantes domissanitários, o cumprimento das diretrizes estabelecidas pelo GUIA DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO PARA INDÚSTRIAS DE SANEANTES DOMISSANITÁRIOS, conforme anexo I da presente Portaria. Institui como norma da inspeção para os Órgãos de Vigilância Sanitária dos SUS das Unidades Federadas o ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA INDÚSTRIA DE PRODUTOS SANEANTES DOMISSANITÁRIOS, conforme anexo II da presente Portaria. Institui e expede o Certificado de Livre Comercialização, conforme o anexo III, para os produtos saneantes domissanitários. [on line] disponível via URL: <http://www.pragas.com.br/legislacao/bancodedados/port58-95.php>

[8] PARAGUAI. MERCOSUL/GMC. Resolução nº 23 de 13 de junho de 2001. Regulamento técnico MERCOSUL das boas práticas de fabricação e controle (BPF e C) para indústrias de produtos domissanitários. [on line] disponível via URL: <http://www.mercosur.int/>. Acessado 18/11/2011.

[9] ARGENTINA. MERCOSUL/GMC. Resolução nº 56 de 21 de junho de 1996. Regulamento para a verificação das boas práticas de fabricação e controle (BPF e C) para indústrias de produtos domissanitários. Dispõe sobre "Critérios de classificação, avaliação e sanções", e "Verificação do Cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e Controle". [on line] disponível via URL: <http://www.mercosur.int/>. Acessado 18/11/2011.

[10] BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RDC nº 66/MS de 05 de outubro de 2007. Dispõe sobre os critérios para concessão de certificação de boas práticas de fabricação, fracionamento, distribuição e/ou armazenamento de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, perfumes, produtos de higiene e saneantes. [on line] disponível via URL: http://www.rdc59.com.br/outras_resolucoes.asp. Acessado 18/11/2011.

[11] BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa nº 4 de 16 de junho de 2008. Dispõe sobre orientação de procedimentos para a verificação das Boas Práticas de Fabricação por inspeção sanitária pela autoridade Sanitária Competente em cumprimento à Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 66, de 2007. [on line] disponível via URL: http://www.rdc59.com.br/outras_resolucoes.asp. Acessado 16 de novembro de 2011.

[12] BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RDC nº59/MS de 17 de dezembro de 2010. Dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos saneantes e dá outras providências. [on line] disponível na internet via URL: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/fd88300047fe1394bbe5bf9f306e0947/Microsoft+Word+-+RDC+59.2010.pdf?MOD=AJPERES>. Arquivo capturado em 03 de janeiro de 2011.

[13] BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RDC nº42/MS de 13 de agosto de 2009. Dispõe sobre procedimento, totalmente eletrônico, para a notificação à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, de Produtos Saneantes de Risco I, em substituição ao disposto na Resolução RDC nº 184, de 22 de outubro de 2001 e dá outras providências. [on line] disponível na internet via URL: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/a69c5c8047fe1461bbfebf9f306e0947/RDC+N%C2%BA+42.2009.pdf?MOD=AJPERES>. Arquivo capturado em 03 de janeiro de 2011.

[14] BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. [on line] disponível na internet via URL:

http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home/saneantes/lut/p/c5/rZDbkqlwElafxQdYExlC5JJDOI0hw0EUbiidVUpWBsSRIE-erdTtbtzM_1fdFV3_f391aAED73vxIO9-zh177sz2lJSq2zP9FV9BaEnGIWBSChdBwqGEIEN2EK1Spt7H8y_5qSZU4UzifhQS04wzJ0k5MNGclbP1yzh6boXWfOcR6HyRpXcjZlpW3Do2OLBKv5gQc2yYeCRSCOxgFCgL5KEoDzt26V8a5dwqaoaxgp6NIQRpvojZ_nJ_5frzz38R5nwC78CCIDqVe4hw3_xFOiFugUDlvmugC5-1SDlvvFT_2ehb2V9-ivEiFLD0FSMCdGJpoJNVKDJ6bh0WFJZ8W6cf157m1xTocTIDSWCjdUMVq9FBk4OPfq9zqRBR75nNqJKQm9sx805NfauaUodrOXkdcrijeEsjoUkpXXvaN7-5v0UGXql4tCNkbljmZ2FevJMU_oeO_zqRsOgxd-5DzPD-k5j1fGdEk1uxru9NyW26B1jrlWqLi93kbN1p2L5ccLEPI dewB9O65lyl7RU6q5-A2zQKQz/dl3/d3/L2dBISEvZ0FBIS9nQSEh/?pcid=581c238047014b5880f491dbccd7064e. Acessado dia 19 de novembro de 2011.

[15] BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. [on line] disponível na internet via URL:

http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home/saneantes/lut/p/c5/rY_LkqjAEEW_pX_ASkAetayCAgEBQZTHhgDRVpCHI4Ly9ePsZiJmpjeduTxx8-RFKXpvm4-Xz3y4dG1-RTFKpUw1yGoprwEMj2EwwQDjnckJAPybJ79xkKgKpiG6kuh7AB7_RTpCMSyzbfxgzbmeg2r2wZ0JuOFucjR9E1a6s61yjtjrHUf9cDvdNTXbsD3b4JiVeuBTfD7czfed9A_TX_74xeEfQ-CLPIfcVdccUYJSOdsbvLKyDQ4MS6ZgsnCie6ALGwiQ-E19_u_hv81jofRSNIvp0CxcgAQKPSaJIS0EQRVmUljaJPDU7uaksWhkn_n41NyCTonRUUvtmgnRAtlP-ci6mMpQ3yb-JJ9k3Hplne0PvmN6TAi94WUMqUMVjWNzR6v6LE3WK8YVIX01H9qhLK9H-4GJVihgf3VsqPvsWpCVf4jphjLZbiJbEqxHodpSlaTcbnx5-1PjJFtqeUsbkku342gk-Jo3-LgdjCOD53AmJ7ndb9VG7f4URgkz8hcBids3dpAzPRhONnPKFbEOhyTD9Q3u7FnJy2e45mQj4-f8lTruQ!!/dl3/d3/L2dBISEvZ0FBIS9nQSEh/?pcid=1701550047cd1bc58c58eed498087ae1. Arquivo capturado dia 02 de fevereiro de 2011.

[16] BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Guia para Confecção de Rótulos para Produtos Saneantes de Risco I. [on line] disponível na internet via URL:

http://www.anvisa.gov.br/saneantes/guia_confeccao_rotulos_risco1.pdf. Arquivo
capturado dia 26 de janeiro de 2011.

[17] SHREVE, R. N., BRINK JR, J. A. *Indústrias de processos químicos*. Tradução de Horacio Macedo. 4ª ed. Guanabara, Rio de Janeiro, 1997.

7. ANEXOS

Anexo 1 – Comprovante de protocolização



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Unidade de Atendimento e Protocolo - UNIAP

Impresso em: 21/11/2011 16:38:55
Transação já protocolizada em: 11/3/2011 16:21

COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO ON-LINE

Protocolo:
25352166781201104
Expediente:
206201111
Número de Transação:
1890682011
Tipo de Documento:
Processo
Número do Processo:
25351148233201102
Nome do Produto:
CERA LÍQUIDA PERFUMADA AUTO BRILHO NOB LUX
Favorecido:
02.363.761/0001-33 - FORÇA QUÍMICA LTDA
Assunto:
3101 - Notificação de Produto de Risco 1.

Protocolizado On-Line via Peticionamento Eletrônico por:
096.663.476-44 - GABRIELLA EVELYN LOPES DE LIMA SILVA em 11/3/2011 16:21

ATENÇÃO

As informações que acabaram de ser enviadas eletronicamente estão sujeitas à RDC nº 42, de 13 de Agosto de 2009 e legislação vigente.



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Unidade de Atendimento e Protocolo - UNIAP

Impresso em: 21/11/2011 16:40:55
Transação já protocolizada em: 22/2/2011 15:10

COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO ON-LINE

Protocolo:
25352125849201197
Expediente:
156348113
Número de Transação:
1434922011
Tipo de Documento:
Processo
Número do Processo:
25351113192201125
Nome do Produto:
DETERGENTE NOB LUX
Favorecido:
02.363.761/0001-33 - FORÇA QUÍMICA LTDA
Assunto:
3101 - Notificação de Produto de Risco 1.

Protocolizado On-Line via Peticionamento Eletrônico por:
096.663.476-44 - GABRIELLA EVELYN LOPES DE LIMA SILVA em 22/2/2011 15:10

ATENÇÃO

As informações que acabaram de ser enviadas eletronicamente estão sujeitas à RDC nº 42, de 13 de Agosto de 2009 e legislação vigente.

Anexo 2 – Métodos Gerais de Análise



FORÇA QUÍMICA LTDA – PRODUTOS DE LIMPEZA EM GERAL
Alameda Dos Mineiros, nº 45, Bairro Parque Jardim Encantado
São José da Lapa – MG CNPJ: 02363761/0001-33

Departamento Controle de Qualidade		Setor Técnico	Data de Implantação 03/01/2011
Tópico Controle de Qualidade		Código CQA/MGA 001	Vigora a partir de 03/01/2011
Conteúdo Métodos Gerais de Análise: Aspecto		Nº de Revisões 0	Nº de Páginas 1
Elaborado por: Gabriella Evelyn Lopes			
Histórico			
Documento anterior: -	Alterações: -	Implantado por: Gabriela E. Lopes	

INTRODUÇÃO

O aspecto é uma propriedade visual de cada produto. Está relacionado com o estado físico no qual se encontra o produto analisado. Como se vê, é a definição do aspecto de cada produto, como por exemplo: líquido límpido, líquido opaco, pó, grânulos, líquido viscoso, pasta, gel e etc.

PARTE EXPERIMENTAL

Materiais

01 béquer de vidro de 100 mL.

Procedimentos

- Identificar o produto a ser analisado. (matéria prima ou produto acabado)
- Verter amostra do produto em um béquer de vidro de 100 mL.
- Observar e anotar as características visuais observadas.
- Comparar as anotações com a Ficha de Especificação presente em especificação item do Manual dessa empresa.
- Anotar resultados
- Encaminhar resultados para Garantia da Qualidade.



Química Ltda

FORÇA QUÍMICA LTDA – PRODUTOS DE LIMPEZA EM GERAL
Alameda Dos Mineiros, nº 45, Bairro Parque Jardim Encantado
São José da Lapa – MG CNPJ: 02363761/0001-33

Departamento Controle de Qualidade		Setor Técnico	Data de Implantação 03/01/2011
Tópico Controle de Qualidade		Código CQA/MGA 002	Vigora a partir de 03/01/2011
Conteúdo Métodos Gerais de Análise: Cor		Nº de Revisões 0	Nº de Páginas 1
Elaborado por: Gabriella Evelyn Lopes			
Histórico			
Documento anterior: -	Alterações: -	Implantado por: Gabriela E. Lopes	

INTRODUÇÃO

A **cor** é uma percepção visual provocada pela ação de um feixe de ftons sobre células especializadas da retina, que transmitem através de informação pré-processada no nervo óptico, impressões para o sistema nervoso.

A **cor** de um material é determinada pelas médias de frequência dos pacotes de onda que as suas moléculas constituintes refletem. Um objeto terá determinada cor se não absorver justamente os raios correspondentes à frequência daquela cor.

Assim, um objeto é vermelho se absorve preferencialmente as frequências fora do vermelho.

A cor é relacionada com os diferentes comprimento de onda do espectro eletromagnético. São percebidas pelas pessoas, em faixa específica (zona do visível), e por alguns animais através dos órgãos de visão, como uma sensação que nos permite diferenciar os objetos do espaço com maior precisão.

Considerando as cores como luz, a cor branca resulta da sobreposição de todas as cores primárias (verde, azul e vermelho), enquanto o preto é a ausência de luz. Uma luz branca pode ser decomposta em todas as cores (o espectro) por meio de um prisma. Na natureza, esta decomposição origina um arco-íris. Observação: Cores primárias são cores indecomponíveis, sendo o vermelho, o verde e o azul. Desde as experiências de Le Blond, em 1730, essas cores vêm sendo consideradas primárias.

PARTE EXPERIMENTAL

Materiais

01 béquero de vidro de 100 mL.

Procedimentos

- Identificar o produto a ser analisado. (matéria prima ou produto acabado)
- Verter amostra do produto em um béquero de vidro de 100 mL.
- Observar e anotar a cor observada.
- Comparar as anotações com a Ficha de Especificação presente em especificação item do Manual dessa empresa.

- Anotar resultados
- Encaminhar resultados para Garantia da Qualidade.



Química Ltda

FORÇA QUÍMICA LTDA – PRODUTOS DE LIMPEZA EM GERAL
 Alameda Dos Mineiros, nº 45, Bairro Parque Jardim Encantado
 São José da Lapa – MG CNPJ: 02363761/0001-33

Departamento Controle de Qualidade	Setor Técnico	Data de Implantação 03/01/2011
Tópico Controle de Qualidade	Código CQA/MGA 003	Vigora a partir de 03/01/2011
Conteúdo Métodos Gerais de Análise: Odor	Nº de Revisões 0	Nº de Páginas 1
Elaborado por: Gabriella Evelyn Lopes		
Histórico		
Documento anterior: -	Alterações: -	Implantado por: Gabriela E. Lopes

INTRODUÇÃO

Odor é o mesmo que cheiro, a percepção do olfato.

O odor é aquilo que é percebido pelas células olfativas. É *odorante* toda substância capaz de provocar a percepção olfativa, ao passo que *inodoro* é tudo aquilo que não possui esta capacidade.

PARTE EXPERIMENTAL

Materiais

01 béquer de vidro de 100 mL.

Procedimentos

- Identificar o produto a ser analisado. (matéria prima ou produto acabado)
- Verter amostra do produto em um béquer de vidro de 100 mL e aguardar até que saiam os vapores.
- Segurar o béquer em frente ao corpo na altura do tórax há um palmo de distância aproximadamente e abanar os vapores com a mão livre.
- Anotar os resultados.
- Comparar as anotações com a Ficha de Especificação presente em especificação item do Manual dessa empresa.
- Anotar resultados
- Encaminhar resultados para Garantia da Qualidade.



FORÇA QUÍMICA LTDA – PRODUTOS DE LIMPEZA EM GERAL
Alameda Dos Mineiros, nº 45, Bairro Parque Jardim Encantado
São José da Lapa – MG CNPJ: 02363761/0001-33

Departamento Controle de Qualidade	Setor Técnico	Data de Implantação 03/01/2011
Tópico Controle de Qualidade	Código CQA/MGA 004	Vigora a partir de 03/01/2011
Conteúdo Métodos Gerais de Análise: pH	Nº de Revisões 0	Nº de Páginas 1
Elaborado por: Gabriella Evelyn Lopes		
Histórico		
Documento anterior: -	Alterações: -	implantado por: Gabriela E. Lopes

INTRODUÇÃO

pH é o símbolo para a grandeza físico-química **potencial hidrogeniônico**, que indica a acidez, neutralidade ou alcalinidade de uma solução aquosa.

Matematicamente, o "p" equivale ao simétrico do logaritmo (cologaritmo) de base 10 da atividade dos íons a que se refere. Para íons H^+ :

$$pH = -\log_{10} [a_{H^+}]$$

Sendo que a_{H^+} representa a atividade em mol dm^{-3} .

Em soluções diluídas (abaixo de $0,1 \text{ mol dm}^{-3}$), os valores da atividade se aproximam dos valores da concentração, permitindo que a equação anterior seja escrito como abaixo:

$$pH = -\log_{10} [H^+]$$

PARTE EXPERIMENTAL

FITA INDICADORA

Materiais

- Fita indicadora de pH
- béquer de vidro de 50 mL.

Procedimentos

- Identificar o produto a ser analisado. (matéria prima ou produto acabado)
- Verter amostra do produto em um béquer de vidro de 50 mL
- Imergir a fita indicadora no béquer contendo o produto.

- Comparar a cor obtida na fita com a cor correspondente ao pH padronizada encontrada na caixa de armazenamento das fitas indicadoras.
- Anotar os resultados.
- Comparar as anotações com a Ficha de Especificação presente em especificação item do Manual dessa empresa.
- Anotar resultados
- Encaminhar resultados para Garantia da Qualidade.

PHMETRO DE BANCADA

Materiais

- Béqueres
- Soluções tampão padrão de pH 4, 7 e 10, Hanna Instruments HI 7004, HI 7007 e HI 7010, respectivamente
- pHmetro de bancada Hanna pH21
- eletrodo de vidro
- termômetro

Procedimentos

Observações: a calibração do pHmetro deve ser feita uma vez ao dia, ao iniciar os trabalhos. Caso as análises a serem feitas no dia sejam em sua maioria ácidas, utilizar as soluções padrão de calibração de pH 4 e 7. Caso as análises do dia sejam em sua maioria alcalinas, utilizar as soluções padrão de pH 7 e 10. Caso não seja possível fazer essa distinção, utilizar como soluções de calibração as soluções de pH 4 e 7.

CALIBRAÇÃO

- Identificar os produtos a serem analisados. (matéria prima ou produto acabado).
- Pressionar o botão de calibrar e introduzir a solução tampão conforme indicação no visor do aparelho. Antes do uso do aparelho, limpar o eletrodo, isto é, lavá-lo com água e enxugá-lo levemente com papel absorvente. É desaconselhável friccionar o bulbo do eletrodo para limpá-lo, pois isso pode provocar o aparecimento de cargas estáticas que iriam aumentar o tempo de resposta.
 - Lavar e secar o eletrodo e introduzi-lo na amostra em teste.
 - Fazer a leitura do valor do pH da amostra indicada no aparelho.
 - Lavar o eletrodo com água e mantê-lo quando fora de uso, imerso em solução idêntica à solução eletrolítica interna do eletrodo de vidro.
- Anotar os resultados.
- Comparar as anotações com a Ficha de Especificação presente em especificação item do Manual dessa empresa.
- Anotar resultados
- Encaminhar resultados para Garantia da Qualidade.