



Programa de Desenvolvimento Setorial de
Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos
ABDI, ABIHPEC e SEBRAE

MANUAL

Boas Práticas de Fabricação

Indústrias de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes

“Versão comentada – Resolução RDC 48/13”

MANUAL

Boas Práticas de Fabricação

Indústrias de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes

“Versão comentada – Resolução RDC 48/13”

2015

Sumário

■	AGRADECIMENTOS.....	07
■	1 INTRODUÇÃO.....	09
■	2 CONSIDERAÇÕES INICIAIS.....	11
■	3 DEFINIÇÕES.....	12
■	4 A INDÚSTRIA DE HPPC.....	14
■	4.1 Inspeção sanitária.....	14
■	4.2 Operacionalidade assegurada da unidade.....	15
■	4.3 Conformidade regulatória e documentação técnica dos produtos.....	15
■	4.4 Aspectos de segurança e proteção ambiental.....	16
■	4.4.1 Segurança do trabalho.....	16
■	4.4.2 Controle e proteção ambiental.....	18
■	4.5 Detentor do registro, notificação ou admissão	20
■	5 GESTÃO DA QUALIDADE.....	20
■	5.1 Garantia da qualidade	22
■	6 VALIDAÇÃO E QUALIFICAÇÃO.....	23
■	6.1 Validação/Conceitos.....	24
■	6.2 Tipos de validação.....	25
■	6.2.1 Validação prospectiva.....	25
■	6.2.2 Validação concorrente.....	26
■	6.2.3 Validação retrospectiva.....	27
■	6.2.4 Revalidação.....	27
■	6.3 Validação de limpeza	28
■	6.3.1 Pior caso – worst case	30
■	6.4 Qualificação.....	31
■	7 ESTABILIDADE DOS PRODUTOS.....	32
■	8 REQUISITOS BÁSICOS DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO - BPF.....	32
■	9 SAÚDE, SANITIZAÇÃO, HIGIENE, VESTUÁRIO E CONDUTA.....	33
■	10 ATENDIMENTO AO CLIENTE (RECLAMAÇÕES).....	33
■	11 RECOLHIMENTO DE PRODUTOS DO MERCADO.....	35
■	12 DEVOLUÇÃO.....	36

■	13 AUTO INSPEÇÃO/AUDITORIA INTERNA.....	37
■	14 DOCUMENTOS E REGISTROS.....	38
■	15 PESSOAL.....	39
■	16 INSTALAÇÕES.....	40
■	17 SISTEMAS E INSTALAÇÕES DE ÁGUA.....	42
■	17.1 Ações para dificultar a formação de biofilmes.....	45
■	18 ÁREAS AUXILIARES.....	47
■	19 ARMAZENAGEM.....	48
■	20 AMOSTRAGEM DE MATERIAIS.....	50
■	21 PRODUÇÃO/ELABORAÇÃO.....	50
■	21.1 Área de pesagem e medidas	55
■	21.2 Equipamentos.....	57
■	21.3 Área de elaboração/Processos.....	59
■	21.4 Área de envase/Embalagem/Rotulagem.....	61
■	21.5 Laboratório microbiológico.....	63
■	22 CONTROLE DA QUALIDADE/GARANTIA DA QUALIDADE.....	65
■	23 AMOSTRAS DE RETENÇÃO.....	66
■	ANEXO 1 - Lista de abreviaturas, siglas e símbolos	68
■	ANEXO 2 - Procedimentos operacionais aplicáveis na indústria de HPPC	70
■	ANEXO 3 - Normas ABNT de referência.....	72
■	ANEXO 4 - Portarias INMETRO referentes aos produtos pré-medidos.....	81
■	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	83

Agradecimento

Ao Grupo de Trabalho do setor privado que atuou sob o comando do setor oficial do Brasil na elaboração deste regulamento técnico (Resolução Mercosul GMC N° 19/11) e seu equivalente no que se refere aos demais países membros (Argentina, Uruguai e Paraguai) que aqui, igualmente, referenciamos.

Ana Lucia Pereira – *O Boticário*

Ana Paula Salum – *Colgate*

Andrezza Micali – *O Boticário*

Alexandre Bravo – *Nivea*

Ariadne Moraes – *Johnson & Johnson*

Artur Gradim – *Avisa*

Barbara Silva – *Johnson & Johnson*

Bruna Furlan – *Johnson & Johnson*

Cinara Carvalho – *Natura*

Dilson Guerzoni – *Natura*

Eliane Silva – *Natura*

Elizabeth Vicentini – *Natura*

Isabel Fujimori – *Natura*

Juliana Machado – *Avon*

Junia Maia – *O Boticário*

Juliana Sbrussi – *Nivea*

Juliana Silva – *Johnson & Johnson*

Juliana Princepe – *Nivea*

Leonardo Dionysio – *L'Oréal*

Leticia Kida – *KCC*

Ludmila Lopez – *Unilever*

Mara Augusto – *Avon*

Maria Isabel Luz – *Avon*

Renata Silva – *Johnson & Johnson*

Suely Bordalo – *L'Oréal*

Elaboração

Artur João Gradim – AVISA

Coordenação Técnica - ABIHPEC

Renata Amaral – Gerente de Assuntos Regulatórios

Rafaella Paiva – Analista de Assuntos Regulatórios

Coordenação Editorial - ABIHPEC

Carla Camporini – Gerente de Comunicação e Marketing

Apoio Gerencial e Coordenação do Projeto PDS HPPC

Eliene da Conceição – Gerente de Projetos - ABIHPEC

Parceiros no Projeto PDS HPPC

ABDI/ABIHPEC/SEBRAE

Colaboração

Lapidum Assessoria Ltda-ME

Alexandre do Amaral

Erúzia Evangelista

Criação e Layout

Elemento Design

INTRODUÇÃO

A importância da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos (HPPC) no Brasil é indiscutível por sua colocação no cenário internacional de consumo, em que ocupa a 3ª posição em volume de vendas de aproximadamente 10% do mercado mundial, a preço de consumidor, sem impostos.

Heterogênea, quanto à dimensão de seus produtores, alcança hoje mais de 2.500 empresas regularizadas pela ANVISA, sendo que aproximadamente 85% de micro e pequenas empresas estão distribuídas por quase a totalidade dos estados brasileiros. A região sudeste, por exemplo, contempla a maior concentração de companhias, com aproximadamente 61% do total destas empresas.


A indústria de HPPC emprega 126 mil profissionais diretos (industrial) e em sua cadeia pós-produção alcança mais de 5 milhões de oportunidades de trabalho indiretos, compreendendo cabeleireiros, manicures, esteticistas, consultores de venda direta e postos de trabalho alocador no comércio atacadista, varejista, franchising e no crescente e-commerce deste segmento.

Por meio do PDS-HPPC, uma parceria entre ABIHPEC, ABDI e SEBRAE, esta publicação visa alcançar todo o segmento produtivo e afins, contribuindo para adequação aos requerimentos da Resolução RDC N° 48, de 25 de outubro de 2013.

O setor contempla um expressivo número de indústrias, com mais de meio século de atividade, refletindo a sustentabilidade deste segmento com a solidez do empreendedorismo de seu empresariado, capacitação de seus colaboradores e de um mercado interno robusto, apesar da alta incidência tributária sobre o setor, considerada uma das maiores do mundo.

Objetivando um contínuo aprimoramento de seus produtos e processos, a atualização dos critérios mínimos indispensáveis relativos às Boas Práticas de Fabricação, sustenta a vocação do setor em incrementar e ampliar seu mercado de consumo, alcançando todas as classes sociais com produtos efetivos e seguros para o cuidado e bem-estar de seus consumidores.

A Resolução RDC N° 48/13 é a internalização de um documento técnico elaborado no âmbito do MERCOSUL (Resolução GMC N° 19/11) em que os participantes de sua elaboração, setor oficial e privado dos países membros, alcançaram o consenso quanto a cada um dos tópicos constantes deste



regulamento técnico, descritos de forma clara, para um entendimento e sua prática nos princípios estabelecidos.

A ABIHPEC introduz esta publicação, voltada ao setor produtivo, em um momento de aprimoramento e readequação da regulamentação sanitária do setor pela ANVISA, objetivando que, em breve período de tempo, tenhamos a fluidez necessária no campo da produção, alcançando o mercado no tempo requerido e com a qualidade desejada.

Tendo como foco principal a gestão da qualidade de seus processos e produtos, esta resolução será um incremento fundamental aos nossos anseios.

Este trabalho não pretende esgotar o assunto e tem seu foco voltado para fornecer esclarecimentos adicionais ao entendimento da Resolução RDC N° 48/13 por parte das micro e pequenas indústrias do setor.

Boa leitura.



2. CONSIDERAÇÕES INICIAIS

A **Resolução RDC N° 48**, de 25 de outubro de 2013, aprova o novo Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, revogando a Portaria SVS N° 348, de 18 de agosto de 1997, e seus anexos. A revogação inclui o **Roteiro de Inspeção** para verificação do cumprimento da Portaria SVS N° 348, que por 17 anos, norteou a prática de inspeções e auditorias internas (auto inspeções), na indústria de HPPC. Entretanto, a forma de apresentação da nova Resolução permite, igualmente, a elaboração de um conteúdo programático para a execução de auto inspeções e/ou auditorias internas, de forma a refletir o estado da arte, e as ações corretivas cabíveis para seu contínuo aprimoramento.

Esta Resolução incorpora, ao ordenamento jurídico nacional, o **Regulamento GMC MERCOSUL N° 19/11** de Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes (revogação das Resoluções GMC N° 92/94 e 66/96).

O Regulamento Técnico Mercosul estabelece os requisitos mínimos que as empresas e produtos devem atender, de forma plena, no decorrer da elaboração de seus produtos, colocação no mercado e pós venda, quanto a sua conformidade, qualidade, segurança e gestão dos processos envolvidos.

O **Regulamento Técnico MERCOSUL/GMC/RES 19/11**, em suas disposições preliminares, quanto à segurança dos produtos, incorpora nesta nova edição:

- os requisitos mínimos aplicáveis aos produtores nacionais e importadores de produtos acabados, como forma de garantir a qualidade com que chegam ao mercado;
- estabelece a fiscalização dos estados parte, por meio de procedimentos comuns, a uniformidade de critérios que devam contemplar os aspectos relativos às condições de funcionamento e os sistemas de controle aplicados pelos estabelecimentos, entre outras;
- atualiza e inclui novas definições advindas da evolução técnica e tecnológica, em suas etapas de fabricação e controle pertinentes;
- revoga as **Resoluções Mercosul GMC 92/94 e 66/96** - Verificação do cumprimento das BPF&C e classificação, critérios de avaliação e sanções e Manual de Boas Práticas de manufatura para a indústria cosmética, respectivamente.

Considerando a evolução tecnológica e regulatória dos últimos 17 anos, a nova resolução aprimora as definições constantes da **Portaria N° 348/97** e inclui novas, ampliando seu escopo para um pleno entendimento de sua prática.

3. DEFINIÇÕES

No que diz respeito ao item “definições” foram realizadas atualizações, bem como introduzidas novas definições, o que favorece o entendimento, na íntegra, do regulamento técnico. Estas definições são comentadas a seguir.

- **Quanto à classificação das áreas:**

- * **Área definida:** setor marcado (sinalizado) ou delimitado para realização de alguma atividade ou processo (limitado por barreiras móveis, ex.: área de quarentena).
 - * **Área dedicada:** setor de uso exclusivo para uma determinada atividade ou processo (ex.: pesagem de matérias-primas).
-

- **Quanto à administração das Boas Práticas de Fabricação:**

- * **Gestão da Qualidade:** atividades coordenadas para dirigir e controlar uma organização no que diz respeito à qualidade.
-

- **Quanto à qualidade da verificação da medição:**

- * **Calibração:** conjunto de operações de verificação e ajuste de instrumentos, ou sistemas de medição, segundo normas reconhecidas, para que funcionem dentro de seus limites de precisão e exatidão.
-

- **Quanto às ocorrências possíveis:**

- * **Contaminação:** introdução indesejada de impurezas de natureza física, química e/ou microbiológica na matéria-prima, material de embalagem/envase, produto intermediário e/ou produto acabado durante a fabricação.
- * **Contaminação cruzada:** contaminação de uma matéria-prima, produto intermediário ou acabado, com outra matéria-prima, produto intermediário ou acabado, durante a fabricação.
- * **Controle em processo:** verificações realizadas durante a elaboração para monitorar, e se necessário, ajustar o processo para assegurar que o produto cumpra com suas especificações.

- **Quanto ao retrabalho do produto em diferentes estágios de sua fabricação:**

- * **Reprocessamento:** retrabalho de uma ou mais etapas de produção, de todo ou parte de um lote de produto fora de um ou mais parâmetros de qualidade estabelecidos, a partir de uma etapa definida de produção, de forma que sua qualidade possa tornar-se aceitável, por meio de uma ou mais operações adicionais.
- * **Quarentena:** retenção temporária de matéria-prima, material de embalagem, produtos intermediários, semiacabados, a granel ou acabados, enquanto aguardam decisão de liberação, rejeição ou reprocessamento.

As demais definições da resolução, por si, são esclarecedoras, dispensando comentários adicionais a respeito.

4. A INDÚSTRIA DE HPPC

4.1 Inspeção sanitária

O primeiro requisito de verificação sanitária de uma empresa, quanto às Boas Práticas de Fabricação, não é iniciado, necessariamente, pela visita do inspetor a área produtiva, mas sim pela verificação documental prévia, da habilitação da

empresa, para o desenvolvimento de suas atividades.

No quadro, a seguir, estão indicados documentos que devem ser mantidos disponíveis pela empresa para fins de fiscalização sanitária.

Documento	Órgão Emissor
Autorização de Funcionamento	ANVISA/Federal
Alvará de Funcionamento	Órgão de Vigilância Sanitária Municipal ou Estadual
Licença de Operação e/ou Funcionamento	Órgão Ambiental/Estadual
Auto de Vistoria (AVCB)	Corpo de Bombeiros/Estadual
Certificado de Anotação de Responsabilidade Técnica (ART)	Conselho Profissional respectivo
Contrato Social	Junta Comercial
Responsável Legal	Empresa/ANVISA
Licenças especiais para utilização de insumos controlados	Exército; Polícia Federal; Polícia Civil/Estadual
PPRA-Programa de Prevenção os Riscos Ambientais	Ministério do Trabalho (NR 9/ Consultoria e/ou Empresa)
PCMSO-Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional	Ministério do Trabalho (NR 7/ Consultoria e/ou Empresa)

No decorrer da inspeção, inicialmente, a Autoridade Sanitária irá solicitar, ainda, projeto arquitetônico com o detalhamento de seu fluxo produtivo e de localização de seus equipamentos, para verificação de sua conformidade, de acordo com os tipos de produtos fabricados.

O representante e/ou responsável técnico da empresa e/ou seu substituto deverá disponibilizar toda documentação relativa ao Manual de Boas Práticas de Fabricação, procedimentos gerais e operacionais, bem como os registros de treinamentos realizados, auto inspeções e demais documentos previstos na **Resolução RDC Nº 48/13**.

O Roteiro de Inspeção bem como os critérios de classificação de requisitos como “Informativos”, “Recomendáveis”, “Necessários” e “Imprescindíveis” foram suprimidos na nova resolução. Todos os tópicos constantes do regulamento são mandatórios e deverão ser implementados. Como exceção existem alguns itens recomendáveis e aqueles que deverão ser implementados apenas quando aplicável, a exemplo dos itens a seguir:

- **17.20.6** “É recomendável a verificação da relação entre o rendimento teórico e o real...”;
- **17.20.8** “Quando aplicável e conforme procedimento interno, os produtos após envase/embalagem devem aguardar em quarentena a liberação pelo Controle de Qualidade...”;
- **18.7** “Se necessário devem ser utilizadas salas e equipamentos separados...”;
- **19.3** “...as amostras de matérias-primas, quando aplicável, devem ser retidas...”.

Embora o item 3.4.4 do Anexo I do Regulamento Técnico disponha que:

“É recomendável a validação de limpeza, metodologia analítica (quando se tratarem de metodologias que não se encontrem codificadas em normas e outras bibliografias internacionais de referência), sistemas informatizados e sistema de água de processo” o artigo 4º, nos parágrafos 1º, 2º e 3º, estabelece os casos onde deve ser, necessariamente, realizada a validação.

4.2 Operacionalidade assegurada da unidade

No conteúdo técnico da **RDC Nº 48/13** está definido o “*modus operandi*” para assegurar que as instalações prediais, operacionais e de controle sejam próprias aos fins que se destinam, de modo a garantir a qualidade dos produtos.

No que se refere à contratação de terceiros habilitados, seja para realização de etapas de produção e/ou de controle, a empresa deverá manter os contratos em período vigente com a descrição das atividades atribuídas a cada parte, e responsabilidades definidas.

4.3 Conformidade regulatória e documentação técnica dos produtos

Quanto à documentação relativa aos produtos fabricados a empresa deverá sempre dispor de relação atualizada dos itens em linha, contendo:

- Nome completo do produto como informado a ANVISA.

Para os produtos de Grau 2:

- Número de registro, número de processo, data da transação e validade.

Para os produtos de Grau 1:

- Número de processo, data da transação e validade.

Deverá possuir, para cada produto, a documentação atualizada no âmbito técnico regulatório, para verificação de sua regularidade junto a ANVISA-GGCOS (Gerência Geral de Cosméticos), no momento de uma inspeção, acompanhada do termo de responsabilidade assinado pelo responsável técnico e representante legal da empresa.

A empresa deve manter disponível, para cada produto, os itens atualizados que compõem o Anexo III da **RDC N° 07 de 10 de fevereiro de 2015**, referente aos requisitos técnicos específicos (dossiê), onde estão compreendidos os dados comprobatórios de estabilidade e segurança do produto, e quando for o caso a comprovação dos atributos relativos à sua eficácia.

4.4 Aspectos de segurança e proteção ambiental

4.4.1 Segurança do trabalho

A segurança do colaborador e do ambiente de trabalho são fatores fundamentais para o bom desempenho da função que lhe foi atribuída.

Paramentação adequada e equipamentos de proteção individual (EPIs) são requisitos obrigatórios para a execução das atividades. Sua não utilização, por falta ou não de atenção do colaborador no período de treinamento e reciclagem, é passível de advertência inicial. Quando está não é considerada, por intransigência do colaborador, pode levar à suspensão

chegando à demissão. Esta ação visa evitar que tal atitude ocasione um acidente de trabalho com consequências para si ou para os demais, onde pela gravidade do ocorrido possa levar à sua incapacidade física, e conseqüente reflexo a seus familiares e outros.

Os EPIs (equipamento de proteção individual) e os EPCs (equipamentos de proteção coletiva) utilizados na indústria de HPPC deverão atender aos requisitos previstos, em conformidade a operação realizada em cada área da indústria. Somente poderão ser utilizados EPIs e EPCs em conformidade com as normas ou certificações brasileiras, estabelecidas para cada caso, evitando, assim, uma proteção inadequada e/ou duvidosa. Assim como praticado para a aquisição de equipamentos produtivos e/ou de controle, os EPIs e EPCs deverão ser devidamente especificados e seus fornecedores pré-qualificados.

As atividades exercidas pelos colaboradores deverão ser executadas com plena observação do ambiente onde são realizadas, considerando o espaço, equipamentos utilizados e o treinamento recebido quanto aos requisitos das Normas Regulamentadoras (NR) do Ministério do Trabalho e Emprego (MTE), as quais podem ser consultadas na tabela abaixo, e acessadas no site: <http://portal.mte.gov.br/legislacao/normas-regulamentadoras-1.htm>.

Tabela 02 – Normas Regulamentadoras (NR) do Ministério do Trabalho e Emprego (MTE)

Código	Descrição
NR 06	Equipamentos de Proteção Individual - EPI
NR 07	Programas de Controle Médico de Saúde Ocupacional
NR 09	Programas de Prevenção de Riscos Ambientais
NR 11	Transporte de Movimentação, Armazenagem e Manuseio de Materiais
NR 12	Segurança no Trabalho em Máquinas e Equipamentos
NR 12 - Anexo II	Conteúdo Programático de Capacitação
NR 13	Caldeiras, Vasos de Pressão e Tubulações
NR 15	Atividades e Operações
NR 15 - Anexo N°11	Agentes Químicos cuja Insalubridade é Caracterizada por Limite de Tolerância e Inspeção no Local de Trabalho
NR 15- Anexo N°13	Agentes Químicos
NR 15- Anexo N°14	Agentes Biológicos
NR 15- Anexo N° 3	Limites de Tolerância para Exposição ao Calor
NR 16	Atividades e Operações Perigosas
NR 17	Ergonomia
NR 18 – 18.21	Instalações Elétricas
NR 18 – 18.26	Proteção Contra Incêndio
NR 18 – 18.27	Sinalização e Segurança
NR 18 – 18.29	Ordem e Limpeza
NR 20	Segurança e Saúde no Trabalho com Inflamáveis e Combustíveis

Os procedimentos operacionais deverão, quando assim requererem, compreender as condições obrigatórias para o correto desenvolvimento das atividades, como por exemplo, o emprego dos EPIs e EPCs.

Controle Médico de Saúde Ocupacional) e monitorar através de indicadores que permitam, quando necessário, as adequações das áreas de atividade ou procedimentos.

A empresa deve atender o estabelecido no PPRA (Programa de Prevenção dos Riscos Ambientais) e PCMSO (Programa de

4.4.2 Controle e proteção ambiental

A atividade produtiva deve ser desempenhada de forma eficiente e segura, tanto do ponto de vista para o homem, quanto para o meio ambiente.

Como é sabido, o requisito de conformidade ambiental é um requerimento prévio à habilitação sanitária de uma empresa do setor de HPPC, através de concessão prévia da licença para instalação emitida pelo Órgão de Controle Ambiental do Estado onde se localiza o empreendimento. Sendo assim, as ações de controle e monitoramento deverão fazer parte da Auto Inspeção/Auditoria, com a acuracidade requerida, objetivando sua plena conformidade, assim como nos aspectos da segurança do trabalho.

Como pré-requisito para obtenção da licença sanitária de funcionamento e sua respectiva autorização no âmbito federal, é requerida a licença de operação no órgão estadual de controle ambiental, onde são pré-avaliados os volumes de resíduos compreendidos, considerando o volume de fabricação dos produtos.

Os produtos fabricados na indústria de HPPC e os processos predominantemente utilizados (regime de batelada) são caracterizados na sua expressiva maioria como de baixo impacto ambiental.

- Baixo consumo de energia pela predominância de processos a frio.
- Alto conteúdo de água na composição dos produtos de maior volume de consumo e baixa demanda nas necessidades de seu processamento.

- Baixo volume de efluentes líquidos, considerando o tipo de processo (batelada);
- Médio volume de resíduos sólidos de característica reciclável (embalagem, papelão e de acondicionamento de matérias-primas).
- Baixo nível de ruído, na maioria de seus processos.
- Baixo nível de emissões atmosféricas.
- Não gera subprodutos em seus processos.
- Baixa toxicidade considerando sua finalidade.
- Não contemplam, em sua quase totalidade, ácidos e bases livres.
- Alta biodegradabilidade para os produtos de maior volume de consumo.

As Boas Práticas de Fabricação, aplicáveis ao setor de HPPC, em seu Regulamento Técnico, item 1 – Considerações Gerais, subitem 1.4 estabelece que: *“os aspectos para proteção ambiental estão regulamentados por legislação específica e os estabelecimentos devem cumprir com os requisitos aplicáveis a cada uma das áreas”*.

No item 17 da resolução, referente à Produção/Elaboração dos produtos, o subitem 17.21 aborda o *Gerenciamento de Resíduos*, especificamente, quanto às operações de coleta e identificação, classificação e destinação, segundo a natureza dos materiais, para os quais

deverão existir procedimentos escritos e específicos, compreendendo a legislação ambiental aplicável na área de localização da empresa.

No que diz respeito, aos resíduos gerados na empresa, a execução da atividade de coleta e armazenamento deverá ser realizada por colaborador treinado. Este deve estar adequadamente paramentado e fazendo uso dos equipamentos de proteção individual requeridos para a atividade.

No caso da indústria de HPPC os efluentes líquidos, classificados, são armazenados em cisternas para posterior envio para tratamento em empresa habilitada, quando a empresa não possuir sistema próprio de tratamento.

Os resíduos sanitários e de variação são coletados em sua maioria pela rede pública municipal.

As empresas contratadas para o transporte dos resíduos sólidos, resultantes do processo industrial, devem ser igualmente habilitadas para esta finalidade. Estas ações são definidas por procedimentos específicos onde estão compreendidas as etapas para sua destinação final.

Ainda, contribuindo para o conjunto de requisitos ambientais e os relativos à segurança do trabalhador, a empresa deverá manter nos setores operacionais, inclusive no(s) laboratório(s), o conjunto de Fichas de Segurança dos Produtos Químicos (FISPQ), ou sua denominação em inglês MSDS (Material Safety Data Sheet), para cada material empregado na

área correspondente. As fichas refletem dados e ações que deverão ser tomadas, ou informadas, por ocasião de acidentes ocorridos com o colaborador ou no ambiente de trabalho.

Para consulta, e melhor entendimento das práticas requeridas para um adequado controle ambiental, inclusive para a elaboração do material necessário, ao final desta publicação encontra-se uma coletânea de normas brasileiras elaboradas pelo Comitê Brasileiro de Gestão Ambiental – CB 38 e do Comitê Brasileiro de Química CB-10, ambos pertencentes a ABNT- Associação Brasileira de Normas Técnicas, disponíveis para aquisição no site <http://www.abnt.org.br>.

A ABIHPEC publicou em parceria com a CETESB (Companhia de Tecnologia e Saneamento Ambiental do Estado de São Paulo) o “Guia Técnico Ambiental da Indústria de HPPC por uma Produção mais Limpa (P+L)” cuja abordagem é voltada a descrição do processo produtivo e principais aspectos ambientais, impactos e medidas para uma produção mais limpa, cujo conteúdo foi e será de grande valia às empresas para a elaboração de seus procedimentos na área ambiental. Este material está disponível no site da entidade www.abihpec.org.br.

4.5 Detentor do registro, notificação ou admissão

O detentor do registro é o responsável pela qualidade do produto, caso o produto seja fabricado por terceiros, a empresa contratada, seu responsável técnico e seu representante legal são solidariamente responsáveis perante as Autoridades Sanitárias conformidade com a **RDC Nº 176, de 21 de setembro de 2006**, que aprova o Regulamento Técnico “*Contratação de Terceirização para Produtos de HPPC*”.

Para todo serviço realizado com terceiros habilitados, a empresa deverá manter os respectivos contratos, em plena vigência, com o detalhamento do serviço a ser executado e responsabilidade das partes envolvidas. O início da prestação de serviços por terceiros fica condicionado

à apresentação à autoridade sanitária competente de uma comunicação, conforme disposto na RDC 176/06.

O controle de qualidade em processo na etapa de elaboração do produto é privativo da empresa fabricante e não pode ser terceirizado. O controle de qualidade, a exemplo das análises laboratoriais, dosagens instrumentais, microbiológicas só poderão ser terceirizadas nas condições dispostas no item 7 da RDC 176/06.

A **Resolução RDC nº 11, de 16 de fevereiro de 2012**, dispõe sobre funcionamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos a vigilância sanitária e dá outras providências.

5. GESTÃO DA QUALIDADE

Competência, profissionalismo, qualidade, produtividade e inovação são características indispensáveis para a perenidade de uma empresa nos dias atuais.

Diante de um ambiente competitivo, pontuado por mudanças contínuas, empresas bem sucedidas sustentam-se pela condição de se anteciparem a essas mudanças, atualizando-se quanto sua capacidade de aprendizagem e inovação, inclusive no sistema de gestão.

O processo de crescimento se consolida através de contínuo investimento em sua força de trabalho, na melhoria contínua de seus processos, principalmente em um sistema de gerenciamento da qualidade que assegure a confiabilidade das ações desenvolvidas.

A Gestão da Qualidade corresponde a uma condição que se insere no planejamento estratégico da empresa, tornando o resultado de sua prática um diferencial competitivo junto a seus consumidores.

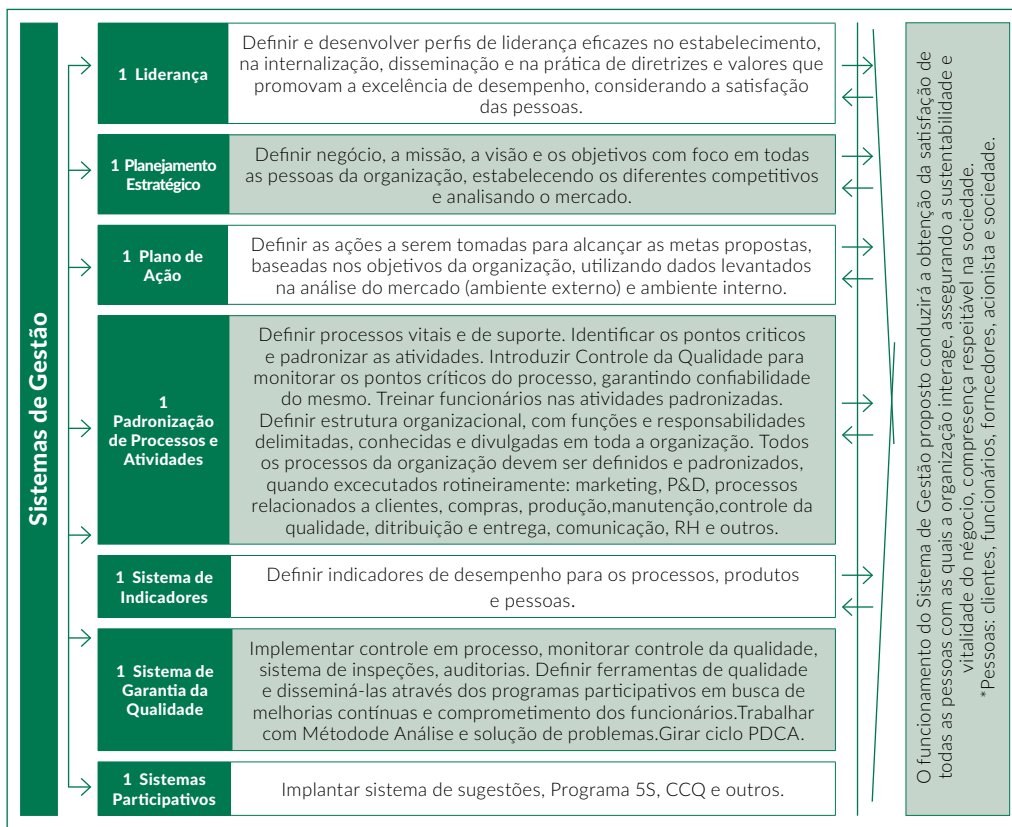
As Boas Práticas de Fabricação para os produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, internalizada no Brasil sob o instrumento legal RDC N° 48/13, tem como foco, nesta nova edição, a **Gestão da Qualidade**. Sob este novo direcionamento, o elemento evolutivo será bem visível a medida que sua prática apresentar os primeiros resultados.

Neste sentido, e com a finalidade de permitir uma visualização ampla, apresentamos, na Figura 1, um modelo esquemático de

Gestão da Qualidade desenvolvido pelos alunos da Escola de Engenharia da UFMG, para uma visualização de seu todo de forma integrada.

Por sua perspectiva, a melhoria contínua tem sido considerada sinônimo da Qualidade Total, por ser um sistema destinado a investir continuamente em mecanismos de melhoria, ou seja, aumento da adequação de produtos e serviços, ao fim que se destinam, para a satisfação plena de seus clientes internos, externos e consumidores.

Figura 01 - Modelo de Sistema de Gestão da Qualidade



(Fonte: Revista *Fármacos & Medicamentos*, jan./fev. 2003).

Nestas breves considerações sobre o sistema de gestão da qualidade podemos defini-lo como a estrutura organizacional para gerir e garantir a qualidade dos produtos, através de processos e procedimentos consistentes que reflitam

toda a sistemática de sua produção e controles, permitindo seu monitoramento voltado para as oportunidades de melhorias, prevenção de desvios, sendo esta desde o planejamento até as atividades de serviço de pós venda.

5.1 Garantia da qualidade

A Garantia da Qualidade é o sistema responsável em promover a qualidade dos produtos, processos e controles estabelecidos pela empresa.

Consiste em todas as atividades planejadas e sistematizadas implementadas no sistema da qualidade para assegurar que o projeto irá satisfazer aos padrões relevantes de qualidade.

Muitas vezes se confunde Garantia da Qualidade com Controle de Qualidade.

A Garantia da Qualidade é um sistema e o Controle de Qualidade uma ferramenta. O Controle de Qualidade é utilizado pela Garantia para assegurar o atendimento aos requisitos dos produtos e serviços.

As pequenas, e principalmente as microempresas do setor, não possuem, geralmente, disponibilidade de recursos humanos para alcançar o requisito de implantação de áreas separadas de garantia e controle de qualidade, e promover a gestão nos moldes requeridos. Dependendo do caso, é necessário considerar a dupla função atribuídas ao controle de qualidade.

Além do abordado na Resolução **RDC Nº 48/13**, item 3 (Gestão da Qualidade), subitem 3.2 (Princípios), se faz necessário enfatizar alguns valores importantes que se referem a Gestão da qualidade:

- a. As empresas dependem de seus clientes. Devem compreender as suas necessidades e esforçarem-se para exceder suas expectativas.
- b. A motivação pelas lideranças, quanto ao envolvimento de todos os colaboradores para alcançarem os objetivos estabelecidos, é fator fundamental neste processo.
- c. Quando as atividades e recursos são geridos por processos consistentes, os resultados são alcançados de forma mais eficiente.
- d. Gerir processos inter-relacionados, com um sistema definido, contribui para que a organização alcance seus objetivos.
- e. A melhoria contínua deve ser o tom; decisões eficazes são baseadas na análise de fatos, dados as informações fundamentais.
- f. A relação consistente com os fornecedores cria valor às partes.

Até hoje existem empresas onde a eliminação de erros frequentes é fundamentada pela sua detecção somente após o produto ter sido fabricado, através de valorização concentrada da “inspeção passa não passa”. À primeira vista, o processo parece eficaz, pois evita a chegada de produtos defeituosos ao mercado, porém, a realidade mostra-se diferente, quando são avaliados os altos custos da não qualidade. Além do mais, uma vez que foi criada a ideia de que é esperado que ocorram erros oferece-se respaldo àqueles que os cometem.

Para garantir o padrão de desempenho dos colaboradores é necessário treiná-

los, capacitá-los, engajá-los no espírito de equipe, treiná-los para que possam saber avaliar a qualidade de seu trabalho e sugerir ações de melhoria, quando for o caso e que estes possuam os meios necessários para realização de suas tarefas conforme o estabelecido nos procedimentos documentados.

A busca da excelência exige o envolvimento de todos com o espírito de que a qualidade é praticada por cada um em sua atividade.

Uma coletânea das normas brasileiras vigentes, relativas à Gestão da Qualidade, desenvolvidas pelo **CB-25 - Comitê Brasileiro da Qualidade**, está referenciada ao final desta publicação, no tópico Normas ABNT de referência.

6. VALIDAÇÃO E QUALIFICAÇÃO

Com base na análise crítica dos processos, controles requeridos e tipo de produto, a empresa deverá estabelecer quais serão validados.

A justificativa para a necessidade de validação dos processos reside no fato dos mesmos serem considerados críticos na avaliação de risco da atividade industrial. São processos, cujas variáveis fora do controle, podem ocasionar impactos diretos na qualidade comprometendo o produto final.

Quando aplicável deverá ser realizada a validação de limpeza, metodologia analítica (quando se tratarem de metodologias que não se encontrem codificadas em normas e outras bibliografias internacionais de referência), sistemas informatizados e sistema de água de processos

A **Resolução RDC N° 48/13** fixa o prazo máximo de três anos para conclusão dos estudos de validação. Para sistemas, métodos ou equipamentos, adquiridos a partir de 25 de outubro de 2013, a validação deverá ser realizada antes do uso rotineiro.

O que há de novo:

A **Resolução RDC N° 16, de 01 de abril de 2014**, que dispõe sobre a unificação de critérios para a autorização de funcionamento de empresas, inclusive de higiene pessoal, cosméticos e perfumes,

define em seus requisitos técnicos, entre outros, a necessidade da Política de Validação, Qualificação, claramente definida nos casos exigidos pelas normas (regulamentos técnicos) de Boas Práticas de Fabricação vigentes.

6.1 Validação/Conceitos

A validação consiste no ato documentado que atesta que qualquer procedimento, equipamento, material de operação ou sistema, realmente conduz aos resultados esperados.

Estabelece evidências documentadas que garantem, com alto grau de segurança, que um processo específico conduzirá a um produto que cumpra com suas especificações e atributos de qualidade.

A validação deve ser conduzida durante um espaço de tempo definido, usualmente utiliza-se um período de no mínimo 30 dias para sistemas, e/ou período suficiente para produção de no mínimo 3 (três) lotes consecutivos (escala industrial) do objeto de validação, de modo a demonstrar a consistência do processo.

A condução de um processo de validação é precedida pela elaboração de seu protocolo de validação e conduzida com base nestes parâmetros.

Os pontos indicados a seguir servem como orientação para a elaboração de um **Protocolo de Validação**.

- Objetivo do processo a ser validado.
- Definição das responsabilidades.
- Definição do equipamento (I.O.E).
- Especificações e procedimentos operacionais existentes.
- Análise crítica do processo (Análise de risco).
- Definição dos pontos de amostragem com justificativa técnica da escolha.
- Metodologia analítica para o propósito pretendido.
- Critério de aprovação/limites de aceitação.
- Definição de periodicidade do monitoramento.
- Matriz de Rastreabilidade.
- Relatório.

6.2 Tipos de Validação

As validações podem ser de ordem prospectiva, concorrente ou retrospectiva. O tipo de validação dependerá de quando a mesma será conduzida, em relação à operação do sistema, método, procedimento ou processo a ser validado.

6.2.1 Validação prospectiva

Tem como objetivo estabelecer provas documentais (evidências/prospecções) de que um processo ou sistema vai realizar e cumprir suas especificações, com base em uma série pré-planejada de testes, tais como definido em seu protocolo e no plano mestre de validação.

A seguir são apresentados os principais tópicos para elaboração de um protocolo de **Validação Prospectiva**:

- Descrição do processo;
- Descrição do experimento;
- Detalhes do equipamento/instalação a ser usado, juntamente com seu **status** de qualificação/calibração;
- Variáveis a serem monitoradas;
- Amostras a serem tiradas – onde, quando, como e quanto;
- Características/atributos de desempenho a serem monitorados, juntamente com os métodos do teste;
- Limites aceitáveis;

- Cronogramas;
- Responsabilidade do pessoal;
- Detalhes sobre os métodos para registro e avaliação dos resultados.

A validação prospectiva é, em geral, aplicável a novos sistemas e processos que não tenham volume de informações que permitam uma validação retrospectiva.

No caso de validação de processos produtivos, quando aplicada a validação prospectiva, este será considerado validado quando os dados finais parametrizados de pelo menos três lotes consecutivos, preferencialmente da mesma quantidade, indicarem que o produto final tem a qualidade desejada.

Os lotes fabricados na rotina, considerados de validação, podem ser comercializados quando o produto final for apresentado em sua embalagem regular e atender de forma plena as BPFs.

Os resultados obtidos, no processo de validação, devem ser documentados no **Relatório de Validação**. O relatório deve apresentar como conteúdo mínimo os itens indicados a seguir:

- Uma descrição do processo (ordem de produção/embalagem incluindo detalhes das etapas críticas).
- Um sumário detalhado dos resultados obtidos no controle em processo e no produto final, incluindo dados fora das especificações. Quando os dados brutos não fizerem parte do documento, referenciar suas fontes e mencionar onde podem ser encontrados.
- Qualquer trabalho adicional necessário durante a atividade de validação que não conste no protocolo, ou qualquer desvio observado deve ser formalmente contemplado no relatório com sua respectiva explicação.
- Uma revisão e comparação com os resultados esperados.
- Uma aceitação/rejeição do trabalho por parte da equipe/pessoa designada, como responsável pela validação, depois de qualquer ação corretiva ou retrabalho.

O relatório de validação deve apresentar uma conclusão e recomendações sobre o monitoramento e controles em processos necessários para a produção de rotina, com base nos resultados obtidos.

No caso de processos produtivos a documentação do lote a ser utilizada deve ser preparada após a identificação dos parâmetros críticos do processo, como também as especificações dos componentes, ajustes no equipamento, e se for o caso, condições ambientais.

O número de lotes produzidos, neste exercício de validação, deve ser suficiente para permitir a determinação da extensão da validação e as tendências, além de fornecer dados suficientes para avaliação.

6.2.2 Validação concorrente

Em certos casos é adequado validar um processo durante sua produção de rotina, por exemplo, no caso de diferentes concentrações de um mesmo produto, onde uma delas tenha sido anteriormente validada. Como exemplo temos o produto cosmético Água Oxigenada Cremosa 20, 30 e 40 vol.

A documentação necessária é a mesma definida na validação prospectiva, para os controles em processo, bem como as especificações e testes a serem realizados no produto final.

6.2.3 Validação retrospectiva

É o tipo da validação baseada no histórico dos dados de monitoramento regular de um sistema ou processo existente, onde os dados coletados, até então, serão a base das evidências documentadas quanto ao desempenho do projeto. Este tipo de validação poderá ser aplicado desde que não tenha havido modificação recente seja no equipamento, processo ou composição do produto.

A Validação Retrospectiva igualmente requer a elaboração de um protocolo. Seu relatório deverá contemplar os resultados dos dados revisados contendo, ainda, conclusão e recomendações.

A seguir são indicadas algumas fontes de dados para validação retrospectiva:

- Ordem de Produção - OP (em caso de validação de processo de produto).
- Registro de controles de processo.
- Registros de manutenção.
- Registro de mudanças de pessoal.
- Estudos de Capabilidade (Cpk).
- Dados no produto acabado.
- Estudo de estabilidade (produto).
- Número de avaliações desejáveis para análise > que 10 lotes.

6.2.4 Revalidação

De forma geral, processos e procedimentos, mesmo validados, devem ser revalidados com periodicidade e sempre quando houverem mudanças que possam impactar nos resultados. Como nas avaliações do seu comprometimento (avaliação de risco), revisão periódica dos dados de seu monitoramento, por troca de equipamento, mudanças em seu processo ou ainda quando houverem tendências negativas quanto a sua performance.

Um processo **deverá** ser revalidado quando ocorrerem:

- alterações de materiais (especificações e ou fornecedores);
- mudanças da localização e instalação do equipamento;
- alterações no processo e ou sistemas de suporte;
- tendências de performance negativa.

A revalidação **não será requerida** quando ocorrer apenas:

- troca de equipamento por equipamento de mesma performance (ex.: bombas; manômetro);
- troca de pessoal operacional desde que previamente capacitado.

6.3 Validação de limpeza

Não existe um caminho único para executar um processo de validação de limpeza. O ponto comum, a ser buscado, é a existência de critérios, parâmetros e metodologias que sejam justificáveis do ponto de vista técnico e científico e que demonstrem que o procedimento produz resultados que estão em conformidade com as especificações.

O primeiro passo, em um estudo de validação de limpeza, é realizar uma avaliação detalhada do procedimento de limpeza existente e praticado pela área de limpeza.

Como referência, e com base no Guia de Garantia da Qualidade para Medicamentos da ANVISA, por não haver equivalente disponível para produtos de HPPC, segue abaixo uma orientação adaptada à indústria cosmética, para a verificação de procedimentos de limpeza:

- Existência de procedimentos de limpeza escritos, aprovados e com registros de treinamento. Somente pessoal treinado deve executar o processo.
- O procedimento deve detalhar os pontos críticos do(s) equipamento(s) e a maneira como cada ponto deve ser limpo.
- Na existência de vários pontos é importante identificar e estabelecer a forma para limpeza de cada um deles, a fim de minimizar risco de confusão ou esquecimento por parte dos operadores.

- No caso de limpeza manual é ideal que se detalhe o tempo, quantidade, tipo de solução de limpeza utilizado e sua concentração.
- Deve estar mencionado o procedimento de preparação da solução de limpeza ou fazer referência do seu preparo que deve estar descrito em procedimento específico. O mesmo aplica-se ao sanitizante.
- O procedimento deve definir quanto tempo o equipamento pode permanecer sujo, antes que a limpeza seja executada, uma vez que sua efetividade é inversamente proporcional ao tempo que permanece sujo, em especial, onde a secagem ou aderência do resíduo aumenta a dificuldade de limpeza.
- O procedimento deve definir, sobretudo para os equipamentos utilizados na fabricação de produtos suscetíveis à contaminação microbiológica, por quanto tempo o equipamento pode permanecer limpo, sem que uma nova limpeza tenha de ser executada, fato que objetiva evitar uma possível proliferação microbiana no interior do equipamento. **“Nunca um equipamento, após ser limpo deve permanecer com água ou em sua válvula de saída ou pré-carregado de água de processo, sem que haja continuidade do processo”.**
- O estudo de validação deve assegurar que as operações de limpeza não permitam proliferação microbiana. Igual procedimento deve ser adotado para os equipamentos de armazenagem.

- Equipamentos dedicados (exclusivos para uma finalidade) podem ser exigidos para alguns tipos de produtos, que por suas características, exigirão um procedimento específico (ex.: esmaltes, produtos de perfumaria com graduação alcoólica superior 70 GL°).
- Na etiqueta de identificação do status de limpeza do equipamento deve constar o nome, lote do último produto utilizado no equipamento, prazo de validade da limpeza, identificação dos operadores que executaram a limpeza.
- A sanitização deve anteceder o início da produção, quando assim requerer.

A seguir é apresentado o conteúdo chave de um **Protocolo de Validação de Limpeza**:

- Objetivo do processo de validação de limpeza.
- Definição das responsabilidades.
- Descrição dos equipamentos a serem usados (código de identificação e localização).
- Procedimentos escritos e aprovados para todos os equipamentos, ou partes destes, se for o caso.
- Definição dos critérios utilizados para escolha do agente de limpeza e de sanitização, quando for o caso.
- Relação de produtos que são utilizados em cada equipamento, objeto do estudo, especificando forma, ativo(s), tamanho do lote. Estas informações deverão estar dispostas em forma de tabela.

- Definição do intervalo entre o final da produção e o início do processo de limpeza, concluindo com sua sanitização, antes do início de um novo lote do produto.
- Definição entre limpeza do equipamento e sanitização.
- Procedimento detalhado da preparação da solução de limpeza e sanitizante utilizados (caso disponível).
- Número de ciclos avaliados consecutivamente com os respectivos números de lote dos produtos.
- Caso a empresa opte pela realização de monitoramento após a validação deve ser estabelecido em quais casos ele será aplicado.
- Relatório de qualificação dos equipamentos utilizados.
- Procedimentos de amostragem definidos, de sua escolha, como também os procedimentos necessários à sua realização.
- Identificação dos funcionários que serão responsáveis pela limpeza e pela amostragem.
- Estudo de recuperação para a amostragem adotada, quando aplicável.
- Metodologia analítica validada para a finalidade pretendida (se for o caso).

- Critério de aceitação e sua explicação técnica/científica abrangendo resíduos de produtos anteriores, solução de limpeza, contaminação microbiana, entre outros.
- A extensão do estudo aplicado (outros produtos, processos, equipamentos) para os quais o procedimento é extensível e pode ser considerado validado.

- Quando a revalidação deve ser aplicada.
- Relatório e documentação produzida.

6.3.1 Pior caso – *Worst case*

O número de combinações possíveis entre produtos contaminantes e subsequentes pode assumir grandes proporções que inviabilizariam a execução de um estudo abrangendo todas as possibilidades, considerando a utilização multipropósito existente na maioria das empresas fabricantes dos produtos de HPPC.

A possibilidade recomendada para o caso de múltiplos produtos é a definição do pior caso (*worst case*), mesmo que seja hipotético, onde se estabeleceu a pior situação que poderia ocorrer em um equipamento no que se refere à criticidade da limpeza.

O pior caso (*worst case*) é formado pelo contaminante (resíduos do produto elaborado previamente), e que poderia contaminar o produto subsequente, que por sua vez levaria ao produto final restrições quanto sua aprovação, mesmo que sem consequências ao usuário.

Como melhores **candidatos a contaminantes** temos:

- Produto de menor solubilidade no solvente utilizado no processo de limpeza.
- Produto mais difícil de ser removido, segundo a experiência dos operadores.
- Produto com maior nível de irritabilidade e de toxicidade (ex.: alisante em creme para cabelos) ou outro produto de condição de breve contato com a pele (depilador químico) ou com o couro cabeludo (ex.: líquido de permanente para cabelos).

Observação: caso a empresa fabrique este tipo de produto em equipamentos de uso comum.

Como melhores **candidatos a produto subsequente**, temos:

- Produto para área dos olhos.
- Produto sem enxágue para a face.
- Produto de uso infantil/baby.

6.4 Qualificação

A **Qualificação** é um processo planejado e documentado para assegurar que um equipamento é próprio para o uso pretendido nas condições estabelecidas, como também apresenta características de operacionalidade e desempenho capazes de garantir sua confiabilidade.

Este processo é usualmente utilizado para equipamentos, utilidades e sistemas, enquanto a validação se aplica a processos.

A Qualificação na íntegra é constituída por quatro etapas independentes:

(QP) – Qualificação de Projeto/ Desenho

(QI) – Qualificação da Instalação

(QO) – Qualificação da Operação

(QD) – Qualificação de Desempenho

É um processo sistemático e lógico e deve ser iniciado pelas fases de desenho das instalações, equipamentos e utilidades.

A condução destas etapas é efetuada com base em um protocolo pré-definido.

A Qualificação de Projeto/Desenho (QP) é a evidência documentada de que as especificações do desenho foram atendidas. Durante a fase de desenho é necessária à identificação dos equipamentos (partes) que possuem necessidade de calibração e seus requisitos para tal.

Uma Qualificação de Instalação (QI) satisfatória requer como evidência documentada a relação de instruções de operação dadas pelo fornecedor, bem como os requerimentos de limpeza,

sanitização e manutenção do equipamento e de seus constituintes. Igualmente, requer a verificação formal e sistemática do equipamento com base nas especificações do fornecedor.

Na Qualificação Operacional (QO) o(s) equipamento(s) devem seguir um protocolo autorizado. Devem ser identificados os parâmetros críticos de operação. Os planos para esta etapa devem identificar os estudos a serem conduzidos nas variáveis críticas, assim como, os critérios de aceitação à serem cumpridos. Concluir esta etapa com sucesso indica que os dados e informações disponíveis devem permitir a finalização dos procedimentos operacionais do equipamento e instruções para os operadores. Estas informações devem ser utilizadas como base do treinamento.

Em determinadas situações somente se fazem necessárias a Qualificação de Instalação (QI) e a Qualificação de Operação (QO).

A Qualificação de Desempenho (QD) deve fornecer a evidência documentada de que as utilidades, sistemas ou equipamentos, e todos seus componentes possam funcionar de forma consistente, dentro de suas especificações, em sua rotina de trabalho.

Os resultados devem ser coletados, por um período de tempo, de forma a comprovar sua consistência.

7. ESTABILIDADE DOS PRODUTOS

O estudo de estabilidade é a evidência documentada de um produto quanto à permanência de sua integridade no decorrer de seu prazo de validade. O estudo é definido por um protocolo formalmente estabelecido e reconhecido, que reflita o desempenho do produto quanto a manutenção de suas características organolépticas, físico químicas e microbiológicas, sob determinadas condições de temperatura e exposição a radiação luminosa como também, a determinação analítica de seus ativos no decorrer do estudo. Este protocolo é reconhecido como **Estudo de Estabilidade**. Para mais informações recomendamos a leitura do Guia de Estabilidade de Produtos Cosméticos publicado pela ANVISA.

Através dos resultados obtidos no período de realização do estudo são definidos parâmetros tais como: condições de armazenagem e cuidados de conservação, no decorrer de sua utilização, a serem incluídos na rotulagem do produto.

A íntegra da documentação que constitui o estudo deverá estar de posse da empresa como previsto no Anexo III da **Resolução RDC Nº 07/15**.

As alterações de composição, com redução e/ou com substituição de ingrediente(s), e/ou troca de equipamento(s), devem ser acompanhadas de um novo estudo, utilizando-se o mesmo protocolo.

O teste de estabilidade é completo quando acompanhado do estudo de compatibilidade da composição do produto, com os materiais de sua embalagem primária, por período definido.

8. REQUISITOS BÁSICOS DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO – BPF

Dentre os requisitos básicos de BPF destacamos que os processos devem refletir a realidade praticada e sua consistência é verificada pela qualidade dos resultados obtidos no estágio avaliado. Os processos deverão ser periodicamente revisados e suas etapas críticas controladas com periodicidade definida.

A infraestrutura requerida para o desenvolvimento das Boas Práticas de Fabricação é discutida, em detalhe, nos tópicos específicos desta publicação.

9. SAÚDE, SANITIZAÇÃO, HIGIENE, VESTUÁRIO E CONDOTA

A abrangência requerida para as atividades relativas à preservação da saúde do colaborador deve ser estabelecida por procedimentos específicos, necessários a cada área de trabalho.

Deverá ser realizado, de acordo com a legislação vigente, a periodicidade dos exames de controle da saúde dos colaboradores e seus registros devem ficar disponíveis na área de recursos humanos da empresa (departamento pessoal).

Todo colaborador deve ser treinado e avaliado, previamente, ao início do exercício de suas funções, quanto às boas práticas de higiene, conduta requerida no ambiente de trabalho e nas áreas de convívio.

O colaborador que apresentar ferimento, ou qualquer outra enfermidade não detectada anteriormente, deve comunicar o fato ao setor responsável que

providenciará as ações necessárias para seu encaminhamento.

Em caso de ocorrência de acidente de trabalho leve o colaborador deverá dirigir-se ao ambulatório para as devidas providências ou ao setor responsável por seu atendimento.

Todos os colaboradores devem ser instruídos a relatar situações adversas relativas à produção, ou outra situação qualquer, que mereça registro.

A empresa deve disponibilizar a paramentação adequada para o exercício da atividade, bem como os equipamentos de proteção individual (EPIs) necessários.

Os visitantes somente poderão acessar as áreas de produção acompanhados por pessoa responsável. Devem receber orientação quanto à conduta a ser tomada e utilizar paramentação adequada.

10. ATENDIMENTO AO CLIENTE (RECLAMAÇÕES)

A empresa deverá possuir um serviço de atendimento a seus consumidores, dinâmico, eficaz e integrado de modo a permitir ações que resultem em soluções que atendam as expectativas dos clientes quanto às reclamações, e seu acompanhamento até sua finalização.

Paralelamente, o Controle de Qualidade/Garantia da Qualidade irá coordenar as ações internas cabíveis, de modo a concluir sobre a origem da reclamação e acionar os envolvidos, trabalhando na identificação, procedência, impactos e medidas corretivas pertinentes a serem adotadas, se for o caso.

A empresa deverá manter, à disposição da autoridade sanitária, a documentação e registros gerados em relação às reclamações, do início do processo até sua conclusão, como também quanto às providências internas tomadas para sua correção, caso seja pertinente.

Tendo por base os contatos realizados com os clientes, o SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente) deverá estabelecer indicadores quanto ao índice de satisfação dos reclamantes, de forma que com os dados e informações recebidas, a Garantia da Qualidade poderá antecipar soluções para problemas detectados, tornando-se uma importante ferramenta para uma efetiva Gestão da Qualidade dos produtos, processos e procedimentos.

Cosmetovigilância

É a atividade de controle que consiste em monitorar e avaliar, sob o aspecto clínico e toxicológico, possíveis eventos adversos ocasionados pelo uso de produtos de HPPC, sejam eles devido ao uso inadequado; por desvios de qualidade; não observação de precauções e restrições na sua utilização e ou cuidados a serem considerados na aplicação, descritos na rotulagem, ou ainda, por falta destas informações, entre outras, que serão investigadas no exercício da cosmetovigilância.

A obrigatoriedade da prática da cosmetovigilância pelas empresas é regulada pela **Resolução RDC Nº 332/2005**, abrangente ao MERCOSUL, a qual estabelece ao fabricante implementar as ações previstas.

A empresa deverá informar a ANVISA a ocorrência de reações adversas pelo uso do produto, que impliquem em risco à saúde do consumidor, e demais providências cabíveis.

Considerando a importância da avaliação de segurança, aplicável a todo produto de HPPC antes de sua regularização na ANVISA, o órgão Sanitário Federal, através da Gerência Geral de Cosméticos – GGCOS, elaborou através de grupo de trabalho com notório saber o Guia de Avaliação de Segurança, cujo conteúdo está disponível no site www.anvisa.gov.br

NOTIVISA - Sistema Nacional de Notificações para Vigilância Sanitária

Trata-se de um sistema informatizado na plataforma WEB, desenvolvido para o recebimento de notificações de incidentes, efeitos adversos, queixas técnicas relacionadas ao uso de produtos e de serviços sob vigilância sanitária, compreendendo inclusive os produtos de HPPC.

O sistema disponibiliza o Relatório de dados agrupados referentes aos eventos adversos, queixas técnicas e intoxicações em geral.

As notificações podem ser feitas por:

- Profissionais de serviços da saúde (Hospitais, clínicas, etc.).
- Profissionais técnicos da ANVISA e Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais das Secretarias de Saúde.

-
- Profissionais de Laboratórios de Saúde Pública, Universidades/ Centros de Pesquisa.
 - Profissionais que atuam em farmácias e drogarias.
 - Profissionais das empresas detentoras de registro de produtos sob vigilância sanitária (fabricantes, importadores e distribuidores).
 - Profissionais de saúde liberais.
 - Cidadãos.

O acesso ao sistema é realizado através da página <http://www8.anvisa.gov.br/notivisa>. As notificações são sigilosas.

11. RECOLHIMENTO DE PRODUTOS DO MERCADO

O recolhimento de produtos se dá por meio de ações que visam a retirada do mercado de determinado(s) lote(s) de produto(s), cujos indícios de desvio(s) de qualidade foram evidenciados por investigação da empresa, e/ou por consumidores, através de reclamações registradas, e/ou ainda, pelas autoridades sanitárias motivadas por denuncia ou análises fiscais periódicas de controle.

O recolhimento poderá ser realizado voluntariamente pela empresa, caso a mesma detecte um desvio de qualidade do produto, mesmo que a ocorrência não apresente risco à saúde de seus usuários.

Caso o lote do produto constitua uma ameaça à saúde a autoridade sanitária deverá ser notificada de imediato pela empresa, incluindo as ações tomadas para retirada do produto do mercado. Todo processo deverá ser documentado.

O lote de um produto pode, ainda, ter sua comercialização suspensa, com a determinação para a sua retirada do mercado, por ordem do órgão de controle sanitário local, por apresentar risco à saúde tendo como base:

- O texto de rotulagem diferente do encaminhado a ANVISA;
- As propriedades organolépticas e/ou físico-química, e/ou microbiológica em desconformidade as especificações informadas em seu processo;
- O monitoramento de mercado.

A empresa deverá informar ao órgão sanitário as ações promovidas quanto à comunicação do fato a seus distribuidores e público em geral, através de publicação em veículo(s) da mídia escrita, citando o motivo do recolhimento em âmbito nacional, caso sua distribuição, assim, o contemple.

Deverá disponibilizar os dados relativos à quantidade produzida e documentação pertinente, bem como a quantidade recolhida, ficando esta bloqueada em área específica até conclusão do processo para posterior liberação para destruição e destinação final nos moldes estabelecidos.

Por sua vez, a Garantia da Qualidade/ Controle da Qualidade coordenará internamente a análise crítica da ocorrência, impactos na unidade produtora e medidas corretivas a serem adotadas. A abrangência desta análise crítica deverá contemplar lotes do mesmo produto ou de produtos diferentes, anteriores ao lote interditado, e monitorar os posteriores, assegurando a eficácia das medidas corretivas aplicadas.

O Artigo 6º da Lei 6360/76, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam

sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências, determina que:

“A comprovação de que determinado produto, até então considerado útil, é nocivo à saúde ou não preenche requisitos estabelecidos em lei implica na sua imediata retirada do comércio e na exigência da modificação da fórmula de sua composição e nos dizeres dos rótulos, das bulas e embalagens, sob pena de cancelamento do registro e da apreensão do produto, em todo o território nacional”.

A empresa é responsável por dar assistência aos consumidores que tiverem ocorrências, devido ao uso do produto, independente das demais sanções previstas na legislação ou ações judiciais interpostas pelos clientes prejudicados.

12. DEVOLUÇÃO

A devolução de produtos poderá ocorrer por várias razões, entre elas:

- Devoluções de produto pela transportadora por não haver encontrado o destinatário da mercadoria;
- Devoluções de mercadorias objeto de sinistro com o agente transportador;
- Devolução de cliente, com base no disposto pelo CDC;

Em todos os casos relacionados, conforme procedimento escrito específico, nenhuma mercadoria (produto) poderá ser incorporada ao estoque sem que tenha sido inspecionada pela Garantia da Qualidade/ Controle da Qualidade, o qual emitirá após conferência, amostragem e análise, quando for o caso, laudo e parecer quanto a destinação do produto, seja ele, para incorporação no estoque, retrabalhos (troca de embalagem externa ou de transporte, etc.) ou encaminhamento para área de produtos reprovados.

As devoluções de produtos vencidos, oriundas do comércio, quando aceitas, deverão após inspeção serem transferidas para a área de produtos reprovados, para posterior destinação final, conforme procedimento específico.

Estes dados poderão tornar-se indicadores para ações futuras quanto ao prazo de validade dos produtos, bem como um instrumento a mais de gestão.

Indicadores como baixo índice de rejeições, reclamações e devoluções são evidências documentadas que o sistema de Gestão da Qualidade é conforme.

13. AUTO INSPEÇÃO / AUDITORIA INTERNA

O principal objetivo da auto inspeção/ auditoria interna é verificar se as atividades desenvolvidas, e os resultados, estão conforme as disposições previstas, uma vez que avalia a eficácia do Sistema da Qualidade quanto ao cumprimento das BPF.

Recomendamos que o roteiro de inspeção a ser elaborado reflita o conteúdo à ser verificado em cada uma das áreas quanto as instalações, equipamentos, pessoal, programas, processos, procedimentos e documentação, principalmente quanto a seus pontos críticos; rearranjos internos no fluxo produtivo, ampliação de áreas, mudanças de sistemas e ou processos, principalmente os de validação compulsória e definidos pela empresa.

A equipe responsável pela inspeção deve estar capacitada para a atividade. Os resultados obtidos devem ser levados ao conhecimento da alta direção e lideranças de todas as áreas inspecionadas/ auditadas para em seguida ser definida sua implementação e acompanhamento que

deve ser estabelecido em um plano de ações assegurado pela alta direção. Como sugestão, a ordem de sua elaboração deverá seguir o fluxo de produção e das áreas de controle, correspondendo a cada área as avaliações e conclusões à seu respeito, bem como as ações corretivas **recomendadas** com status quanto ao impacto verificado para definição de sua priorização.

Os aspectos de segurança do trabalhador e de proteção de riscos ambientais deverão ser contemplados na auto inspeção.

A abrangência da auto inspeção/ auditoria interna deve, igualmente, compreender a documentação de habilitação da empresa e demais requisitos de órgão afins, citados no item 4.1, desta publicação.

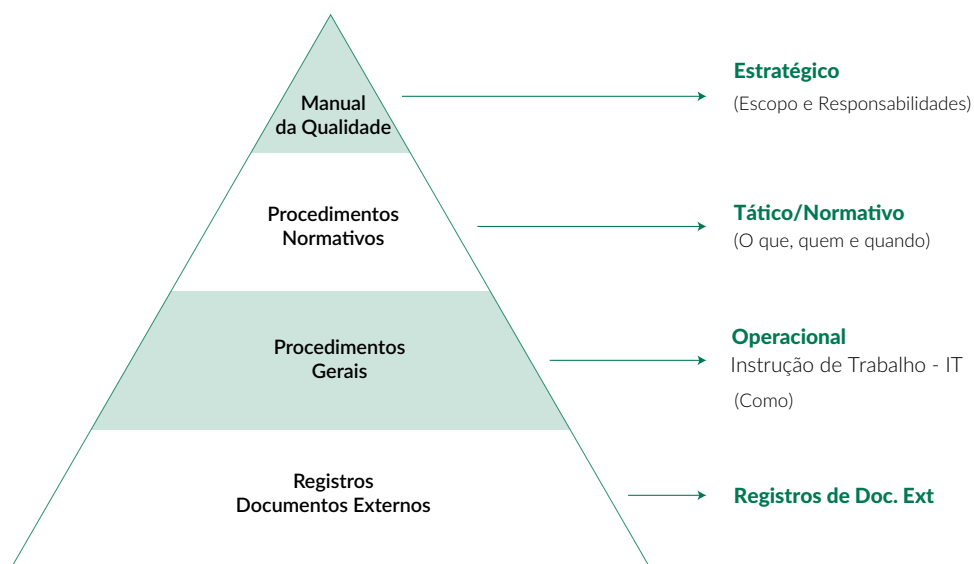
Embora não exista mais um Roteiro de Inspeção, como na Portaria N° 348, a empresa elaborará um roteiro considerando especificadamente os itens relacionados na Resolução RDC 48/13, como itens necessários, tendo o cuidado de evitar interpretações equivocadas.

14. DOCUMENTOS E REGISTROS

A estrutura documental da empresa deve ser lógica, obedecendo à hierarquia de documentos estabelecida e assegurando a coerência de seu conjunto.

A forma usual de sua apresentação, quanto ao nível dos documentos, em geral, é representada por uma pirâmide como exemplificado na Figura 02.

Figura 02 - Hierarquia da Documentação



Todo documento deverá ser identificado, quanto sua função, codificado e numerado, permitindo conhecer a extensão do tópico abordado e suas atualizações, dada pela data de sua implementação, bem como a identificação de seus elaboradores, aprovações definidas e assinadas.

Esta estruturação permite que novos documentos sejam inseridos no sistema na hierarquia e sequência do conteúdo existente.

O conteúdo dos documentos deve possuir linguagem voltada para seu destinatário, assim como sua extensão e detalhe. Traduções ou descrições técnicas diretas dificultam sua compreensão e consequente execução.

Os registros devem também ser objetivos e fáceis de preencher. Registros são documentos que expressam evidências das atividades realizadas e resultados obtidos.

Um impresso, em geral, depois de preenchido, se transforma em um registro e, portanto, deve ser igualmente controlado quanto a sua forma de arquivo e recuperação.

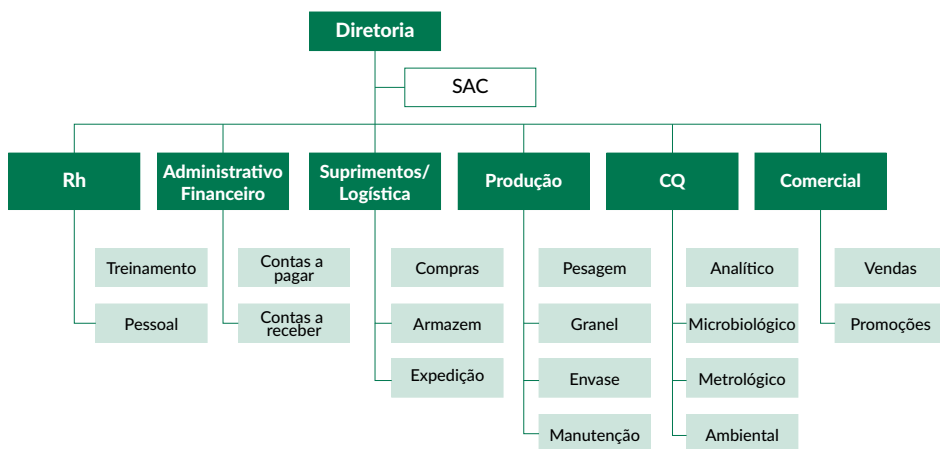
Todo documento deve ser assinado, quanto sua elaboração, revisão e aprovação.

O histórico de documentos e registros deve ser mantido em local seguro, com acesso controlado e em condições que permitam sua recuperação de forma organizada e ágil.

15. PESSOAL

A estrutura organizacional da empresa deve estar estabelecida de forma clara, em um organograma atualizado, conforme exemplificado na Figura 03, abaixo.

Figura 03 - Estrutura Organizacional Básica Ilustrativa da Empresa



Data : / / Assinatura do Responsável:

Para a estrutura organizacional os seguintes aspectos devem ser observados:

- A estrutura organizacional deve estar atualizada e deve haver uma clara atribuição de funções e responsabilidades como definido nos itens 11.10; 11.11; 11.12 da Resolução RDC 48/2013.
- Definir claramente as competências mínimas requeridas para os colaboradores e estas devem ser avaliadas no ato da admissão conforme documento de descrição de cargo.
- Na estrutura organizacional cargos poderão ser acumulados e ou departamentos integrados, a exceção das áreas de Produção e Controle de Qualidade, cujos responsáveis devem manter-se independentes conforme item 11.8 da Resolução.
- A responsabilidade técnica dos estabelecimentos industriais de HPPC deverá ser exercida por profissional

devidamente habilitado. Para casos de ausência do responsável técnico seu substituto deverá ser previamente designado (item 11.9 da Resolução).

- Anterior ao início do desempenho de cada função é recomendável que todo colaborador, conheça a empresa, seus valores, produtos e propósitos, antes de seu treinamento específico inicial na função, a exemplo dos tópicos boas práticas de fabricação, higiene, segurança e qualidade no trabalho.
- Todo treinamento deve ser documentado e assinado pelo interessado, para seu “*coach*”, e mantido à disposição para inspeção. É recomendada sua guarda na Área de Recursos Humanos da empresa.

Para o desenvolvimento das atividades exige-se, pessoal qualificado e devidamente treinado. A existência de registros de treinamento dos colaboradores, disponíveis no RH da empresa, e a existência de um plano de treinamento, atestam a capacitação dos colaboradores para um desempenho adequado das funções e execução dos procedimentos gerais.

16. INSTALAÇÕES

As instalações prediais e operacionais da empresa deverão manter a documentação e condições de conservação, tal como, aprovadas na habilitação inicial pela autoridade sanitária competente e demais órgãos afins.

Em caso de alteração, e/ou ampliação das instalações, a empresa deverá atualizar o novo espaço, no aspecto sanitário e também a regularização junto aos órgãos competentes (Bombeiros (AVCB), Prefeitura (Planta) e órgão de controle ambiental.

Embora, para as instalações fabris não seja requerida a renovação anual da Autorização de Funcionamento pela ANVISA, para o setor cosmético não é dispensada a renovação anual da Licença

ou Alvará Sanitário municipal ou estadual, a qual será em geral precedida de inspeção pela autoridade sanitária local.

Tabela 03 - Renovação ou adequações documentais necessárias em caso de alteração.

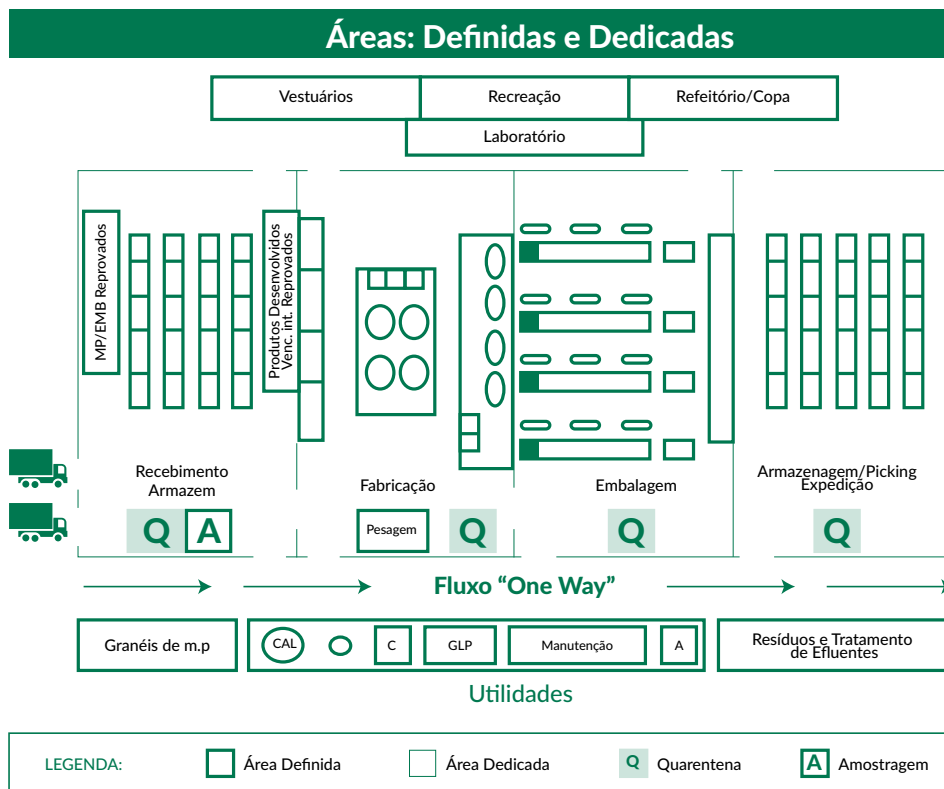
Instância	Órgão	Documento	Renovação/ Periodicidade
Municipal	Secretaria de Obras e ou uso solo ou equivalente	Álvara de Localização Habite-se Plantas/Memoriais	Em caso de alteração Em caso de alteração Em caso de alteração
Estadual	Vigilância Sanitária	Laudo Técnico de Avaliação (LTA)	Em caso de Alteração
		Licença de Funcionamento (Em alguns casos pode ser concedida pela vigilância municipal)	Anual
	Órgão Ambiental	Licença de Instalação	2 anos
		Licença de Operação	1 a 5 anos (+)
	Bombeiros	AVCB	5 anos
Federal	ANVISA	Autorização de Funcionamento	Não há renovação
		Certificado de Boas Práticas de Fabricação (Documento não obrigatório para produtos HPPC)	2 anos
--	--	Desinsetização/Desratização(*)	Anual
		Limpeza Caixa D'Água	Anual
(*) A empresa contratada para desinsetização e/ou desratização e/ou para aplicação de agentes fumigantes deverá ser habilitada pelo órgão sanitário competente e seu laudo assinado por Responsável Técnico e os materiais utilizados deverão estar autorizados para a finalidade e mencionados no laudo e com prazo de validade.			
(+) De acordo com nível de complexidade da instalação			

Em caso de ampliação e/ou rearranjo no fluxo produtivo a empresa deverá proceder sua readequação documental junto aos órgãos sanitários, assim como nos demais envolvidos, evitando comprometimentos de alto impacto por ocasião de inspeções, gerando multas, interdições e/ou outras penalidades previstas na Lei Federal N° 6437/77, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

O monitoramento interno das habilitações concedidas, bem como em relação aos novos projetos, mesmo aqueles em andamento, deverá apresentar plena conformidade aos requisitos da legislação sanitária vigente e as aplicáveis pelos órgãos afins para a atividade.

A **Figura 04**, apresentada a seguir, indica o layout básico de uma indústria de HPPC.

Figura 04 - Layout Básico de Unidade Industrial de HPPC



A Licença e Autorização de Funcionamento concedidas à empresa atestam a capacidade e conformidade da infraestrutura instalada para as atividades desenvolvidas.

17. SISTEMAS E INSTALAÇÕES DE ÁGUA

A matéria-prima água, para uso na fabricação de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumaria, não possui uma única definição ou especificação e sim um requisito mínimo quanto padrões físico-químicos e microbiológicos de potabilidade.

Os diferentes tipos de "Água" utilizados na fabricação de produtos de HPPC são especificados de acordo com os

requisitos exigidos pelo tipo de produto, ingredientes de sua composição, área de aplicação e finalidade, devendo atender obrigatoriamente no mínimo o estabelecido no Anexo I, **Tabela 04**, Portaria MS Nº 2914, de 12 de dezembro de 2011 – *Qualidade da Água para Consumo Humano e seu Padrão de Potabilidade*.

Tabela 04 - Padrão microbiológico de água para consumo humano

Tipo de água		Parâmetro		VMP ⁽¹⁾
Água para consumo humano		Escherichia coli ⁽²⁾		Ausência em 100 mL
Água tratada	Na saída do tratamento	Coliformes totais ⁽³⁾		Ausência em 100 mL
	No sistema de distribuição (reservatórios e rede)	Escherichia coli		Ausência em 100 mL
		Coliformes totais ⁽⁴⁾	Sistemas ou soluções alternativas coletivas que abastecem menos de 20.000 habitantes	Apenas uma amostra, entre as amostras examinadas no mês, poderá apresentar resultado positivo.
			Sistemas ou soluções alternativas coletivas que abastecem a partir de 20.000 habitantes	Ausência em 100 mL em 95% das amostras examinadas no mês.

Notas:

1. Valor máximo permitido.
2. Indicador de contaminação fecal.
3. Indicador de eficiência de tratamento.
4. Indicador de integridade do sistema de distribuição (reservatório e rede)

Considerando a necessidade de validação do sistema de tratamento de Água de Processo é indispensável que sejam estabelecidas especificações desta matéria-prima com a abrangência dos parâmetros organolépticos, físico-químicos e microbiológicos.

A validação é obrigatória sempre que houver alteração na qualidade da água oriunda da rede pública ou quando a água obtida de fontes subterrâneas não atenda aos parâmetros mínimos de potabilidade,

necessitando, desta forma, de tratamento antes do uso na fabricação dos produtos de HPPC.

Como disposto no artigo 30 da Portaria MS 2914/11, para a garantia da qualidade da água, em complementação as exigências relativas aos indicadores microbiológicos, recomendamos o atendimento do padrão de turbidez do Anexo II, desta portaria, principalmente, quando da captação de fonte subterrânea.

Tabela 05 - Padrão de turbidez para água pós-filtração ou pré-desinfecção

Tratamento de água	VMP ⁽¹⁾
Desinfecção (para águas subterrâneas)	1,0 uT ⁽²⁾ em 95% das amostras
Filtração rápida (tratamento completo ou filtração direta)	0,5 ⁽³⁾ uT ⁽²⁾ em 95% das amostras
Filtração lenta	1,0 ⁽³⁾ uT ⁽²⁾ em 95% das amostras

Notas:

1. Valor máximo permitido.
2. Unidade de Turbidez.
3. Este valor deve atender ao padrão de turbidez de acordo com o especificado no § 2º do art. 30.

*“§ 2º O valor máximo permitido de 0,5 uT⁽²⁾ para água filtrada por filtração rápida (tratamento completo ou filtração direta), assim como o valor máximo permitido de 1,0 uT para água filtrada por filtração lenta, estabelecidos no Anexo II desta Portaria, deverão ser atingidos conforme as metas progressivas definidas no Anexo III a esta Portaria”.
Portaria MSN nº 2914/11*

Assim, como no sistema de tratamento da água de processo, as linhas de transferência (tubulações) para tanques de armazenagem e reatores de processamento dos produtos, deverão ser especificadas evitando-se o uso de materiais que possuam, internamente, superfícies rugosas. Para a indústria de HPPC, PVC e aço inox são os materiais que melhor atendem esta especificação.

Nas linhas de condução da água de processo deverá ser evitada a utilização de conexões de ângulo de 45º (“joelhos” ou “cotovelos” ou registros de gaveta) devendo-se por sua extensão utilizar conexões tipo “curva” e registros tipo esfera, permitindo a circulação contínua do fluxo em alta velocidade, de forma a não contribuir para a formação de biofilmes (Para aprofundamento sobre o assunto poderão ser consultados “*guidelines*” específicos).

A formação de biofilmes envolve a adesão das bactérias à superfície interna da tubulação. No início do processo de adesão, à superfície inerte da tubulação, criam-se forças de adesão ou atração (*van der waals*) e de repulsão (eletroestáticas).

Os fatores principais que favorecem a adesão de bactérias a superfície são água em baixa velocidade e ou estanques em parte da tubulação.

Contribuem para a formação de biofilmes, micronutrientes que aderem à superfície inerte por sua irregularidade interna, e caso venha haver diminuição das forças elétricas (alteração de pH e da força iônica) as forças de atração prevalecerão causando aproximação da bactéria planctônica (ex: *Pseudomonas aeruginosa*, entre outros).

A formação do Glicocálix tem sua composição química básica como sendo polímero linear (ex: polissacarídeo igual ao ácido algínico).

Existem muitos microrganismos que formam biofilmes em águas com facilidade. Um biofilme maduro tem sua remoção extremamente difícil de ser realizada, para não dizer que seja impossível de ser removido. Sua estrutura é extremamente

resistente contra fatores adversos a ela. Nestes casos sanitizantes comumente utilizados, pH e temperatura não são suficientes para removê-los por inteiro, podendo, ainda, em parte, se deslocarem para outro ponto da linha.

Para sua remoção é necessário um agente sanitizante que penetre na estrutura do biofilme.

17.1 Ações para dificultar formação de biofilmes

Água de alimentação deve ser monitorada na cisterna (se houver) e na caixa d'água, com análise de cloro e pH.

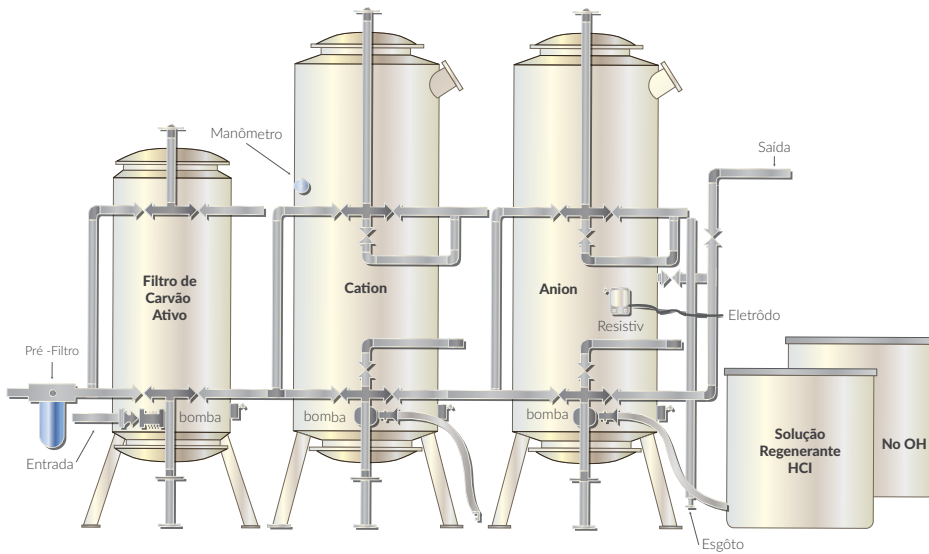
Cl = 1ppm mínimo
pH (20°C) = 6,0 - 6,5

Feito isto, deve-se eliminar pontos mortos de acúmulo de água na linha, principalmente após remoção completa do cloro, caso seja necessário para os sistemas de purificação que possam ser instalados, atendendo as especificações da água de processo para o tipo de produto onde será empregada.

O pH ácido propicia a formação de ácido hipocloroso que tem poder germicida.

Caso o pH da fonte de alimentação seja básico (>7.0) recomenda-se aumentar a concentração de cloro para 3ppm através de uma bomba dosadora colocada antes da caixa de alimentação do sistema, assegurando sua homogeneidade.

Figura 05 - Esquema de Desmineralizador (DC) para Água de Processo



DC = Dupla Coluna. Pode utilizar-se coluna única (Mix bed)

A desmineralização (deionização) é o sistema de purificação de água geralmente escolhido pelas micro e pequenas indústrias do setor, por seu baixo custo, porém, requer muita mão de obra para sua manutenção (sanitizações e monitoramento rígido do seu conteúdo microbiológico).

Já o sistema de osmose reversa simples é usualmente escolhido, como sistema de purificação, quando a água de alimentação apresenta grande variação em sua condutividade. Este sistema é uma excelente escolha, caso a água de processo requeira uma remoção iônica eficiente com menor mão de obra empregada, porém o conteúdo microbiológico deverá ser controlado antes de sua utilização, uma vez que as membranas OR não são absolutas quanto sua retenção microbiológica.

Em ambos os tipos de sistemas é recomendada uma ação germicida para a água de saída (Lâmpada UV) bem como filtros esterilizantes, se for o caso.

A periodicidade da sanitização do sistema deve ser definida, assim como, o agente sanitizante e tempo de contato.

Para os sistemas de água a lavagem por retroalimentação minimiza a presença de nutrientes que venham contribuir para a formação de biofilmes, entre outras providências que podem ser adotadas por orientação do fornecedor e aplicadas na prática do dia a dia.

A estocagem de água tratada, deverá ser a menor possível, dentro da necessidade da empresa (média diária de consumo) e deverá estar inserida no sistema de recirculação de água de processo, o qual deve possuir alta velocidade.

A água, na maioria dos produtos de HPPC é a matéria-prima presente em maior concentração, assim sendo, merece a atenção devida.

Todo equipamento ou sistema introduzido para alterar as características da água de abastecimento deve ser, obrigatoriamente, validado. Desta forma, tanto o sistema de desmineralização (figura 05) quanto o sistema de osmose reversa deverão ser validados.

18. ÁREAS AUXILIARES

As instalações de conforto, correspondentes a sanitários, vestiários (chuveiros e lavatórios), devem existir em quantidade suficiente para o número de colaboradores existentes. Referências da relação entre o número de funcionários por chuveiros, banheiros e lavatórios podem ser encontradas no Código Sanitário de cada estado ou município das grandes cidades.

A proximidade das áreas de manutenção e utilidades atende o requisito das Boas Práticas por se tratarem de áreas com mesmo perfil de colaboradores.

Refeitórios e áreas de descanso, igualmente, podem estar próximas, ou até no mesmo prédio, caso o *layout* desenvolvido, assim o permita.

Estas instalações deverão ser separadas por sexo, mandatoriamente, e deverão ser localizadas fora das áreas produtivas. Em situação igual, quanto à localização, encontram-se as áreas de manutenção e utilidades (caldeiras, compressores, centrais de ar condicionado, granéis de matéria-prima, entre outros), considerando, ainda, o nível de ruído e a necessidade, no caso das utilidades, de estarem situadas em locais de alta ventilação.

19. ARMAZENAGEM

As áreas destinadas a armazenagem de matérias-primas e demais insumos utilizados no processo, incluindo os itens de embalagem, devem atender a condições de temperatura e umidade estabelecidas para estes materiais, considerando, ainda, sua embalagem de acondicionamento.

Caso no mesmo local sejam armazenados produtos acabados e insumos, estes deverão estar localizados em área separada e definida para a atividade, não podendo haver misturas entre componentes e produtos finais.

Deve haver procedimento específico definindo as condições de operação da área; trânsito de materiais e pessoas; uso de empilhadeiras e/ou “porta *pallets*” e ordenamento definido para estocagem dos diversos tipos de materiais. Nenhum material deverá ser armazenado diretamente sobre o piso ou encostado na parede.

Dentre os requerimentos a área deve possuir ventilação suficiente e temperatura/umidade interna igual ou inferior à requerida na especificação dos materiais armazenados.

Quando forem exigidas condições especiais de temperatura e umidade será mandatória a existência de termo higrômetro(s) na área para leitura diária conforme procedimento escrito, as quais deverão ser registradas e avaliadas pela Garantia da Qualidade/ Controle de Qualidade.

As paredes da área deverão ser pintadas em cor clara.

O telhado ou forro não devem apresentar vazamentos (goteiras).

O piso deve ser plano, resistente, isento de ondulações, falhas ou buracos e de fácil limpeza, principalmente, quando da ocorrência de derrames acidentais. A qualidade do piso mantém uma relação direta com a segurança no trânsito dos materiais.

A área deve manter efetiva proteção química e física contra insetos, roedores e aves, como também quanto ao excesso de poeira.

Janelas e ou aberturas existentes para a área externa deverão estar protegidas por telas e que sua moldura permita a remoção para limpeza.

Materiais inflamáveis e ou líquidos não poderão estar armazenados em níveis altos das estantes, por causa de sua periculosidade quando da ocorrência de vazamentos provocados por rompimento de suas embalagens. Devem atender a legislação específica.

As luminárias existentes deverão fornecer a luminosidade suficiente para a operação e possuir proteção de modo a evitar queda de resíduo de lâmpadas em função de seu rompimento.

Deve haver área dedicada, devidamente demarcada, para a Quarentena de Materiais Recebidos, aguardando análise, assim como, para Produto Acabado com a mesma finalidade.

Os materiais reprovados, recolhidos, devolvidos e ou vencidos deverão estar localizados em área restrita ou segregada e protegida, sob responsabilidade da área de Controle de Qualidade/Garantia da Qualidade, até definição de sua destruição final, observadas as condições ambientais requeridas.

Deverá haver controle e ou sistema que permita o pleno controle dos materiais armazenados, quanto sua quantidade, número de lote e vencimento, quando for o caso, de modo que tal condição permita com segurança a prática do sistema PEPS (Primeiro que Expira, Primeiro que Sai).

Todo produto granel e os semiprocessados deverão conter identificação quanto ao nome completo, número de lote, data de fabricação e de vencimento.

Não poderão ser armazenados, na área de aprovados, produtos não identificados (queda de etiqueta) ou vencidos, ou ainda, sem condição de uso.

Nenhum material deverá ser encaminhado para o setor produtivo se sua identificação não estiver claramente definida.

Não poderá ser solicitada avaliação interna, ou de fornecedor, para extensão do prazo de validade de qualquer material.

Nenhum material deverá ser utilizado quando no status de Quarentena.

Não é tolerada existência de caixas ou embalagens abertas, contendo materiais de embalagem, matéria-prima ou qualquer insumo armazenado.

Antes do envio dos materiais (matéria-prima ou embalagem) para a área de utilização, os mesmos deverão ser limpos, em caso de apresentarem poeiras e ou sujidades.

20. AMOSTRAGEM DE MATERIAIS

Deverá existir procedimento específico para a amostragem de materiais contemplando sua conferência quanto à identificação, quantidade recebida, número de embalagens, equipamento de proteção individual requerido (EPI), instrumentação necessária e metodologia a ser aplicada, de acordo com as características do material.

É necessária a observação do estado aparente da embalagem do material recebido rejeitando aqueles que possuam vazamentos, amassamento, oxidação ou estejam abertos. Esta condição é definida pelas normas:

- **ABNT-NBR 5426 - 1985** - Planos de amostragem e procedimentos na inspeção por atributos.
- **ABNT-NBR 5427-1985** - Guia para utilização da norma.

De acordo com a característica do material, o equipamento de coleta de amostra deverá atender as condições de limpeza requerida de modo a evitar contaminações cruzadas ou microbiológicas na amostra e/ou na embalagem que contém o material.

Os recipientes que contenham as amostras deverão estar identificados (nome e/ou código, número de lote, fornecedor, data da coleta, número da amostra do lote no plano amostral adotado, identificação do amostrador).

A destinação da amostragem, após análise, deverá obedecer ao critério estabelecido ou requerido em documento específico.

21. PRODUÇÃO/ELABORAÇÃO

As áreas de produção devem possuir infraestrutura que possibilite a realização das atividades com espaço, instalações, equipamentos e materiais adequados.

Os requisitos de segurança, relativos às instalações nas áreas de produção, compreendem a conformidade das instalações elétricas (fiação, quadros de luz) de acordo com os requerimentos estabelecidos quanto aos materiais utilizados e condições de seu procedimento, motorização dos equipamentos, tubulações (pipeline), escadas e plataformas

construídas em conformidade às normas específicas.

A sinalização indicativa a ser adotada é definida em normas específicas:

- **ABNT NBR 5410:** Proteção de instalações elétricas de baixa tensão 1.
- **ABNT NBR 5444:** Símbolos gráficos para instalações elétricas prediais.
- **NR 10** - Segurança em instalações e serviços em eletricidade.

Nas áreas de embalagem e acondicionamento dos produtos, além do descrito anteriormente, no que couber, deverá ser observado os aspectos ergométricos de segurança e conforto para os colaboradores, no que se refere ao plano (altura) do trabalho, previsto em normas, cuja coletânea encontra-se no tópico Normas ABNT desta publicação.

As condições prediais da área externa da empresa, e de seu entorno, deverão ser mantidas limpas e em bom estado de conservação, isentas, na sua proximidade, de equipamentos ou partes obsoletos, madeiras, papelão, recipientes metálicos sem tampa para descarte (ex.:latas de tinta), etc. Nas áreas externas não devem ser armazenados sacos plásticos contendo resíduos de alimentos e lixo sanitário, proveniente de banheiros e ou vestiários, que estejam aguardando remoção, mesmo que diária, de modo a evitar a presença de insetos e roedores como também acúmulo de poeira.

As janelas, portas e aberturas (exaustores) voltadas para a área externa, deverão estar protegidas com telas com estrutura que permita sua remoção para limpeza periódica.

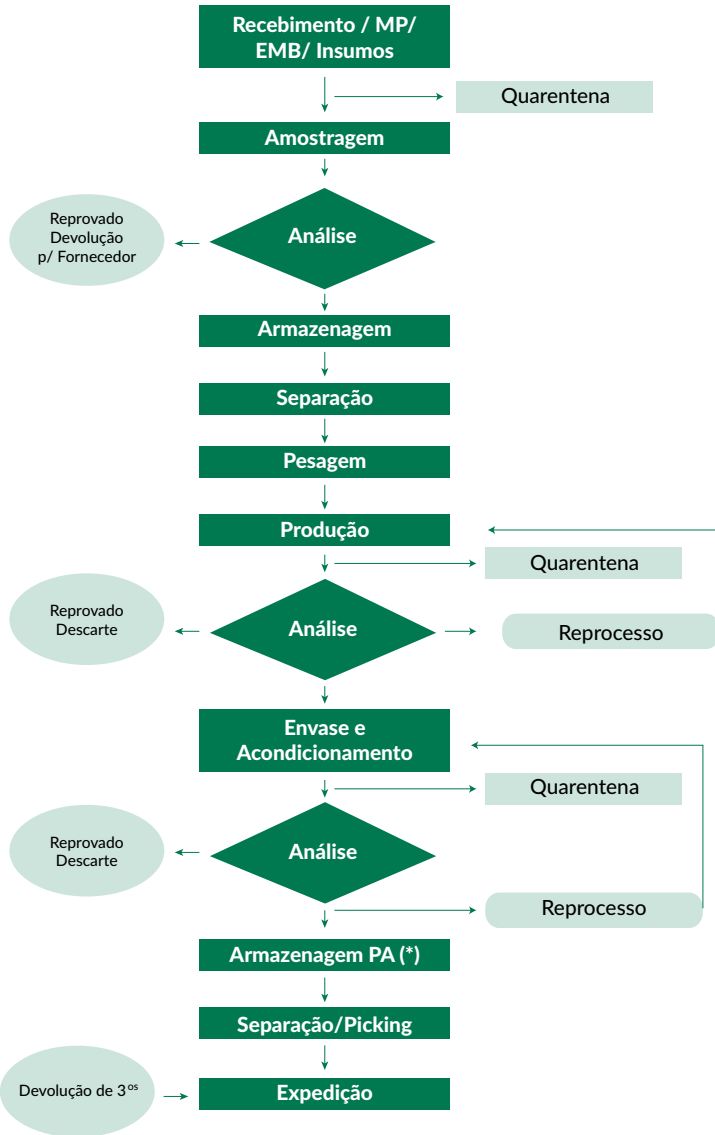
O *layout* das áreas de produção deverá obedecer a leitura do projeto aprovado pela vigilância sanitária por ocasião da obtenção da licença de funcionamento. Em caso de alteração e/ou ampliação a situação atual deverá ser compatível com a aprovada ou protocolada para aprovação da Vigilância Sanitária local (setor de engenharia e arquitetura). A concepção ou projeção das áreas deverá assegurar a integridade dos colaboradores, fluxo de processo e de materiais.

As áreas produtivas e outras áreas internas existentes deverão obedecer ao critério fixado pela definição de Área Dedicada e Área Definida, atendendo igualmente a atividade produtiva prevista.

O fluxo produtivo, definido e aprovado, deve atender as condições requeridas de higiene, segurança das operações realizadas nas áreas de pesagem e elaboração do granel, sua transferência e envase, inclusive quanto ao produto intermediário que, por definição, requeira posteriores processos de produção, a fim de converter-se em granel, evitando-se a ocorrência de contaminação cruzada.

Na próxima página segue um exemplo de fluxo de processo produtivo para indústria de HPPC:

Figura O6 - Fluxograma Básico das Etapas do Processo Produtivo para Produtos HPPC



(*) Período de espera quando há controles mandatórios com tempo (ex: microbiologia)

Legenda:

- Área definida
- Área dedicada

Quanto as tubulações, além do projetado com relação à sua facilitação de manutenção e limpeza, por segurança e operacionalidade destas, é recomendado que seja empregada a norma ABNT NBR 6493, relativa as cores padronizadas por tipo de tubulação existente, citada na coletânea de normas disponibilizadas ao final desta publicação.

A Norma Regulamentadora NR 26 do MTE (Ministério do Trabalho e Emprego) referente a sinalização de segurança, igualmente, dispõe sobre as áreas na indústria.

É recomendável que o nível de iluminação das áreas atenda o requerido para o desempenho das atividades, de acordo com os padrões estabelecidos. A iluminação dimensionada, por atividade desenvolvida, constitui um fator importante para a produtividade. Definir o nível de luminância no local de trabalho é fator fundamental para que a atividade seja desenvolvida com acuracidade.

A iluminação instalada deve evitar a ocorrência de “deslumbramento” (sensação de mal estar que o olho humano experimenta quando recebe fluxo luminoso de alta intensidade), sua consequência é a perturbação da capacidade visual perfeita.

Paredes, tetos e pisos de cor clara aumentam o rendimento permitindo uma redução na capacidade iluminante instalada, como também reduzem a variância entre luminárias.

A Norma ABNT ISO/CIE 8995-1:2013 deverá ser consultada para estudos ou rearranjos de iluminação em áreas internas,

para que o desempenho visual dos colaboradores seja confortável, eficiente e seguro durante o período de trabalho, sem a ocorrência de fadiga visual.

A Norma regulamentadora NR 17 do MET (Ministério do Trabalho e Emprego) em breve deverá atualizar os requisitos mínimos de iluminância, tendo em vista que ainda possui parâmetros baseados na norma ABNT NBR 5413:1992, revogada recentemente.

Nas áreas produtivas, a ventilação no ambiente industrial é outro ponto relevante a ser considerado. O conforto térmico no ambiente de trabalho está diretamente ligado a segurança e produtividade. De acordo com a atividade desenvolvida é estabelecido, por norma específica, o número de trocas de ar requerido no ambiente.

Em geral, a ventilação natural, é definida no projeto arquitetônico da área, mas nem sempre é suficiente após sua ocupação e, portanto, na maioria dos casos, é necessário o emprego de equipamento de ventilação mecânica, cujo dimensionamento será definido de acordo com a necessidade. A associação da ventilação natural e exaustão mecânica provoca troca de ar na dimensão requerida, mantendo o ambiente limpo e conforto térmico desejado.

O CB 04 – Comitê Brasileiro de Máquinas e equipamentos mecânicos através da Comissão de Estudos CE 04008:08 é o responsável pela normatização e coordenação de normas referente a ventilação industrial. Referência: ABNT 16401: 2008 / ABNT 14679 / ABNT NBR 6401 NB 10.

Em ambientes fechados, não climatizados (ex.: almoxarifados, depósitos), a utilização do exaustor eólico, impulsionado pela força do vento e pela diferença de temperatura entre o interior e exterior, renova (reduz) a massa de ar quente, aproximando a temperatura mínima interna da externa, com funcionamento contínuo, custo operacional “zero”, redução do risco de incêndio, não permitindo a entrada de poeira e insetos. É uma solução econômica para áreas internas onde não haja requerimento específico de climatização.

Os termo-higrômetros instalados na área, assim como os distribuídos pela unidade industrial, deverão estar calibrados e serem realizadas leituras com periodicidade definida.

Em áreas de produção, onde sejam gerados gases oriundos da manipulação, poeiras advindas de particulados, ou odores intensos, deverá existir um sistema de exaustão como forma de garantir a segurança do colaborador, assim como evitar a ocorrência de contaminação cruzada.

A empresa deverá, periodicamente, realizar medições para verificar sua conformidade aos parâmetros estabelecidos de segurança.

As janelas deverão estar em bom estado de conservação e funcionamento, bem como protegidas por telas de modo a evitar a entrada de insetos e particulados. Deverão estar fixadas em moldura, preferencialmente de alumínio, e que seja possível sua remoção para lavagem de forma periódica.

A empresa deverá possuir procedimentos específicos para a limpeza e sanitização das áreas de produção e equipamentos. Estes procedimentos devem ser devidamente registrados. No que se refere aos procedimentos de Limpeza e Sanitização estes deverão ser validados. Este tema está amplamente abordado no item 6.3 desta publicação.

Os recipientes para deposição de resíduos do processo produtivo (lixeiras), além do seu esvaziamento, a medida do necessário, deverão ter seu conteúdo classificado e armazenado em local adequado para disposição, conforme procedimento específico, de acordo com o previsto pelas BPFs e fundamentos da legislação ambiental vigente no âmbito federal e estadual.

Com raras exceções, os produtos de HPPC são fabricados através de processos tipo batelada, onde todo o material adicionado para produção do granel, ou intermediários, é transformado em produtos, não existindo formação de sub produtos em seu processamento.

Quando for o caso, os efluentes líquidos oriundos de limpeza dos equipamentos de produção de granel, tanques de armazenagem e máquinas de envase, bombas e tubulações de transparência, deverão ser armazenados em depósito apropriado, para posterior destinação pré-definida, caso não haja tratamento para esta finalidade na unidade.

Os equipamentos de EPI (equipamento de proteção individual) e os EPC (equipamentos

de proteção coletiva), utilizados na área produtiva, deverão atender aos requisitos previstos, em conformidade a operação realizada. Este tópico é abordado no item 4.4.1 desta publicação.

Antes do início da produção deve ser

verificado se os equipamentos, e o local de trabalho, estão em condições adequadas para utilização. Esta verificação deve ser registrada, em formulários pré-aprovados, e os registros deverão compor parte do sistema de documentação.

21.1 Área de pesagem e medidas

O detalhamento construtivo da área de pesagem deve estar de acordo com o tipo de material que será manipulado.

Parede e forro de teto deverão ser constituídos de material que permita acabamento liso lavável, sendo pintado ou revestido de material impermeável de cor clara, isento de trincas ou fissuras, umidade, vazamentos e/ou deslocamento.

Na existência de aberturas para o ambiente externo estas deverão estar protegidas por telas de proteção (2,0 mm) de modo a evitar entrada de insetos e roedores.

O piso deverá possuir resistência suficiente de acordo com a carga movimentada em sua superfície, possuir cor clara e com característica antiderrapante, isento de gretas, permitindo a limpeza e higienização frequente.

Na existência de ralos, estes deverão ser do tipo sanitário (com fechamento quando não utilizado), construídos com materiais resistentes a oxidação (aço inoxidável).

Internamente, a tubulação deverá ser sifonada evitando o retorno de odores e a passagem de insetos e roedores.

Um sistema de exaustão deverá ser adotado em caso de pesagem de materiais inflamáveis (solventes), considerando que é necessária a sua captação de modo a evitar a disposição no ambiente externo.

Uma cabine para pesagem de substâncias emissoras de gases tóxicos e finamente pulverizadas (exemplo corantes), com exaustão, também se faz necessária, de modo a evitar sua dispersão no ambiente.

As bancadas de operação deverão ser constituídas de material liso, sem fendas ou rachaduras (granito ou aço inox).

Não deverão ser utilizadas mesas de madeira para as atividades da área, estrados do mesmo material, ou papelão, por sua baixa resistência e facilidade de contaminação cruzada e microbiológica.

A área deverá possuir pia para lavagem dos utensílios e seu efluente deve ser conectado à tubulação de remessa para o recipiente ou cisterna de contenção de efluente de lavagem dos tanques e/ou equipamentos.

A iluminação deverá atender a luminescência requerida para a atividade.

Os equipamentos de medição (balanças) deverão ser calibrados na frequência requerida (procedimento específico) e seus registros disponíveis.

Os utensílios utilizados (espátulas, conchas, colheres, canecas e panelas) deverão ser de material inerte, sem porosidade ou rebarbas, resistentes (aço inox) que permitam a lavagem e sanitização, na frequência requerida. Quando não utilizados deverão estar armazenados em armário fechado, próprio a finalidade.

Os recipientes e as embalagens destinadas a conter o ingrediente pesado, igualmente, deverão ser constituídos de material próprio à finalidade.

Deve ser evitada a utilização de chama na área, como método de aquecimento, para solubilização de materiais.

Toda matéria-prima existente na área, em trânsito ou não, deverá estar identificada no mínimo com o nome, número de lote, data de vencimento e simbologia utilizada para classificação dos materiais quanto ao risco de seu manuseio.

Nenhum material deverá permanecer aberto, após sua utilização, de modo a evitar sua contaminação.

Todo material pesado deve ser identificado, logo após sua pesagem, e fechados ou protegidos da exposição direta ao ambiente.

A identificação deve conter no mínimo:

- Nome e código do material.
- Número de lote.
- Número da ordem de produção em que será empregado.

Todas as pesagens efetuadas deverão ser sinalizadas na ordem de produção e conferidos os materiais constantes, antes de sua transferência para a produção.

O colaborador deverá estar adequadamente paramentado para atividade. Luvas, óculos de segurança e touca são equipamentos indispensáveis para o exercício da atividade. Na área deve estar disponível todo o equipamento de segurança individual requerido para o manuseio dos materiais empregados.

Na área deve-se ter fácil acesso a todas as informações sobre os materiais utilizados: FISPQ (Ficha de Segurança do Produto Químico) ou MSDS (*Material Safety data Sheet*).

A área não deverá armazenar matérias-primas após sua utilização.

Recipientes de matérias-primas vazios deverão ser encaminhados para a área destinada a esta finalidade, para posterior destinação final.

As áreas destinadas a medida e à pesagem, quando localizadas na área do almoxarifado, deverão atender, no espaço reservado

para esta operação, as condições de área dedicada com os mesmos requerimentos quando localizadas em área de produção.

Para os recipientes, ou outro acondicionamento próprio para as matérias-primas pesadas, além das indicações correspondentes a matéria-prima, é recomendado identificar,

igualmente, o número de lote, número de ordem de produção e o nome do produto, tonalidade ou variante a ser produzido, em caso de múltiplas pesagens para lotes sequenciais de um mesmo tipo de produto em quantidades diferentes de operação do granel (equipamentos de mesma característica, porém com diferentes dimensões).

21.2 Equipamentos



A empresa deve possuir equipamentos de medição em quantidade e variação de suas capacidades, e nível de precisão em conformidade ao requerido na operação.

Todos os instrumentos de medida deverão ser calibrados, com a periodicidade prevista, por empresa habilitada e pertencente à RBC – Rede Brasileira de Calibração.

Os equipamentos utilizados para o processamento dos produtos deverão ser próprios à finalidade considerando o material empregado em sua construção e controles operacionais requeridos. Devem atender aos requisitos do produto conforme definido em seu desenvolvimento.

O *layout* da área, quanto à disposição dos equipamentos, deve atender ao fluxo operacional para a elaboração dos produtos de forma segura e produtiva.

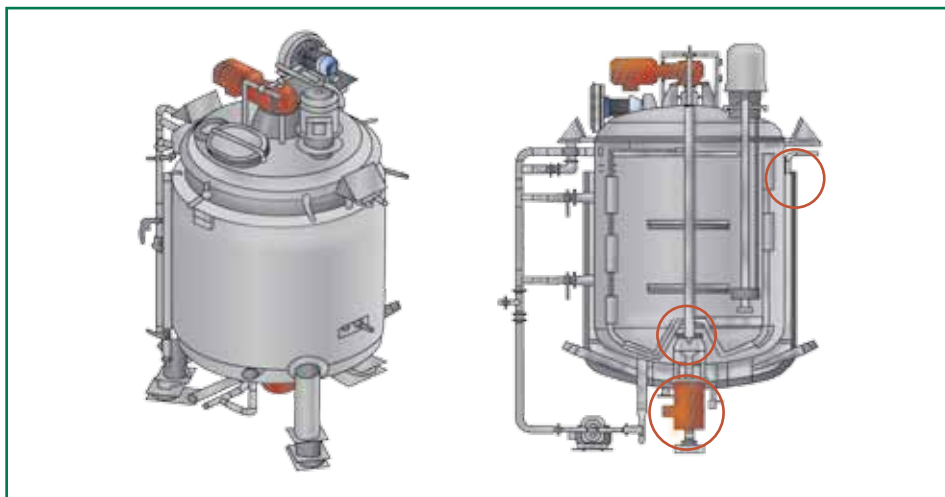
Plataformas monta cargas, quadros de comando, botoeiras, tubulações e registros deverão estar dispostos em posição que facilite a operação segura do equipamento.

Somente deverão situar-se na área equipamentos em condições plenas de operação.

Todo equipamento deve estar identificado (numerado ou codificado) de modo à pronta visualização pelo colaborador encarregado da condução de um processo produtivo. Esta identificação aplica-se também as bombas, tanques de depósito, tubulações, quando for o caso, entre outros que assim requeira.

Os procedimentos de limpeza e sanitização dos equipamentos da área deverão ser validados e serem executados por colaboradores treinados para a finalidade. Sua manutenção preventiva deve obedecer ao disposto em programa pré-estabelecido mantendo-se o registro das atividades realizadas.

Figura 07 - Exemplo de equipamentos de processos



As tubulações fixas devem ser claramente identificadas quanto ao conteúdo e, onde aplicável, a direção do fluxo. Como comentado anteriormente, deverão igualmente atender a codificação estabelecida por norma ABNT quanto sua cor indicativa.

21.3 Área de Elaboração/Processos

De uma forma geral, a área de elaboração/processos requer que todo pessoal esteja treinado e capacitado a executar as ações atribuídas. Este requisito é fundamental para a execução das atividades com a competência requerida e produtividade.

A paramentação requerida deve ser observada na íntegra, de acordo com a área de processamento, evitando o contato com as demais áreas de requisito diferenciado. A utilização de equipamento de proteção individual é mandatória no exercício da função.

Antes do início de qualquer processo é necessário observar:

- A documentação recebida para execução do lote de granel do produto (ordem de fabricação, ficha de processo).
- O status do equipamento de processo e sua conformidade para execução do lote do produto.

- Os materiais e quantidades a serem processados.
- A ausência de materiais, utensílios e embalagens utilizadas em produções anteriores, entre outras observações pertinentes.
- No caso da utilização de fases, envolvendo outros equipamentos, proceder à sua verificação tal qual a realizada no equipamento principal.
- Os controles efetuados no decorrer do processo deverão estar sinalizados no procedimento de elaboração do produto e sua conformidade depende da aprovação da fase controlada.

A seguir, são apresentados os *dados mínimos* requeridos na *Ordem de Produção de Granéis*:

- a. Nome completo e ou código do produto, como na Fórmula padrão.
- b. Quantidade a ser produzida.
- c. Número ou código do(s) equipamento(s) a serem utilizados.
- d. Identificação do(s) responsável(s) pelo processo.
- e. Data de início e de término do processo.
- f. Descrição do nome ou código de cada ingrediente a ser utilizado com respectivo nº de lote e quantidade.

- g. A disposição dos ingredientes na ficha deverá refletir a fase de adição sob forma sequencial.
- h. Cada adição deverá ser rubricada pelo operador, observadas as condições de fase descritas no processo (temperatura, velocidade, tempo de agitação ou dispersão da fase).
- i. O descritivo, igualmente, deverá mencionar as fases de amostragem para realização do controle de processo a ser realizado pelo Controle de Qualidade incluindo as ações pós aprovação do lote do granel.
- j. É fundamental que no campo de observações da ficha de Produção do Granel conste a quantidade de ajustes realizados, perdas e outras ocorrências de modo a permitir o cálculo de rendimento do lote produzido.
- k. O descritivo do processo de produção do granel deve, igualmente, contemplar:
- Que o operador designado está paramentado e utilizando os EPIs requeridos.
 - Que os ingredientes pesados foram conferidos quanto sua identificação, quantidade, nº de lote e o nº de lote do granel a ser produzido.
 - Que o equipamento está limpo e sanitizado, conforme registro verificado na ficha de limpeza e sanitização, antes do início do processo.
 - Que todos os comandos estão desligados e a válvula de fundo fechada.
 - Que não há outros materiais no espaço reservado para realização deste processo.
- l. Registro de ocorrências verificadas, se for o caso.

Observação: estas ações deverão ser rubricadas pelo(s) operador(es).

Finalizado e aprovado o granel, deve-se proceder a finalização da documentação considerando todas as observações verificadas a exemplos de perdas, nº de ajustes realizados, tempo despendido no controle de processo, entre outras, que possam vir a ter relevância.

Concluída a operação, deve-se iniciar o processo de descarga ou transferência do produto a granel para tanques de depósito. Deve-se antes verificar a conformidade dos equipamentos a serem utilizados, de acordo com o descrito no processo relativo à transferência. Se após a conclusão não houver novo lote para o mesmo produto,

proceder à limpeza dos equipamentos utilizados conforme estabelecido em procedimento específico, considerando que se trata de um processo validado.

Caso haja programação para um novo lote do mesmo produto deverão ser observados os procedimentos requeridos, para tal condição, descritos em procedimento específico (produção em campanha), respeitando o limite de lotes sequenciais estabelecidos para cada tipo de produto. Poderão existir produtos para os quais não seja possível esta condição.

A terceirização de etapas produtivas deverá estar definida em contrato tendo como base a **Resolução RDC nº 176/06**.

No caso de terceirização analítica (físico-química, microbiológica ou instrumental) deverá ser observada a **Resolução RDC nº11/12** que dispõe sobre o funcionamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos à Vigilância Sanitária.

A terceirização das etapas produtivas ou de controle de qualidade devem ser documentadas, e como comentado anteriormente, ocorrer com base nas **Resoluções RDC Nº 176/06 e RDC Nº 11/12**.

Quando o processo não for contínuo deve haver uma área definida para armazenamento de produtos semi-elaborados ou a granel. Sugere-se que considerando a variabilidade das formas de armazenamento de semi-elaborados ou granéis, a denominação de área dedicada é a mais adequada para este tipo de material.

21.4 Área de Envase/ Embalagem/ Rotulagem

O envase e acondicionamento de um produto de HPPC deve ser realizado em área “definida”, específica para a finalidade. O **layout** da área deve obedecer a um fluxo ordenado que assegure a ausência de contaminações, mistura de insumos (embalagens, rótulos, caixas de transporte, etc.), assim como, de recipientes contendo granéis de lotes diferentes de um mesmo produto.

Os equipamentos, tal como citado para a produção de granéis, devem estar identificados de modo inequívoco e que esta identificação seja refletida na documentação do lote envasado e acondicionado, considerando que para a maioria dos casos, estes equipamentos são de uso multipropósitos, móveis e são acoplados à linha de produção de estoque.

É fundamental observar que não hajam contaminações, misturas, no decorrer do processamento de um produto. Que antes do início de cada operação na linha definida seja assegurado que os equipamentos de envase estejam limpos e sanitizados; que não haja qualquer indício da operação anterior (embalagens, rótulos, caixas), assim como, que o equipamento de codificação de lote seja ajustado para a nova atividade.

É fundamental que os materiais à serem utilizados estejam presentes nas quantidades requeridas pela ordem de envase e que o pessoal esteja em seus postos de trabalho.

A seguir, são apresentados os **dados mínimos** requeridos na **Ordem de Envase e Acondicionamento**:

- a. Nome completo e ou código do produto, como apresentado na Fórmula Padrão.
- b. Número de lote do granel aprovado e quantidade.
- c. Quantidade a ser produzida / apresentação.
- d. Quantidade recebida / item de embalagem.
- e. Número ou código(s) do(s) equipamento(s) de envase e/ou linha de envase de acondicionamento.
- f. Identificação do responsável pelo envase e acondicionamento do lote.
- g. Data e horários de início e de término.
- h. Número de pessoal na linha de produção e conformidade com a paramentação e EPIs requeridos.
- i. Registro de limpeza dos equipamentos de envase.
- j. Registro da codificação (nº lote e validade) utilizados.
- k. Registro de ausência de materiais da produção de lote anterior.
- l. Frequência da retirada de amostras para avaliações analíticas, técnicas e metrológicas.
- m. Número de unidades produzidas.
- n. Número de unidades reprovadas.
- o. Número de unidades para reprocessamento de acondicionamento.
- p. Quantidade de embalagem devolvida ao almoxarifado.

- q. Quantidade (saldo) de granel, se for o caso.
- r. Registro de interferências (paradas de linha, manutenção, etc.) realizadas no decorrer do funcionamento da linha para o lote.

Observação: A ficha deve ser rubricada pelo responsável pela operação.

No decorrer do envase faz-se necessário proceder ao controle metrológico dos produtos, cuja frequência é definida pelo tipo de equipamento utilizado e o tipo de produto envasado.

Durante o envase o produto a granel deve ser mantido fechado, protegido, de acordo com suas características organolépticas e do processo utilizado.

É recomendável a verificação da relação entre o rendimento teórico e o rendimento real obtido. Em caso de perdas, que podem ser provocadas por defeitos no equipamento, transporte do granel, entre outras, as ocorrências devem ser registradas e justificadas.

Ao final deste trabalho, encontram-se listados todas as portarias do INMETRO

para controle de produtos pré-medidos, de acordo com o tipo, incluindo as tolerâncias e critérios.

Conforme procedimento interno os produtos, após envase/embalagem, devidamente identificados quanto a seu status, devem aguardar em quarentena a liberação de resultados analíticos, como por exemplo, resultado da contagem microbiológica. Controles de processos e limites de aceitação, para os produtos, devem ser previamente definidos. Os resultados obtidos, que estejam fora dos limites estabelecidos, devem ser informados e investigados.

Os materiais remanescentes, de envase, já codificados, devem ser destruídos. Entende-se como material codificado as embalagens, remanescentes, identificadas com o número de lote e validade.

21.5 Laboratório Microbiológico

Todo produto de HPPC, sujeito a controle microbiológico, deve ser avaliado lote a lote e sua aprovação condicionada aos limites pré-estabelecidos na **Resolução RDC N° 481, de 23 de setembro de 1999**.

A limpeza e desinfecção do laboratório deve seguir procedimento específico. Deve haver monitoramento do ambiente e dos equipamentos situados na área.

Todas as ações devem ser registradas e controladas. Os equipamentos devem ser de uso exclusivo da área.

Os documentos e especificações dos instrumentos de medida, fluxo laminar, estufas, geladeiras, autoclaves deverão ser arquivados pelo período de sua atividade.

Deve haver área própria para armazenamento dos meios de cultura atentando-se para o período de sua validade e prática do PEPS (Primeiro que Expira Primeiro que Sai). Os meios de cultura devem ser testados, ao longo de seu período de validade, quanto a sua esterilidade e efetividade para o crescimento microbiano nos moldes requeridos.

Deve haver uma “ordem de preparação” para cada lote de meio de cultura produzido, contendo a quantidade, nome do meio e número de lote, assim como, a quantidade utilizada de seus reagentes, diluentes e substâncias inativantes. Devem ser registradas as condições de preparação como definido em procedimento específico.

As culturas de referência devem ser provenientes de fornecedores certificados (ISO Guia 34) e armazenadas nas condições especificadas. Todas as operações realizadas deverão possuir procedimentos específicos e metodologias definidas.

Coletas e manuseio das amostras são procedimentos chave para uma análise microbiológica representativa da situação existente, seja no produto, na matéria-prima ou no local onde esta foi preparada.

Na indústria de HPPC a terceirização da análise microbiológica de matérias-primas e produtos é definida em resolução específica da ANVISA, **RDC Nº 176 de 21 de setembro de 2006**. Os laboratórios prestadores de serviço devem possuir habilitação específica para a finalidade como disposto na **Resolução RDC Nº 11 de 15 de fevereiro de 2012**.

22. Controle de Qualidade / Garantia da Qualidade

A área de Controle de Qualidade é parte integrante do sistema de Garantia da Qualidade da empresa, sendo responsável:

- pelo controle analítico das matérias-primas, controle da água de processo, controle de processo de elaboração dos produtos, controle de embalagem e demais materiais componentes do processo produtivo e do produto acabado;
- pelo controle de documentos e, na maioria das micro e pequenas empresas, responsável pela emissão, controle e distribuição dos documentos, procedimentos e registros;
- pela elaboração e controle das especificações de matérias-primas, do controle de processo das especificações relativas às embalagens e do produto final;
- pela retenção de amostra de matérias-primas e de unidades do produto acabado;
- pela avaliação dos desvios verificados e implementação de mudanças, quando for o caso.

Todos os procedimentos, relativos à metodologia analítica empregada, devem estar descritos e seus resultados registrados.

A atuação do Controle/Garantia da Qualidade poderá compreender, também, a calibração dos instrumentos de precisão

(balanças, pHmetros, viscosímetros, alcoômetros) e demais instrumentos essenciais para o processo produtivo.

Neste caso esta atribuição deverá estar claramente definida, como responsabilidade funcional do setor, conforme item 11.10 da RDC 48/13.

Os colaboradores que atuam nesta área deverão estar qualificados e capacitados para o desempenho da função, estando definidas a descrição de suas atividades e áreas de competência. As responsabilidades da área não devem ser delegadas a terceiros.

A área física e funcional do controle de qualidade deve ser independente da área de produção e estar dimensionada para o desenvolvimento das atividades com a qualidade requerida.

Preferencialmente, o ambiente interno deverá ser climatizado de forma a evitar variações de temperatura. A iluminação instalada no local deve permitir a execução de trabalhos que requeiram precisão, em sua execução, de modo a evitar a fadiga ótica.

O piso, paredes e teto deverão possuir cor clara.

Um sistema de exaustão deverá ser instalado caso haja formação de fumos, odores e ou gases advindos do trabalho executado.

23. Amostras de Retenção

Todo lote de um produto de HPPC, após sua liberação, deverá ter amostras retidas em sua embalagem de venda ou em embalagem de material equivalente ao original, com indicação do seu respectivo número de lote e prazo de validade. Os produtos com embalagens de grande volume, podem ser fracionados, como previsto no item 19.1 da **RDC 48/13**.

Em caso de processo contínuo o número de lote poderá incluir igualmente horário de fabricação.

A retenção deverá ser suficiente para análise dos parâmetros declarados pelo fabricante, devendo ter quantidade suficiente para permitir, no mínimo, duas análises completas

A empresa poderá reter, opcionalmente, uma amostra íntegra, em caso de análise fiscal, ou outra, que assim requeira, a exemplo de interdição do lote por análise de amostra de mercado pelo órgão fiscalizador.

As amostras deverão ser armazenadas em ambiente adequado de acordo com os cuidados de conservação indicados na rotulagem.

O período de retenção das amostras, de um produto de HPPC, é de um ano após o vencimento do seu prazo de validade.

No que se refere às matérias-primas, quando retidas por razões analíticas e/ou para reavaliação (confrontação de suas especificações com o material em uso por histórico técnico) devem ser acondicionadas em recipientes e condições, conforme indicado pelo fornecedor ou a critério da própria empresa, e dispensadas após seu vencimento.

No que se refere à documentação deverão estar disponíveis as especificações dos materiais utilizados no processo produtivo, fórmula padrão, especificações e medidas corretivas do produto em processo, e do produto acabado, como também, no que se refere à metodologia analítica utilizada, procedimentos relativos ao fluxo de documentos e guarda das versões anteriores.

Deve ocorrer, também, a guarda de padrões dos materiais utilizados, e de cor do produto acabado, quando for o caso, certificados de análise dos lotes de matérias-primas, registros de monitoramento ambiental, quando requerido e especificado.

É de competência da área a verificação de conformidade quanto aos rótulos dos reagentes utilizados (nome, concentração e data de validade).

Devem ser realizadas revisões periódicas das especificações, procedimentos e metodologias utilizadas na empresa.

O Laboratório de Controle deve possuir a instrumentação adequada para a amostragem dos materiais, bem como os equipamentos de proteção individual (EPIs) requeridos.

Não é permitida a revalidação de matérias-primas, reagentes e/ou outros insumos com prazo de validade vencido, como também, não poderá ser feita tal solicitação ao fabricante do material.

Os materiais que não atenderem ao estabelecido pelas especificações serão reprovados e sua comunicação e documentação pertinente deverá obedecer ao procedimento definido.

Os produtos acabados somente poderão ser liberados com a aprovação prévia do controle de qualidade e/ou garantia da qualidade.

Em caso de terceirização de análise do produto final este somente será liberado após aprovação da área de controle de qualidade do detentor do registro do produto.

Os produtos reprocessados serão avaliados pelas especificações do produto final fabricado em condições normais.

ANEXO 1 - Lista de Abreviaturas, Siglas e Símbolos

ABIHPEC – Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos
ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas
ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BPF – Boas Práticas de Fabricação
BPL – Boas Práticas de Laboratório
COVISA – Coordenação de Vigilância em Saúde
EPC – Equipamento de Proteção Coletiva
EPI – Equipamento de Proteção Individual
PEPS – Primeiro que expira, primeiro a sair
GGCOS – Gerência Geral de Cosméticos - ANVISA
GGINP – Gerência-Geral de Inspeção Sanitária
GGPAF – Gerência Geral de Portos , Aeroportos , Fronteiras e Recintos Alfandegados
HPPC – Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos
INMETRO – Instituto Nacional de Metrologia e Normalização
IPEM – Instituto de Pesos e Medidas
ISO – Internacional Standard Organization
MERCOSUL – Mercado Comum do Cone Sul
MS – Ministério da Saúde
MSDS - Material Safety Data Sheet
NBR – Norma Brasileira (ABNT)
NOTIVISA – Sistema de Notificação para a Vigilância Sanitária
P&D – Pesquisa e Desenvolvimento
PDCA – Do inglês (PLAN, DO, CHECK, ACT) ferramenta da qualidade (Ciclo de Deming)
POP – Procedimento Operacional Padrão
RBC – Rede Brasileira de Calibração/INMETRO
RDC – Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA
SAC – Serviço de Atendimento ao Consumidor
SIVISA - Sistema de Informação em Vigilância Sanitária
SUALI – Superintendência de Alimentos e Correlatos
SUINP – Superintendência de Inspeção Sanitária



SUPAF – Superintendência de Portos, Aeroportos e Fronteiras
NR – Norma Regulamentadora
GMC – Grupo do Mercado Comum
IT – Instrução de Trabalho



ANEXO 2 - Procedimentos Operacionais aplicáveis na Indústria de HPPC

Procedimentos Operacionais
Instruções para elaboração de Procedimentos Operacionais
Instruções para elaboração de Metodologia Analítica
Higiene Pessoal – Conceitos e Práticas
Segurança (EPI e EPC) - utilização/atividade
Conduta
Cadastro de Fornecedores
Qualificação de Fornecedores
Recebimento de materiais/ tipo (mps; embalagens; granéis; semi-acabados; rótulos; insumos do processo)
Identificação/codificação interna/ tipo (mps; embalagens; insumos de processo)
Amostragem (critério; preparação; identificação) /tipo de material
Admissão de materiais e devolução de reprovados
Manuseio e armazenagem de materiais/ tipo (líquidos; sólidos; inflamáveis; embalagem; rótulos)
Fórmula Padrão
Requisição e devolução de materiais de processo/ tipo (mps; embalagens; rótulos; insumos)
Pesagem de matérias-primas utilizadas na fabricação do granel
Separação de material de embalagem
Aferição, calibração e manutenção de equipamentos de medição/ área (produção; laboratório)
Controle de temperatura e umidade de áreas industriais e laboratórios
Definição da Codificação
Cadastro de lotes de produção
Produção de Armazenagem
Limpeza de caixa d'água
Produção de água de processo
Terceirização de análises (físico – químicas; microbiológicas; instrumentais)
Terceirização de produção de granéis
Terceirização de envase e acondicionamento
Controle de pragas/área e especificação de produtos utilizados
Produção e armazenagem de semi-elaborado/intermediário/ tipo
Produção e armazenagem de semi-acabado/ tipo
Identificação de equipamentos/ classificação / tipo/ área de localização
Aferição de equipamento de embalagem/ tipo
Padrão de envase/ tipo (nível de enchimento; tolerâncias)
Montagem e liberação de linha para envase e acondicionamento/ tipo
Conferência de granel e material de embalagem para início de linha

Classificação, análise e liberação de saldos de granel para envase
Regulagem e conferência de equipamento de marcação de lotes e validade do produto
Devolução interna de saldos de materiais de embalagem
Retirada de amostra para controle microbiológico do produto acabado
Controle metrológico (peso e volume) em linha de envase
Teste de vedação (bomba de vácuo)
Teste de torque (uso do torquimento)
Preparação de soluções de limpeza e de sanitização
Limpeza e sanitização de equipamentos de processo
Limpeza, sanitização e guarda de utensílios utilizados no processo industrial
Limpeza e higienização da área industrial
Retenção de matérias-primas
Retenção de produto acabado
Armazenagem/separação (picking) para produto acabado/tipo produto
Expedição de Produtos
Coleta , armazenagem e disposição de resíduos do processo (frequência, tipo e classificação)
Coleta, armazenagem e disposição de resíduos analíticos
Coleta , armazenagem e disposição de resíduo sanitário
Coleta , armazenagem e disposição de resíduos de manutenção predial
Coleta, armazenagem e disposição de resíduos da manutenção de equipamentos de processo e utilidade.
Armazenagem e destinação de produtos acabados provenientes de devolução (vencidos, com defeito operacional)
Armazenagem e destinação de matérias-primas (vencidas, reprovadas, residuais, inclusive de sua embalagem).
Manutenção Predial (preventiva e corretiva externa)
Manutenção Predial (preventiva e corretiva interna)
Manutenção de Equipamentos
Manutenção de utilidades/ tipo (ar comprimido; caldeira; granéis de mps; água de refrigeração)
Manutenção de equipamento de combate a incêndio
Procedimentos analíticos de controle de materiais/ tipo/ análise
Procedimento analítico do produto em processo/ tipo de produto
Procedimento analítico do produto acabado/ tipo de produto
Padrão de cor/ armazenagem, critério de substituição
Recolhimento de Produto
Atendimento a Reclamações
Monitoramento de -----
Qualificação e validação de equipamentos
Validação de metodologia analítica
Calibração e manutenção de equipamentos de laboratório e da área produtiva

ANEXO 3 - Normas ABNT de referência

Coletânea de Normas Técnicas ABNT, disponíveis e aplicáveis à Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos.

A íntegra dos Comitês Brasileiros com sua respectiva normatização setorial é disponibilizada no site: www.abnt.org.br/catalogo.

Atenção: Através de Convênio entre SEBRAE e ABNT as Micro e Pequenas Empresas passam a acessar o conteúdo das normas técnicas brasileiros por 1/3 de seu preço regular através do site www.abnt.org.br/paginampe.

CB-57 – Comitê Brasileiro de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos	
ABNT NBR 16383:2014	Estabelecimento de beleza - Requisitos de boas práticas na prestação de serviços
ABNT NBR 16283:2014 Errata 1:2014	Estabelecimento de beleza – Terminologia
ABNT NBR 16283:2014 Versão Corrigida:2014	Estabelecimento de beleza – Terminologia
ABNT NBR ISO 21149:2008	Cosméticos - Microbiologia - Contagem e detecção de bactérias mesófilas aeróbicas
ABNT NBR ISO 21150:2008	Cosméticos - Microbiologia - Detecção de <i>Escherichia coli</i>
ABNT NBR ISO 22717:2008	Cosméticos - Microbiologia - Detecção de <i>Pseudomonas aeruginosa</i>
ABNT NBR ISO 22718:2008	Cosméticos - Microbiologia - Detecção de <i>Staphylococcus aureus</i>
ABNT NBR ISO 21148:2008	Cosméticos - Microbiologia - Instruções gerais para pesquisa microbiológico
CEE-63 – Comissão de Estudo Especial de Gestão de Riscos	
ABNT NBR ISO 22301:2013	Segurança da sociedade – Sistema de gestão de continuidade de negócios – Requisitos
ABNT NBR 15999-1:2007 Errata 1:2008	Gestão de continuidade de negócios Parte 1: Código de prática
ABNT NBR 15999-1:2007 Versão Corrigida:2008	Gestão de continuidade de negócios Parte 1: Código de prática
CB-14 – Comitê Brasileiro de Informação e Documentação	
ABNT NBR 6027:2012	Informação e documentação – Sumário – Apresentação
ABNT NBR 6024:2012	Informação e documentação – Numeração progressiva das seções de um documento – Apresentação

<p>ABNT NBR 10719:2011 Informação e documentação - Relatório técnico e/ou científico - Apresentação</p>
<p>ABNT NBR 10520:2002 Informação e documentação - Citações em documentos - Apresentação</p>
<p>ABNT NBR 6023:2002 Informação e documentação - Referências - Elaboração</p>
<p>ABNT NBR 12676:1992 Métodos para análise de documentos - Determinação de seus assuntos e seleção de termos de indexação - Procedimento</p>
<p>ABNT NBR 5892:1989 Norma para datar</p>
<p>ABNT NBR 10519:1988 Critérios de avaliação de documentos de arquivo - Procedimento</p>
<p>ABNT NBR 9578:1986 Arquivos - Terminologia</p>
<p>CEE-80 – Comissão de Estudo Especial de Sistemas de Prevenção e Proteção contra Explosão</p>
<p>ABNT NBR 15662:2009 Sistemas de prevenção e proteção contra explosão - Gerenciamento de riscos de explosões</p>
<p>ABNT NBR ISO 6184-4:2007 Sistema de proteção contra explosões Parte 4: Determinação de eficácia dos sistemas de supressão de explosões</p>
<p>ABNT NBR ISO 6184-2:2007 Sistemas de proteção contra explosão Parte 2: Determinação de índices de explosão de gases combustíveis no ar</p>
<p>ABNT NBR ISO 6184-3:2007 Sistema de proteção contra explosão Parte 3: Determinação dos índices de explosão de mistura ar/combustível exceto as misturas pó/ar e gás/ar</p>
<p>CEE-158 – Comissão de Estudo Especial de Recall de Produtos</p>
<p>ABNT NBR ISO 10377:2014 Segurança de produto de consumo – Diretrizes para fornecedores</p>
<p>ABNT NBR ISO 10393:2014 Recall de produto de consumo – Diretrizes para fornecedores</p>
<p>CB-25 – Comitê Brasileiro de Qualidade</p>
<p>ABNT ISO/IEC TS 17021-2:2014 Avaliação da conformidade - Requisitos para organismos que fornecem auditoria e certificação de sistemas de gestão Parte 2: Requisitos de competência para auditoria e certificação de sistemas de gestão ambiental</p>
<p>ABNT NBR ISO 10003:2013 Gestão da qualidade – Satisfação do cliente – Diretrizes para a resolução externa de litígios das organizações</p>
<p>ABNT NBR ISO 10004:2013 Gestão da qualidade – Satisfação do cliente – Diretrizes para monitoramento e medição</p>
<p>ABNT NBR ISO 10018:2013 Gestão de qualidade – Diretrizes para envolvimento das pessoas e suas competências</p>

<p>ABNT NBR ISO 10001:2013 Gestão da qualidade – Satisfação do cliente – Diretrizes para códigos de conduta para organizações</p>
<p>ABNT NBR ISO/IEC 17020:2012 Errata 1:2013 Avaliação da conformidade – Requisitos para o funcionamento de diferentes tipos de organismos que executam inspeção</p>
<p>ABNT NBR ISO/IEC 17020:2012 Versão Corrigida:2013 Avaliação da conformidade – Requisitos para o funcionamento de diferentes tipos de organismos que executam inspeção</p>
<p>ABNT NBR ISO 19011:2012 Diretrizes para auditoria de sistemas de gestão</p>
<p>ABNT NBR ISO/IEC 17043:2011 Avaliação da conformidade – Requisitos gerais para ensaios de proficiência</p>
<p>ABNT NBR ISO 9004:2010 Errata 1:2010 Gestão para o sucesso sustentado de uma organização – Uma abordagem da gestão da qualidade</p>
<p>ABNT NBR ISO 9004:2010 Versão Corrigida:2010 Gestão para o sucesso sustentado de uma organização – Uma abordagem da gestão da qualidade</p>
<p>ABNT NBR ISO 9001:2008 Errata 1:2009 Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos</p>
<p>ABNT NBR ISO 9001:2008 Versão Corrigida:2009 Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos</p>
<p>ABNT NBR ISO 10014:2008 Gestão da qualidade - Diretrizes para a percepção de benefícios financeiros e econômicos</p>
<p>ABNT NBR ISO 10005:2007 Sistemas de gestão da qualidade - Diretrizes para planos da qualidade</p>
<p>ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 Errata 2:2006 Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração</p>
<p>ABNT ISO/IEC GUIA 53:2006 Avaliação da conformidade - Orientação sobre o uso de sistema de gestão da qualidade de uma organização na certificação de produto.</p>
<p>ABNT NBR ISO 10002:2005 Gestão da qualidade - Satisfação do cliente - Diretrizes para o tratamento de reclamações nas organizações</p>
<p>ABNT NBR ISO 9000:2005 Sistemas de gestão da qualidade - Fundamentos e vocabulário</p>
<p>ABNT ISO/IEC TS 17021-2:2014 Avaliação da conformidade - Requisitos para organismos que fornecem auditoria e certificação de sistemas de gestão Parte 2: Requisitos de competência para auditoria e certificação de sistemas de gestão ambiental</p>
<p>ABNT NBR ISO 10003:2013 Gestão da qualidade – Satisfação do cliente – Diretrizes para a resolução externa de litígios das organizações</p>
<p>ABNT NBR ISO 10004:2013 Gestão da qualidade – Satisfação do cliente – Diretrizes para monitoramento e medição</p>
<p>ABNT NBR ISO 10018:2013 Gestão de qualidade – Diretrizes para envolvimento das pessoas e suas competências</p>

<p>ABNT NBR ISO 10001:2013 Gestão da qualidade – Satisfação do cliente – Diretrizes para códigos de conduta para organizações</p>
<p>ABNT NBR ISO 19011:2012 Diretrizes para auditoria de sistemas de gestão</p>
<p>ABNT NBR ISO/IEC 17043:2011 Avaliação da conformidade – Requisitos gerais para ensaios de proficiência</p>
<p>ABNT NBR ISO/IEC 17021:2011 Avaliação da conformidade - Requisitos para organismos que fornecem auditoria e certificação de sistemas de gestão</p>
<p>ABNT NBR ISO 9004:2010 Errata 1:2010 Gestão para o sucesso sustentado de uma organização – Uma abordagem da gestão da qualidade</p>
<p>ABNT NBR ISO 9004:2010 Versão Corrigida:2010 Gestão para o sucesso sustentado de uma organização – Uma abordagem da gestão da qualidade</p>
<p>ABNT NBR ISO 9001:2008 Errata 1:2009 Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos</p>
<p>ABNT NBR ISO 9001:2008 Versão Corrigida:2009 Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos</p>
<p>ABNT NBR ISO 10014:2008 Gestão da qualidade - Diretrizes para a percepção de benefícios financeiros e econômicos</p>
<p>ABNT NBR ISO 10019:2007 Diretrizes para a seleção de consultores de sistemas de gestão da qualidade e uso de seus serviços</p>
<p>ABNT NBR ISO 10005:2007 Sistemas de gestão da qualidade - Diretrizes para planos da qualidade</p>
<p>ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 Errata 2:2006 Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração</p>
<p>ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 Errata 1:2006 Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração</p>
<p>ABNT ISO/IEC GUIA 53:2006 Avaliação da conformidade - Orientação sobre o uso de sistema de gestão da qualidade de uma organização na certificação de produto.</p>
<p>ABNT NBR ISO 10002:2005 Gestão da qualidade - Satisfação do cliente - Diretrizes para o tratamento de reclamações nas organizações</p>
<p>CB – 10 – Comitê Brasileiro de Química</p>
<p>ABNT NBR 16725:2011 Emenda 1 :2014 Resíduo químico - Informações sobre segurança, saúde e meio ambiente - Ficha com dados de segurança de resíduos químicos (FDSR) e rotulagem</p>
<p>ABNT NBR 16725:2014 Resíduo químico – Informações sobre segurança, saúde e meio ambiente – Ficha com dados de segurança de resíduos químicos (FDSR) e rotulagem</p>
<p>ABNT NBR 15784:2014 Produtos químicos utilizados no tratamento de água para consumo humano – Efeitos à saúde – Requisitos</p>
<p>ABNT NBR 12014:2013 Compostos orgânicos – Determinação do ponto de ebulição</p>

<p>ABNT NBR 14725-3:2012 Errata 2:2013 Produtos químicos – Informações sobre segurança, saúde e meio ambiente Parte 3: Rotulagem</p>
<p>ABNT NBR 14725-3:2012 Errata 1:2012 Produtos químicos – Informações sobre segurança, saúde e meio ambiente Parte 3 : Rotulagem</p>
<p>ABNT NBR 5764:2012 Produtos químicos industriais líquidos de uma só fase – Amostragem</p>
<p>ABNT NBR 14725-4:2012 Produtos químicos – Informações sobre segurança, saúde e meio ambiente Parte 4: Ficha de informações de segurança de produtos químicos (FISPQ)</p>
<p>ABNT NBR 14725-3:2012 Versão Corrigida 2:2013 Produtos químicos - Informações sobre segurança, saúde e meio ambiente Parte 3: Rotulagem</p>
<p>ABNT NBR 6308:2012 Hidrocarbonetos aromáticos industriais e materiais correlacionados - Determinação da densidade relativa - Método do picnômetro</p>
<p>ABNT NBR 8911:2012 Solventes - Determinação de material não volátil</p>
<p>ABNT NBR 14725-2:2009 Errata 1:2010 Produtos químicos - Informações sobre segurança, saúde e meio ambiente Parte 2: Sistema de classificação de perigo</p>
<p>ABNT NBR 5758:2010 Líquidos e sólidos orgânicos e inorgânicos – Determinação do teor de água – Método geral por reagente Karl Fischer</p>
<p>ABNT NBR 14725-1:2009 Errata 1:2010 Produtos químicos - Informações sobre segurança, saúde e meio ambiente Parte 1: Terminologia</p>
<p>ABNT NBR 14725-1:2009 Versão Corrigida:2010 Produtos químicos - Informações sobre segurança, saúde e meio ambiente Parte 1: Terminologia</p>
<p>ABNT NBR 14725-2:2009 Versão Corrigida:2010 Produtos químicos - Informações sobre segurança, saúde e meio ambiente Parte 2: Sistema de classificação de perigo</p>
<p>CB-24 – Comitê Brasileiro de Segurança Contra Incêndio</p>
<p>ABNT NBR 10897:2014 Versão Corrigida:2014 Sistemas de proteção contra incêndio por chuveiros automáticos – Requisitos</p>
<p>ABNT NBR ISO 7240-4:2013 Sistemas de detecção e alarme de incêndio Parte 4: Fontes de Alimentação</p>
<p>ABNT NBR 10898:2013 Sistema de iluminação de emergência</p>
<p>ABNT NBR ISO 7240-2:2012 Sistemas de detecção e alarme de incêndio Parte 2: Equipamentos de controle e de indicação</p>
<p>ABNT NBR 14276:2006 Brigada de incêndio - Requisitos</p>

ABNT NBR 13434-3:2005 Sinalização de segurança contra incêndio e pânico Parte 3: Requisitos e métodos de ensaio
ABNT NBR 14277:2005 Instalações e equipamentos para treinamento de combate a incêndio - Requisitos
ABNT NBR 15219:2005 Plano de emergência contra incêndio - Requisitos
ABNT NBR 13434-1:2004 Sinalização de segurança contra incêndio e pânico Parte 1: Princípios de projeto
ABNT NBR 13434-2:2004 Sinalização de segurança contra incêndio e pânico Parte 2: Símbolos e suas formas, dimensões e cores
ABNT NBR 13860:1997 Glossário de termos relacionados com a segurança contra incêndio
CB-23 – Comitê Brasileiro de Embalagem e Acondicionamento
ABNT NBR 9460:2014 Embalagem e acondicionamento – Desempenho
ABNT NBR 16182:2013 Embalagem e acondicionamento – Simbologia de orientação de descarte seletivo e de identificação de materiais
ABNT NBR 16160:2013 Bisnaga de alumínio para produtos cosméticos – Requisitos e métodos de ensaio
ABNT NBR 9475:2012 Embalagem e acondicionamento – Determinação da resistência à compressão por carga constante
ABNT NBR ISO 2233:2012 Embalagem e acondicionamento – Embalagens de transporte completas, com conteúdo e unidades de carga – Condicionamento para ensaios
ABNT NBR 14721:2012 Embalagem metálica para aerossol – Requisitos para cálculo da câmara de expansão
ABNT NBR 13058:2012 Embalagens flexíveis – Análise de solventes residuais
ABNT NBR 8252:2011 Paletes – Dimensões básicas
ABNT NBR 8334:2011 Paletes – Classificação
ABNT NBR 9461:2011 Embalagem e acondicionamento – Determinação do desempenho em vibração vertical
ABNT NBR 9466:2011 Embalagem e acondicionamento – Determinação do desempenho em baixa pressão
ABNT NBR 9468:2011 Embalagem e acondicionamento – Determinação do desempenho em exposição à umidade
ABNT NBR 9469:2011 Embalagem e acondicionamento – Determinação do desempenho com conteúdo agressivo
ABNT NBR 9474:2011 Embalagem e acondicionamento – Determinação do desempenho em queda

ABNT NBR 14720:2011 Embalagem metálica para aerossol – Requisitos e verificação da resistência à pressão interna para embalagens vazias sem válvula
ABNT NBR 5980:2011 Embalagem de papelão ondulado - Classificação
ABNT NBR 9198:2010 Embalagem e acondicionamento – Terminologia
ABNT NBR 15581:2010 Latas de aerossol de duas ou três peças – Dimensões
ABNT NBR 15792:2010 Embalagem – Índice de reciclagem – Definições e método de cálculo
ABNT NBR 14979:2009 Embalagem de papelão ondulado - Determinação das dimensões internas da caixa
ABNT NBR 6739:2009 Embalagem de papelão ondulado – Embalagem de transporte vazia ou com o seu conteúdo – Ensaio de compressão usando aparelho de compressão
ABNT NBR 9478:2008 Embalagem e acondicionamento - Identificação das faces
ABNT NBR 15580:2008 Embalagem de alumínio para aerossol - Dimensões
ABNT NBR 5985:2008 Embalagem de papelão ondulado - Terminologia
ABNT NBR 9465:2008 Embalagem e acondicionamento - Determinação do desempenho em compressão localizada
ABNT NBR 10531:2007 Embalagens metálicas - Terminologia
ABNT NBR 15459:2007 Lingas para movimentação de sacarias - Requisitos e métodos de ensaio
ABNT NBR 15233:2005 Emenda 1:2006 Embalagem metálica de aerossol - Determinação da pressão e da vazão de descarga em produtos aerossóis
ABNT NBR 15233:2006 Embalagem metálica de aerossol - Determinação da pressão e da vazão de descarga em produtos aerossóis
ABNT NBR 15335:2006 Embalagem metálica de aerosol - Válvula - Ensaio
ABNT NBR 7311:2006 Carretéis de madeira para cordoalhas de fios de aço zincado - Características dimensionais e estruturais
ABNT NBR 14990-7:2004 Errata 1:2005 Sistemas e materiais de embalagem para esterilização de produtos para saúde Parte 7: Envelope e tubular para esterilização por óxido de etileno
ABNT NBR 15054:2004 Contentores para produtos perigosos
ABNT NBR 11564:2002 Embalagem de produtos perigosos - Classes 1, 3, 4, 5, 6, 8 e 9 - Requisitos e métodos de ensaio

CB-38 – Comitê Brasileiro de Gestão Ambiental

ABNT ISO/TR 14049:2014 Gestão ambiental – Avaliação do ciclo de vida – Exemplos ilustrativos de como aplicar a ABNT NBR ISO 14044 à definição de objetivo e escopo e à análise de inventário
ABNT NBR ISO 14044:2009 Errata 1:2014 Gestão ambiental - Avaliação do ciclo de vida - Requisitos e orientações
ABNT NBR ISO 14045:2014 Gestão ambiental – Avaliação da ecoeficiência de sistemas de produto – Princípios, requisitos e orientações
ABNT NBR ISO 14021:2004 Emenda 1:2013 Rótulos e declarações ambientais – Autodeclarações ambientais (Rotulagem do tipo II)
ABNT NBR ISO 14021:2013 Rótulos e declarações ambientais - Autodeclarações ambientais (Rotulagem do tipo II)
ABNT NBR ISO 14066:2012 Gases de efeito estufa – Requisitos de competência para equipes de validação e equipes de verificação de gases de efeito estufa
ABNT NBR ISO 14065:2012 Gases do efeito estufa – Requisitos para organismos de validação e verificação de gases de efeito estufa para uso em acreditação e outras formas de reconhecimento
ABNT NBR ISO 14005:2012 Sistemas de gestão ambiental – Diretrizes para a implementação em fases de um sistema de gestão ambiental, incluindo o uso de avaliação de desempenho ambiental
ABNT NBR ISO 14050:2012 Gestão ambiental – Vocabulário
ABNT ISO GUIA 64:2010 Guia para consideração de questões ambientais em normas de produtos
ABNT NBR ISO 14063:2009 Gestão ambiental – Comunicação ambiental – Diretrizes e exemplos
ABNT NBR ISO 14040:2009 Versão Corrigida:2014 Gestão ambiental - Avaliação do ciclo de vida - Princípios e estrutura
ABNT NBR ISO 14044:2009 Versão Corrigida:2014 Gestão ambiental - Avaliação do ciclo de vida - Requisitos e orientações
ABNT NBR ISO 14064-3:2007 Gases de efeito estufa Parte 3: Especificação e orientação para a validação e verificação de declarações relativas a gases de efeito estufa
ABNT NBR ISO 14004:2005 Errata 1:2007 Sistemas da gestão ambiental - Diretrizes gerais sobre princípios, sistemas e técnicas de apoio
ABNT NBR ISO 14004:2005 Errata 1:2006 Sistemas de gestão ambiental - Diretrizes gerais sobre princípios, sistemas e técnicas de apoio
ABNT NBR ISO 14004:2005 Versão Corrigida 2:2007 Sistemas de gestão ambiental - Diretrizes gerais sobre princípios, sistemas e técnicas de apoio
ABNT NBR ISO 14001:2004 Sistemas da gestão ambiental - Requisitos com orientações para uso
ABNT ISO/TR 14062:2004 Gestão ambiental - Integração de aspectos ambientais no projeto e desenvolvimento do produto.

ABNT NBR ISO 14024:2004
Rótulos e declarações ambientais - Rotulagem ambiental do tipo I - Princípios e procedimentos

ABNT NBR ISO 14031:2004
Gestão ambiental - Avaliação de desempenho ambiental - Diretrizes

ABNT NBR ISO 14015:2003
Gestão ambiental - Avaliação ambiental de locais e organizações (AALO)

ABNT NBR ISO 14020:2002
Rótulos e declarações ambientais - Princípios Gerais

Através de convênio firmado entre a ABNT e o SEBRAE, após breve cadastro, o acesso às normas técnicas brasileiras é possível por $\frac{1}{3}$ de seu valor de mercado.

Para enquadrar-se e obter este benefício é necessário que a empresa tenha um faturamento anual inferior a R\$ 3.600.000,00.

ANEXO 4 - Portarias INMETRO referentes aos produtos pré-medidos

Portaria Inmetro nº 149, de 24 de março de 2011 - Aprova o “Regulamento Técnico MERCOSUL sobre Controle Metrológico de Produtos Pré-Medidos Comercializados em Unidades de Comprimento e em Número de Unidades de Conteúdo Nominal Igual”. Alterado parcialmente pela Portaria n.º 349, de 06 de Julho de 2012 que dá nova redação ao subitem 2.1 do Regulamento Técnico Metrológico (RTM) aprovado pela Portaria Inmetro nº 149, de 24 de março de 2011.

Portaria INMETRO nº 120, de 15 de março de 2011 - Aprova o “Regulamento Técnico MERCOSUL sobre Controle Metrológico de Produtos Pré-Medidos Comercializados em Unidades de Massa de Conteúdo Nominal Desigual”.

Portaria INMETRO nº 248, de 17 de julho de 2008 - Aprova o anexo Regulamento Técnico Metrológico que estabelece os critérios para verificação do conteúdo líquido de produtos pré-medidos com conteúdo nominal igual, comercializados nas grandezas de massa e volume. Alterado parcialmente pela Portaria INMETRO n.º 350, de 06 de Julho de 2012 que dá nova redação ao subitem 2.1 do Regulamento Técnico Metrológico (RTM) aprovado pela Portaria Inmetro nº 248, de 17 de julho de 2008.

Portaria INMETRO nº 153, de 19 de maio de 2008 - Determina a padronização do conteúdo líquido dos produtos pré-medidos acondicionados de acordo com o anexo da presente Portaria, em destaque, dentífrícios e papel higiênico.

Portaria INMETRO nº 157, de 19 de agosto de 2002 - Aprovar o Regulamento Técnico Metrológico, em anexo, estabelecendo a forma de expressar o conteúdo líquido a ser utilizado nos produtos pré-medidos. Alterada parcialmente pela Portaria INMETRO nº 045, de 24 de fevereiro de 2003 - Revoga o subitem 4.4 do Regulamento Técnico Metrológico da Portaria acima citada.

Portaria INMETRO nº 115, de 06 de agosto de 2001 - Dispõe sobre cosméticos e produtos de toucador, pré-medidos, comercializados em unidades de massa ou volume, cujo conteúdo nominal esteja compreendido entre 5g e 20g, ou 5ml e 20ml.

Portaria INMETRO nº 069, de 21 de maio de 2001 - Dispõe sobre produtos cosméticos, de higiene pessoal e de toucador, que se apresentam na forma sólida, semissólida, gel, uma mistura de sólido e de líquido, e que se caracterizam fisicamente por ausência de fluidez, cuja indicação quantitativa deve ser expressa em massa.

Portaria INMETRO nº 126, de 19 de novembro de 1999 - Dispões sobre a padronização quantitativa de sabão e sabonete em barra. Alterado parcialmente pela Portaria INMETRO nº 153 de 19 de maio de 2008.

Portaria INMETRO nº 75, de 19 de maio de 1999 - Produtos pré-medidos, comercializados sob a forma de aerossol » Informações Complementares.

Portaria INMETRO nº 180, de 14 de dezembro de 1998 – Dispõe sobre a inclusão nas embalagens, de brinde ou vale-brindes na embalagem de produtos pré-medidos.

Portaria INMETRO nº 003, de 06 de janeiro de 1993 – Dispõe sobre a padronização quantitativa dos produtos “Creme de Barbear e Espuma de Barbear”.

Resolução CONMETRO nº 11, de 12 de outubro de 1988 – Aprova regulamento Metrológico sobre critérios e procedimentos para a execução da atividade de metrologia legal no País. Alterado parcialmente pela Resolução nº 02/89 que dá nova redação ao item 43 da Resolução CONMETRO nº 11, de 12 de outubro de 1988.

As consultas públicas em andamento, e as já finalizadas sem ainda terem sido publicadas como portaria do INMETRO para pré-medidos, não são objetos dessa relação.

Referências Bibliográficas

- Brasil – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Resolução RDC N° 48 de 25/10/13 - Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.
- Brasil – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Guias Relacionados à Garantia da Qualidade – Gerência Geral de Inspeção e Controle de Medicamentos e Produtos GGINP – Out. 2006
- Brasil – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Resolução RDC N° 481 de 23/09/99 – Parâmetros de Controle Microbiológico para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.
- Brasil – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Resolução RDC N° 07 de 10/02/15 - Requisitos Técnicos para a Regularização de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.
- Brasil – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Portaria N° 138 de 31/01/14 – Estrutura Organizacional da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
- Brasil – Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde
Portaria N° 348 de 18/08/97 – Regulamento Técnico – Manual de Boas Práticas e Controle para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.
- Brasil – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Resolução RDC N° 332 de 01/12/05 – Dispõe sobre a implementação de Sistema de Cosmetovigilância.
- Brasil – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Resolução RDC N° 176 de 21/09/06 - Regulamento Técnico, Contratação de Terceirização para produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.
- Brasil – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Resolução RDC N° 128 de 09/05/02 - Isenta de AF fabricantes de mp, insumos e componentes destinados à fabricação de produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, Saneante Domissanitários e Correlatos.
- Brasil – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gerência Geral de Cosméticos – Guia de Estabilidade de Produtos Cosméticos – Brasília, 2004.
- Brasil – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Guia para Qualidade em Química Analítica: Uma assistência a habilitação – Ministério da Saúde ANVISA, Brasília, 2006.

-
- Brasil – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Guia de Controle de Qualidade de Produtos Cosméticos – ANVISA , Brasília, 2007.
 - Brasil – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos 2º Edição – ANVISA, Brasília, 2012.
 - Brasil – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Apresentação sobre Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos, Produtos de Higiene e Saneantes – Marcos Antônio Gomes – Gerência de Inspeção e Certificação de Medicamentos , de Insumos Farmacêuticos , Saneantes e Cosméticos – São Paulo/SP, Junho/2013.
 - Brasil – Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos
- Manual de Qualificação de Fornecedores para a Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos – Série Qualidade Cosméticos – ABIHPEC, SEBRAE – São Paulo/SP, Dezembro/2008.
 - Brasil – Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos
- Manual de Boas Práticas de Fabricação para a Indústria de Higiene, Pessoal, Perfumaria e Cosméticos – Série Qualidade Cosméticos - Cartilha 1 – Auto Inspeção na Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos do MERCOSUL – ABIHPEC, SEBRAE, ABDI – São Paulo/SP – Novembro/2007.
 - Brasil – Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos
- Manual de Cosmetovigilância para a Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos – Série Qualidade Cosméticos – ABIHPEC, SEBRAE, ABDI – São Paulo/SP – Novembro/2007.
 - Brasil – Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos
– Guia Técnico Ambiental - Por uma Produção mais Limpa.
 - Portaria das NR's - Ministério do Trabalho e Emprego (MTE)
 - ABNT – Coletânea de Normas Técnica
CB-57 – Comitê Brasileiro de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos
CB-24 – Comitê Brasileiro de Segurança Contra Incêndio
CB-25 – Comitê Brasileiro de Qualidade
CB-10 – Comitê Brasileiro de Química



CB-23 – Comitê Brasileiro de Embalagem e Acondicionamento

CB -38 – Comitê Brasileiro de Gestão Ambiental

CB-14 – Comitê Brasileiro de Informação e Documentação

CEE-80 – Comissão de Estudo Especial de Sistema de Prevenção e Proteção
contra Explosão

CEE-158 – Comissão de Estudo Especial de Recall de Produtos

CEE-63 – Comissão de Estudo Especial de Gestão de Riscos

- História da Qualidade – Os 70 anos do Ciclo PDCA – Apresentação de Claudemir Y.Oride Consultor Organizacional-Mestre em Administração no CQH 2010 - XIV Congresso Brasileiro de Qualidade em Serviços de Saúde.



Coordenação:



Apoio:

