



UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA
CENTRO DE TECNOLOGIA
DEPARTAMENTO DE ENGENHARIA QUÍMICA
CURSO DE GRADUAÇÃO EM QUÍMICA INDUSTRIAL

FAUSTO MACGYVER WANDERLEY GOUVEIA SILVA

**VERIFICAÇÃO DO ATENDIMENTO ÀS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E
CONTROLE MICROBIOLÓGICO EM EMPRESAS DE SANEANTES NA CIDADE
DE JOÃO PESSOA E REGIÃO**

JOÃO PESSOA

2018

FAUSTO MACGYVER WANDERLEY GOUVEIA SILVA

**VERIFICAÇÃO DO ATENDIMENTO ÀS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO
E CONTROLE MICROBIOLÓGICO EM EMPRESAS DE SANEANTES NA
CIDADE DE JOÃO PESSOA E REGIÃO**

Monografia de graduação apresentada ao Centro de Tecnologia, da Universidade Federal da Paraíba, como requisito parcial para a obtenção do título de Bacharel em Química Industrial.

Orientadora: Profa. Dra. Ana Flávia Santos Coelho

JOÃO PESSOA

2018

Catálogo na publicação
Seção de Catalogação e Classificação

Silva, Fausto Macgyver Wanderley Gouveia Silva.
Verificação do atendimento às Boas Práticas de
Fabricação e controle microbiológico em empresas de
saneantes na cidade de João Pessoa e região / Fausto
Macgyver Wanderley Gouveia Silva. - João Pessoa,
2018.

67 f.

Orientação: Ana Flávia Santos Coelho.
Monografia (Graduação) - UFPB/CT.

1. Saneantes. 2. Boas Práticas de Fabricação. 3.
Controle de Qualidade. I. Coelho, Ana Flávia Santos.
II. Título.

UFPB/BC

FAUSTO MACGYVER WANDERLEY GOUVEIA SILVA

**VERIFICAÇÃO DO ATENDIMENTO ÀS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E
CONTROLE MICROBIOLÓGICO EM EMPRESAS DE SANEANTES NA CIDADE
DE JOÃO PESSOA E REGIÃO**

Monografia de graduação apresentada ao Centro de Tecnologia, da Universidade Federal da Paraíba, como requisito parcial para a obtenção do título de Bacharel em Química Industrial.

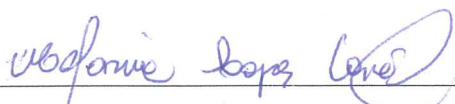
RESULTADO: Aprovado NOTA: 10,0

João Pessoa, 08 de novembro de 2018.

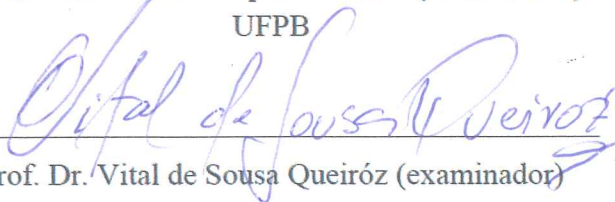
BANCA EXAMINADORA



Profa. Dra. Ana Flávia Santos Coelho (orientador)
UFPB



Profa. Dra. Melânia Lopes Cornélio (examinador)
UFPB



Prof. Dr. Vital de Sousa Queiróz (examinador)

UFPB

AGRADECIMENTOS

Sou grato ao Universo e aos meus pais por terem me dado a oportunidade primordial da vida e as diversas oportunidades que se sucederam formando assim a minha trajetória.

A esta universidade, seu corpo docente, direção e administração que proporcionaram essa etapa de construção pessoal e profissional.

A minha orientadora Ana Flávia, por ser sempre tão prestativa e me ajudar na conclusão desse trabalho. O mesmo posso dizer da professora Melânia e do professor Vital que compõem a banca. Vocês têm minha grande admiração profissional.

Aos meus amigos e colegas de curso, tanto aos que ingressaram no mesmo período que eu e prosseguiram até o final (Andressa, Arthur, Danilo, Júlio, Mirela e Túlio) quanto aos que escolheram outros caminhos no meio da jornada. (Especialmente Byanca, que me acompanhou no início do curso) Agradeço também a todos de demais disciplinas, do centro acadêmico e outros tantos colegas e amigos que se fazem ao longo de uma graduação. Nós seremos profissionais incríveis!

Ao grupo de pesquisa que participei, ao Laboratório de Compostos de Coordenação e Química de Superfície e todos os que conheci através dessa experiência, muito obrigado: Professor Júlio, Anne, Annaíres, Barbara, Clarissa, Cristiano, Ferreira, Gabi, Jacqueline, Kevla, Rhuan, Stephanie, Thayná. E, especialmente, muito obrigado a Karla, apesar de toda a loucura, nos ajudamos.

A professora Cláudia Braga, que me orientou durante a monitoria, e a professora Julice e Izabel, que me orientaram durante a tutoria, obrigado. Agradeço também a todos os meus alunos, que me deram a honra de tentar ajudá-los, contribuindo para que essa experiência fosse tão nobre e válida. Espero ter contribuído para a formação e futuro sucesso de vocês.

A toda a equipe do meu estágio, agradeço imensamente pelo aprendizado em diversos âmbitos da vida e pelo apoio: Adailton, Ailton, Elizabeth, Ismael, Guilherme, Maribel, Nicolas, Renato, Thales, Quézia e Wemerson.

Agradeço a todos do Laboratório de Microbiologia Industrial, as empresas e pessoas que me permitiram fazer este estudo e a todos que, de certa forma, participaram da construção deste trabalho.

Em suma, a todos que direta ou indiretamente fizeram parte das minhas formações, a minha gratidão.

Olhe para frente. Ainda há muito que fazer.

RESUMO

As Boas Práticas de Fabricação e Controle são um conjunto de normas e regras a serem aplicados com o objetivo de melhoria no processo produtivo de alguns segmentos industriais como o alimentício, farmacêutico e mais recentemente cosmético e de saneantes. Os saneantes são substâncias ou preparações que tem o objetivo de higienizar, desinfecionar ou desinfestar ambientes coletivos e/ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento da água. Apesar de serem produtos que promovem a eliminação de microrganismos, muitas vezes contaminantes microbianos são encontrados no produto final advindos de diversas fontes de contaminação possíveis. Dessa forma o objetivo deste trabalho foi verificar o nível de atendimento de boas práticas de fabricação e controle de três empresas na cidade de João Pessoa e região através de roteiros de inspeção e questionários e analisar diversos fatores concernentes a produção como o ar, a água, os equipamentos e manipuladores através de controle de qualidade microbiológico. De acordo com o roteiro de inspeção aplicado, pudemos perceber que a Empresa 1 tinha um total de 21,6% de itens não atendidos e a Empresa 2, 61,4%. Dos itens que eram categorizados como “Imprescindível”, 4% não foram atendidos, 15% dos “Necessário” e 46% dos “Recomendável” em relação a Empresa 1 e 83%, 68%, 34% para a Empresa 2, respectivamente. Não foi possível realizar a aplicação do roteiro de inspeção para a Empresa 3, sendo analisado apenas seu produto. Os resultados das análises microbiológicas para os detergentes foram de $6,0 \times 10^3$ - $6,3 \times 10^4$ UFC/mL para a Empresa 1 e $6,0 \times 10^3$ - $1,2 \times 10^4$ UFC/mL para a Empresa 2; para os amaciantes os valores foram de $8,1 \times 10^3$ - $1,0 \times 10^4$ UFC/mL para a Empresa 1 e $1,5 \times 10^5$ - $2,1 \times 10^5$ UFC/mL para a Empresa 2; e para o sabão em pedra os valores foram de <10 UFC/g. Apenas o amaciante da Empresa 1 apresentou presença de coliformes totais resultando em um valor de 3,6 NMP/100 mL de amostra. Em relação aos fatores concernentes a produção, apenas a água da Empresa 2 apresentou coliformes com valores de 3,6 NMP/100 mL. Para o ar, equipamentos e manipulador foram encontrados altos valores de UFC/mL ou número de colônias. Como melhorias sugeridas, têm-se a capacitação dos funcionários acerca das Boas Práticas de Fabricação, cronogramas de limpeza mais eficazes e periódicos e verificação de depósitos de água e da própria água utilizada no processo objetivando a melhoria do produto final.

Palavras-chaves: Saneantes. Boas Práticas de Fabricação. Controle de qualidade.

ABSTRACT

Good Manufacturing and Control Practices are a set of rules and standards to be applied with the objective of improving the productive process of some industrial segments such as food, pharmaceutical and more recently cosmetic and sanitizing. Sanitizers are substances or preparations that have the purpose of sanitizing, disinfecting or disinfecting collective and/or public environments, in places of common use and in the treatment of water. Although they are products that promote the elimination of microorganisms, microbial contaminants are often found in the final product from several sources of contamination. In this way, the objective of this work was to verify the level of good manufacturing practices and control of three companies in the city of João Pessoa and region through inspection scripts and questionnaires and to analyze several factors concerning production such as air, water, equipment and manipulators through microbiological quality control. According to the inspection route applied, we could see that Company 1 had a total of 21,6% of items not served and Company 2, 61,4%. Of the items that were categorized as “Essential”, 4% were not met, 15% of “Necessary” and 46% of “Reccomended” for Company 1 and 83%, 68% and 34% for Company 2, repectively. It was not possible to perform an inspection for Company 3, only its product was analyzed. The results of microbiological analyzes for detergents were $6,0 \times 10^3$ - $6,3 \times 10^4$ CFU/mL for Company 1 and $6,0 \times 10^3$ - $1,2 \times 10^4$ CFU/mL for Company 2; for fabric softeners values were $8,1 \times 10^3$ - $1,0 \times 10^4$ CFU/mL for Company 1 and $1,5 \times 10^5$ - $2,1 \times 10^5$ CFU/mL for Company 2; and for the soap the values were <10 CFU/g. Only the Company 1 softener showed total coliforms resulting in a value of 3,6 MPN/100 mL of sample. Regarding the factors concerning production, only water from Company 2 presented coliforms with values of 3,6 MPN/100 mL. For air, equipment and manipulator were found high values of CFU/mL or number of colonies. Suggested improvements include training of employees on Good Manufacturing Practices, more effective and periodic cleaning schedules, and verification of water deposits and the water used in the process improving the final product.

Keywords: Sanitizers. Good Manufacturing and Control Practices. Quality Control.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1	Plaqueamento em superfície para contagem de bolores e leveduras	26
Figura 2	Teste presuntivo para análise de coliformes totais e termotolerantes	27
Figura 3	Teste presuntivo para análise de coliformes totais e termotolerantes	28
Figura 4	Depósito de matéria prima-sólida	33
Figura 5	Depósito de matéria-prima líquida	33
Figura 6	Depósito de material de embalagem	34
Figura 7	Setor de fabricação	35
Figura 8	Sala de pesagem	35
Figura 9	Área de envase	36
Figura 10	Adaptação no equipamento utilizado	40
Figura 11	Depósito de matéria-prima	41
Figura 12	Equipamento utilizado para enformar o sabão	41
Gráfico 1	Faturamento de vendas de saneantes – 2014 a 2016	17
Gráfico 2	Percentual de não conformidades da Empresa 1	37
Gráfico 3	Percentual de não conformidades da Empresa 2	39
Quadro 1	Microrganismos de acordo com possíveis fontes de contaminação	21

LISTA DE TABELAS

Tabela 1	Mercado de limpeza – Desempenho em 2016 vs. 2015	16
Tabela 2	Combinação de tubos positivos em relação a NMP/g ou mL	28
Tabela 3	Combinação de tubos positivos em relação a NMP/g ou mL	29
Tabela 4	Porcentagem de itens não atendidos pelas empresas no roteiro de inspeção	42
Tabela 5	Relação dos saneantes analisados e suas quantidades de bolores, leveduras e coliformes totais	43
Tabela 6	Resultado da análise de bolores e leveduras para os equipamentos	44
Tabela 7	Resultado da análise de bolores e leveduras para o ar	44

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

5S	Metodologia dos Cinco Sentidos
ABIPLA	Associação Brasileira das Indústrias de Produtos de Limpeza e Afins
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BPF e C	Boas Práticas de Fabricação e Controle
CAGEPA	Companhia de Águas e Esgoto da Paraíba
CBPF	Certificação de Boas Práticas de Fabricação
EC	<i>Escherichia coli</i>
EPI	Equipamento de Proteção Individual
FUNASA	Fundação Nacional da Saúde
GVS	Gerência de Vigilância Sanitária
LST	Lauril Sulfato Triptose
NMP	Número mais provável
PCA	Ágar padrão de contagem
PEPS	Primeiro que entra, primeiro que sai
PIB	Produto Interno Bruto
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
SAC	Serviço de Atendimento ao Cliente
TEM	Ministério do Trabalho e Emprego
TM	Tubos Múltiplos
UFC	Unidades formadoras de colônia
VB	Verde brilhante

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	10
2	OBJETIVOS	11
2.1	OBJETIVO GERAL.....	11
2.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	11
3	FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA.....	12
3.1	PRODUTOS SANEANTES.....	12
3.2	A INDÚSTRIA DE DOMISSANITÁRIOS NO BRASIL.....	13
3.3	BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE	15
3.4	CONTAMINAÇÃO MICROBIOLÓGICA	17
4	MATERIAL E MÉTODOS	21
4.1	AS EMPRESAS	21
4.2	PRIMEIRA ETAPA – LEVANTAMENTO INICIAL	22
4.2.1	Aplicação de roteiro de inspeção	22
4.2.2	Quantificação de microrganismos em produtos saneantes	22
4.3	SEGUNDA ETAPA – ANÁLISE DOS POSSÍVEIS FATORES DA CONTAMINAÇÃO MICROBIANA	26
4.3.1	Água	26
4.3.2	Equipamentos.....	27
4.3.3	Ar.....	27
4.3.4	Operadores	28
4.4	TERCEIRA ETAPA – PROPOSIÇÃO DE MELHORIAS E RESULTADOS ESPERADOS	28
5	RESULTADOS E DISCUSSÃO	29
5.1	PRIMEIRA ETAPA – LEVANTAMENTO INICIAL	29
5.1.1	Aplicação de roteiro de inspeção – Empresa 1.....	29
5.1.2	Aplicação de roteiro de inspeção – Empresa 2.....	34
5.1.3	Aplicação de roteiro de inspeção – Empresa 3.....	36
5.1.4	Comparativo entre as aplicações do roteiro de inspeção	39
5.1.5	Quantificação de microrganismos em produtos saneantes	39
5.2	SEGUNDA ETAPA – ANÁLISE DOS POSSÍVEIS FATORES DA CONTAMINAÇÃO MICROBIANA	40
5.2.1	Água	40

5.2.2	Equipamentos.....	41
5.2.3	Ar.....	41
5.2.4	Operadores	41
5.3	TERCEIRA ETAPA – PROPOSIÇÃO DE MELHORIAS	42
5.3.1	Melhorias propostas	42
6	CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	44
	REFERÊNCIAS	46

1 INTRODUÇÃO

Saneantes ou produtos domissanitários são, por definição, substâncias ou preparações que tem como objetivo desinfetar, desinfestar ou higienizar ambientes domiciliares ou comuns, sejam coletivos ou públicos, ou então no tratamento de água. Sua importância é devida ao papel higienizador que possui que acarreta além da limpeza e satisfação organoléptica – com fatores como brilho e odor – uma segurança em relação ao nível de contaminação microbiológica. (BRASIL, 1976)

Devido ao seu alto consumo, o mercado de produção e comercialização regular de saneantes é extenso, porém ainda abre portas para a utilização de saneantes clandestinos. Esse mercado pirata é favorecido pela praticidade ofertada, preço geralmente acessível e, para os produtores, o misticismo da facilidade da fabricação de saneantes, apesar da prática ser proibida pela lei nº 6360 de 1976. (BRASIL, 1976)

Tais produtos por não haver autorização nem fiscalização dos órgãos competentes, são comercializados por ambulantes ou até mesmo vendidos em lojas de produtos de limpeza e sua utilização além de não oferecer uma garantia sobre a aplicabilidade e confiabilidade do produto, traz um risco associado a segurança e saúde do consumidor.

Apesar de serem produtos com atividade antimicrobiana, diversos fatores diretos – como matéria-prima – ou indiretos – fatores concernentes a produção, como ar, água, equipamentos e manipuladores – podem influenciar no produto resultando em uma contaminação microbiológica que podem ocasionar infecções aos usuários, perda da eficiência do produto e/ou deterioração rápida dos compostos. (BUGNO *et al.*, 2003; SIRONI, 2009)

As legislações concernentes a esse tipo de atividade são antigas, porém a área de saneantes é uma das mais recentes em relação a aplicação das Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPF e C), um conjunto de normas e regras que objetivam a melhoria no processo de produção de diversos campos industriais. A resolução da diretoria colegiada (RDC) que regulamenta essa área é a RDC Nº 47, 2013. (BRASIL, 2013)

Dessa forma, a adequação e verificação do atendimento das BPF e C, além do controle microbiológico do produto e do processo, apresentam-se como formas de reduzir a contaminação de produtos saneantes mantendo sua eficácia e eficiência. Portanto, no presente trabalho, estão relatados dados acerca de três empresas de saneantes em relação ao seu nível de atendimento de boas práticas de fabricação e controle e análise de diversos fatores concernentes a produção através do controle de qualidade microbiológico.

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Verificar a influência direta ou indireta de alguns fatores concernentes à etapa de fabricação de saneantes em relação a seu produto acabado em três fabricantes de saneantes na cidade de João Pessoa – PB e região correlacionando tais resultados com o nível de contaminação microbiológica encontrada nos produtos e propor melhorias para examinar a atuação real das boas práticas de fabricação e controle.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Averiguar e avaliar o nível de atendimento as Boas Práticas de Fabricação em uma indústria de saneantes situada na cidade de Cabedelo – PB, uma planta piloto de fabricação de saneantes situada na Universidade Federal da Paraíba e uma fábrica clandestina situada na cidade de João Pessoa;
- Verificar o nível de contaminação microbiológica em produtos selecionados – amaciante para roupas, detergente para lavar louças e sabão em pedra;
- Analisar fatores que podem estar associados a tal contaminação como a água e equipamentos utilizados no processo, o ar de ambientes produtivos e a higiene dos manipuladores e equipamentos de proteção individual (EPI) utilizados;
- Propor melhorias em relação às áreas analisadas que aprimorem as boas práticas de fabricação e controle.

3 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

3.1 PRODUTOS SANEANTES

A legislação mais recente concernente à área de saneantes é a RDC N° 47/2015 que trata acerca das BPF e C na manufatura de tais produtos. Porém a que define o conceito dos termos ainda é a Lei n° 6360/76, onde, segundo a mesma, produtos saneantes são definidos como substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e/ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento da água. Ou seja, são todos os produtos utilizados na conservação e limpeza de ambientes no geral.

Sua importância é devida ao papel higienizador que ocasiona a eliminação de sujeiras, germes, bactérias e outros agentes possivelmente patogênicos, prevenção e eliminação de todos os tipos de pragas, além de acarretar em um bom padrão organoléptico com a limpeza e odorização dos ambientes.

Os saneantes podem ser classificados de acordo com sua destinação sendo dividido em duas categorias: produtos de uso doméstico e produtos de uso institucional ou profissional. Os produtos de uso doméstico compreendem os detergentes líquidos e em pó, amaciante de roupas, águas sanitárias, alvejantes, desinfetantes, desinfestantes, desodorizantes, limpadores, ceras, esponjas plásticas, lãs e palhas de aço, dentre outros. Já os produtos de uso institucional podem ser exemplificados pelos detergentes específicos para limpeza de equipamentos, esterilizantes hospitalares, sabões para uso profissional e produtos para tratamento de água. (ABIPLA, 2017)

No Brasil, o órgão regulador de empresas do setor (que inclui empresas que produzem, importam, comercializam e distribuem ou transportam produtos de limpeza) é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) do Ministério da Saúde que registra e notifica os produtos, além de ser responsável pela fiscalização e regulamentação das atividades e empresas do setor.

Uma segunda classificação dos produtos saneantes pela ANVISA seria de acordo com o seu Risco, categorizado em Risco 1 e Risco 2. Os produtos de Risco 1 devem, por exemplo, ter o valor de pH em sua forma pura à temperatura de 25 °C entre os valores de 2 e 11,5; não apresentar características de corrosividade, atividade antimicrobiana, ação desinfestante e não sejam à base de microrganismos viáveis além de não conter em sua formulação alguns ácidos inorgânicos como ácido fluorídrico, ácido nítrico, ácido sulfúrico ou seus sais que possam ser liberados na utilização do produto.

Já os produtos de Risco 2 devem ter o pH igual ou menor que 2 e igual ou maior que 11,5 e podem apresentar as restrições impostas para os produtos classificados como de Risco 1. Sendo necessário um rígido controle em relação a categorização e classificação de risco.

3.2 A INDÚSTRIA DE DOMISSANITÁRIOS NO BRASIL

Segundo a Associação Brasileira de Indústrias de Produtos de Limpeza e Afins (ABIPLA) em seu anuário de 2017, o comércio de produtos de higiene e limpeza representa 1,7% do produto interno bruto (PIB) industrial e 10,2% da Indústria Química de uso final (sem considerar a petroquímica) o que configura o Brasil como o quarto maior mercado consumidor de artigos de limpeza no mundo, perdendo apenas para os Estados Unidos, China e Japão com um crescimento de 44,3% entre os anos de 2011 e 2016. O setor apresentou, além disso, de acordo com o Ministério do Trabalho e Emprego (MTE), 47 mil postos de empregos diretos no país até maio de 2017. (ABIPLA, 2017)

Tal importância é derivada da salubridade, higienização e limpeza cujos produtos ofertam a lares e ambientes diversos e ultrapassa sua concepção inicial, tornando-se, portanto, um relevante alicerce da economia nacional.

Para exemplificar acerca da comparação do setor de limpeza com outras categorias de consumo do brasileiro (alimentos, bebidas e higiene pessoal), foi realizada uma pesquisa pela Kantar Worldpanel, entre os anos de 2015 e 2016. Os valores são apresentados na Tabela 1 representados através de variação percentual.

Tabela 1 – Mercado de limpeza – Desempenho em 2016 vs. 2015

	Volume médio (%)	Frequência (%)	Preço médio (%)	Tíquete médio (%)
Total	- 0,7	0,3	13,6	12,6
Alimentos	- 0,3	1,6	17,2	15,0
Bebidas	- 2,1	- 2,3	12,9	13,2
Higiene	0,2	- 1,0	5,2	6,5
Limpeza	3,6	- 0,1	10,0	14,2

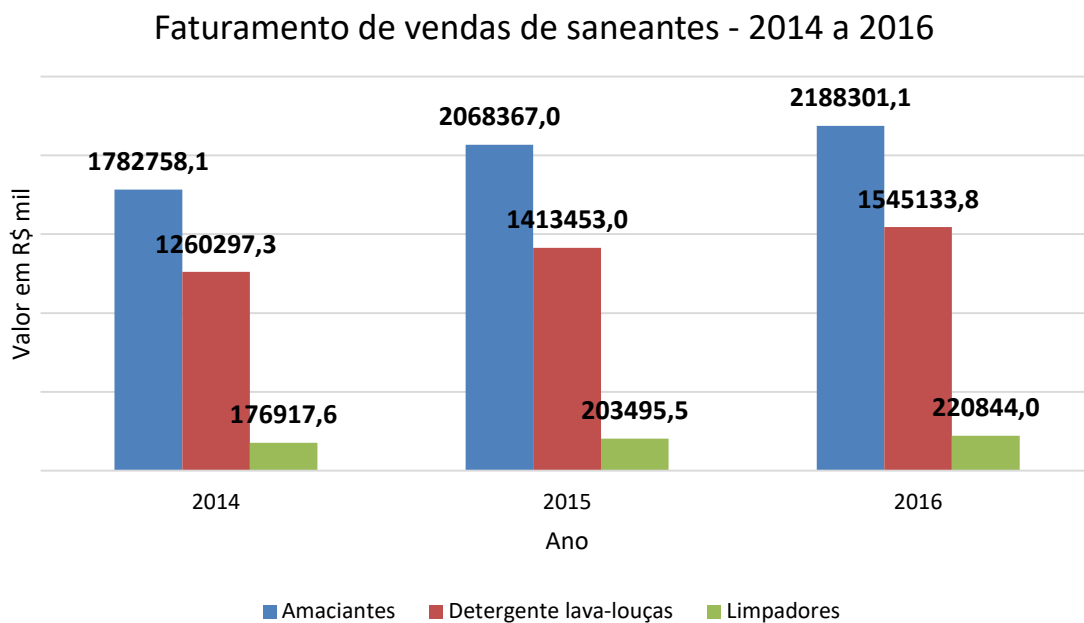
Fonte: Kantar Worldpanel. Adaptado de ABIPLA. (2017)

Podemos perceber que apesar de leve recuo em 2016 na frequência, que representa o número de idas aos pontos de vendas por mês (0,1%), o segmento teve um aumento do volume médio de compras (3,6%) e do tíquete médio que representa o cálculo feito entre o volume de vendas e o gasto médio por compra.

Ainda conforme o anuário divulgado pela ABIPLA, em avaliações de referência em pesquisas de mercado, os amaciantes, detergentes para lavar louça e limpadores para banheiro obtiveram participação ativa no aumento do faturamento bruto de 2016, representando 5,8%, 9,3% e 8,5%, respectivamente.

Em comparação aos anos de 2014 e 2015, ambos os produtos apresentaram aumento de faturamento de vendas, representado no gráfico abaixo.

Gráfico 1 - Faturamento de vendas de saneantes – 2014 a 2016



Fonte: Nielsen. Adaptado de ABIPLA. (2017)

A necessidade e alto consumo desses tipos de materiais faz com que se torne corriqueira a utilização de saneantes clandestinos, produtos comercializados sem autorização e fiscalização dos órgãos competentes por ambulantes ou até mesmo em lojas de produtos de limpeza, apesar da prática ser proibida pela lei nº 6360 de 1976. Seu preço acessível, a praticidade ofertada e o misticismo da facilidade de fabricar saneantes são atrativos para aumentar esse mercado pirata.

A utilização de mercadorias advindas desse tipo de mercado, além de não oferecer garantias sobre sua confiabilidade e aplicabilidade, põe em risco a saúde e segurança de quem compra e de quem estará exposto a ele. Configura-se então um problema de saúde pública devido ao aumento do risco de reações alérgicas, queimaduras e irritações ou intoxicações. Estudos demonstram a associação de fatores como grau de escolaridade e classes econômicas mais baixas com a maior probabilidade da utilização de produtos clandestinos (CAMPOS *et al*, 2017; MESCHIAL *et al*, 2015; SILVA *et al*, 2014).

Além da influência direta ao manipulador, o uso desses produtos acarreta indiretamente em problemas na qualidade de produtos, pois não garantem a eficiência nos procedimentos de higienização em equipamentos utilizados nas etapas de produção ou armazenamento, por exemplo (CAVALCANTI *et al*, 2017).

Essa situação representa um desafio para a vigilância sanitária que além de campanhas de conscientização e orientações aos consumidores (ANVISA, 2012), realiza trabalhos como inspeções em fábricas de produtos domissanitários com a finalidade de averiguar o atendimento às boas práticas de fabricação e controle (BPF e C) que garantem qualidade aos produtos comercializados, sendo dever de todas as empresas regularizadas segui-las.

3.3 BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE

As boas práticas de fabricação e controle são um conjunto de normas e regras a serem seguidas visando a melhoria no processo produtivo de diversos segmentos industriais como o ramo alimentício, farmacêutico, cosmético e de saneantes. A resolução da diretoria colegiada (RDC) que rege os parâmetros e regulamento técnico das BPF e C para saneantes é a RDC nº 47, de 25 de outubro de 2013. (BRASIL, 2013)

O documento dispõe a regulamentação da fabricação de produtos saneantes, de modo com que haja o controle mais adequado de fatores que possam vir a influenciar na qualidade do produto, sejam eles fatores humanos, técnicos ou administrativos. Portanto, as boas práticas de fabricação são aplicáveis a todas as áreas e operações concernentes ao processo de fabricação objetivando reduzir, prevenir e eliminar qualquer defeito na qualidade que possa inferir negativamente na saúde e segurança do colaborador e usuário.

Quando atribui-se o termo “fabricação” são compreendidas diversas áreas desde o recebimento e análise de matéria-prima, o processo de produção, higiene de equipamentos e colaboradores, até o produto acabado. Algumas áreas contempladas pela resolução estão listadas a seguir:

- Gestão da Qualidade;
- Requisitos básicos de Boas Práticas de Fabricação (BPF);
- Saúde, sanitização, higiene, vestuário e conduta;
- Reclamações;
- Recolhimento de produtos;
- Devolução;

- Auto inspeção/auditoria interna;
- Documentação e Registros;
- Pessoal;
- Instalações;
- Sistemas e instalações de água;
- Áreas auxiliares;
- Recebimento e Armazenamento;
- Amostragem de Materiais;
- Produção/Elaboração;
- Controle de Qualidade;
- Amostras de retenção.

A verificação e averiguação do cumprimento das BPF é feita por meio de inspeções sanitárias competentes às Vigilâncias Sanitárias para consequente concessão do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) regulamentado pela RDC nº 39 de 14 de agosto de 2013. Atualmente, a inspeção sanitária é definida como “uma prática de observação sistemática, orientada por conhecimento técnico-científico, destinada a examinar as condições sanitárias de estabelecimentos, processos, produtos, meios de transporte e ambientes e sua conformidade com padrões e requisitos da saúde pública que visam proteger a saúde individual e coletiva.” (NAVARRO, CAVEIÃO, 2017) Sua realização pode ser através de *check list* ou roteiros de inspeção.

A aplicação desse conjunto de regras tem contribuição comprovada para áreas mais consolidadas em termos de boas práticas, como a indústria alimentícia e farmacêutica. Estudos demonstram que a adoção das BPF garante a uniformidade da produção de medicamentos, por exemplo, mas o que mais traz benefícios, principalmente para os consumidores, é a filosofia e expressão da garantia e controle de qualidade durante o processo (DEUS, SÁ, 2011), ou seja, é a demonstração de comprometimento e responsabilidade em garantir a qualidade do produto que atribuem solidez e destaque às marcas gerando melhorias.

No ramo alimentício, diversas contribuições são atestadas como a conscientização dos colaboradores da importância da higiene pessoal tanto para assegurar a qualidade dos alimentos quanto para a sua própria saúde verificados por Oliveira e Borges (2018) ou a redução de devolução dos produtos e redução do percentual de reclamações no serviço de atendimento ao

cliente (SAC) analisados por Vargas e Raszl (2012) a medida em que o atendimento das BPF aumentava percentualmente.

Portanto, as boas práticas de fabricação e controle são ferramentas que auxiliam não só na uniformidade da manufatura, mas também em questões educacionais e político-administrativas, sendo então um conjunto de ferramentas prático-comportamentais que auxiliam na garantia da qualidade do processo como um todo. Porém no ramo de cosméticos e saneantes, apesar de esperado resultados similares para questões respeitantes a todas as áreas na qual as boas práticas são aplicáveis, não há uma grande gama de trabalhos que verifiquem questões específicas dessas áreas.

Um dos problemas associados a indústria de saneantes, por exemplo, é a contaminação microbiológica de seus produtos. Utilizando-se de ferramentas da qualidade como as boas práticas de fabricação, poderíamos estudar então a rastreabilidade e influência de certos fatores que podem ter diferentes níveis de contribuição em relação a esse problema.

3.4 CONTAMINAÇÃO MICROBIOLÓGICA

A presença de contaminação microbiológica em produtos e ambientes relacionados às mais diversas áreas – alimentos, medicamentos, cosméticos e também saneantes – pode ocasionar problemas como, por exemplo, infecções aos usuários, perda da eficiência do produto e deterioração rápida dos compostos, tornando o controle de qualidade microbiológica um ponto de vital importância dentro do processo produtivo (SIRONI, 2009).

Os contaminantes mais frequentemente verificados em produtos do tipo, segundo Bugno et al. (2003), são os chamados patogênicos oportunistas, principalmente *Pseudomonas* spp, *Flavobacterium* spp, *Staphylococcus* spp e as enterobactérias – *Enterobacter* spp, *Kebsiella* spp, além da *Escherichia coli*.

Tal ocorrência é reportada tanto em saneantes clandestinos quanto saneantes provenientes de empresas legalizadas o que demonstra a imprescindibilidade de melhorias durante os procedimentos que envolvem toda a fabricação como a produção, estocagem e comercialização. Em vista disso, o aparecimento de microrganismos representa a necessidade de ferramentas que promovam melhoramento contínuo, monitoramento e controle. (SIRONI, 2009)

O processo de fabricação é, portanto, um enorme influenciador nos contaminantes microbianos presentes no produto final tendo diversas fontes de contaminação possíveis. A carga microbiana total do produto pode ser oriunda de fontes diretas ou fontes indiretas. As fontes diretas podem ser exemplificadas pelos insumos utilizados no processo – água, matéria

prima, embalagens e materiais de acondicionamento – e as fontes indiretas por instalações, ambientes produtivos e procedimentos de limpeza inadequados e equipamentos ou operadores envolvidos (BUGNO *et al.*, 2003; PINTO *et al.*, 2003 *apud* SIRONI, 2009).

Além de fatores consoantes à produção, temos também a contaminação pós-fabricação, que é mais difícil de verificar, ocasionada durante o uso ou estocagem do produto. Ademais uma prática muito comum dentre os consumidores que representa provável causa de contaminação é a abertura das embalagens para conferir o odor e aparência do produto, já que as mesmas geralmente não usam lacres (OLIVEIRA *et al.*, 2012; PINTO *et al.*, 2003 *apud* SIRONI, 2009).

No quadro abaixo, há a correlação de microrganismos com maior incidência e crescimento de acordo com possíveis fontes de contaminação.

Quadro 1 – Microrganismos de acordo com possíveis fontes de contaminação

Fonte de contaminação	Microrganismos
Água	Diversos microrganismos como <i>Escherichia coli</i> , <i>Giardia spp</i> , <i>Cryptosporidium spp</i> e toxinas como microcistinas
Ar	Esporos bacterianos e cocos através de partículas de poeira e escamas de pele
Áreas úmidas da produção (pias e drenos)	Acúmulo e proliferação de <i>Pseudomonas</i> e <i>Actinobacter</i>
Juntas e válvulas que acumulam água e/ou produto	Bactérias Gram negativas
Paredes secas	Bacilos Gram positivos, cocos e fungos
Operadores	<i>Staphylococcus aureus</i> – através da perda de escamas da pele <i>Salmonella</i> e <i>Escherichia coli</i> – dependendo da higiene dos operadores

Fonte: Adaptado de PCR nº 5, de 28 de setembro de 2017, anexo XX e PINTO, 2003 *apud* SIRONI, 2009

Bugno *et al.* (2003) analisou 104 amostras de saneantes coletadas em São Paulo em estabelecimentos comerciais entre Novembro de 2001 a Outubro de 2002 incluindo amaciante para roupas, detergentes (para lavar louças, para limpeza geral e automotivo), sabão para lavar roupas, desengraxantes e desincrustantes, limpador multiuso, limpa-alumínio e cera para móveis. Do total de produtos analisados, 41% apresentaram crescimento microbiano.

Das amostras que apresentaram microrganismos contaminantes, 40% eram compostas por amaciantes de roupas e 51% eram compostos de detergentes, dos quais se destacavam os detergentes para lavar louças com maior proporção de amostras contaminadas, representando 30% do total de saneantes analisados.

Já Sironi (2009) realizou análises em amostras variadas de produtos de limpeza adquiridos na cidade de Porto Alegre – RS fabricados entre 2008 e 2009. Na primeira etapa do trabalho, os saneantes analisados foram a água sanitária, amaciante para roupas, desinfetante, detergente para lavar louças, lava-roupa líquido e limpa-vidros e dentre eles, os produtos que apresentaram maior crescimento microbiano foram o amaciante para roupas e o detergente para lavar louças.

Com isso, na segunda etapa do mesmo trabalho, 13 exemplares de amaciante para roupas foram analisados tendo como resultado 7 amostras apresentando proliferação de microrganismos, o que corresponde a 53,8%, e 16 exemplares de detergente para lavar louças, tendo como resultado 10 amostras apresentando algum tipo de contaminação microbiana, que representa 62,5%. Os exemplares utilizados no estudo foram obtidos tanto no comércio quanto diretamente na empresa.

Outros estudos realizados acerca da contaminação microbiológica de produtos saneantes corroboram que a presença de microrganismos constitui um grande fator de risco a saúde do consumidor, uma vez que patógenos presentes nesses produtos podem causar infecções na população, além de representar uma dicotomia, pois tais microrganismos são inseridos no ambiente domiciliar através da utilização dos produtos que deveriam ter a eliminação dos mesmos como principal função (OLIVEIRA *et al.*, 2012; PINHEIRO *et al.*, 2013; SANTA BÁRBARA *et al.*, 2012).

Em contrapartida a necessidade e importância do estudo de casos de contaminação microbiana em produtos saneantes, não há uma legislação específica que regulamente e estabeleça a qualidade microbiológica desses produtos destinados à limpeza, determinando, por exemplo, a carga microbiana máxima permitida nesses produtos. Há resoluções que envolvem a área de fabricação e comercialização de produtos saneantes como a RDC N° 30/2011 que estabelece a categorização de acordo com os riscos e também a RDC N° 58/2009 que lista as substâncias de ação conservante permitidas para formulações de produtos saneantes. (BRASIL, 2011; BRASIL, 2009)

A ANVISA estabelece apenas os parâmetros de Controle Microbiológico para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes a partir da resolução n° 481 de 23 de setembro de 1999 que podem servir como base para comparação acerca da gravidade da contaminação (SIRONI, 2009).

A importância das BPF e C é outro ponto unânime dentre os trabalhos, pois resultados de contaminação indicam diversos fatores como potenciais responsáveis a exemplo dos insumos utilizados, procedimentos, equipamentos e ambientes produtivos e saúde e higiene dos

colaboradores. Entretanto, apesar de suas indicações, não há muitos trabalhos na área que observem a influência direta ou indireta desses fatores no produto final e verificação de mudanças que proporcionassem melhorias reais.

Assim, a identificação de microrganismos envolvidos na contaminação de produtos saneantes se mostra um excelente meio de monitoramento e rastreamento da fonte de contaminação durante o processo de fabricação, uma vez que é possível estabelecer correlações entre as características dos microrganismos e suas portas de entrada na linha de produção industrial. Desse modo, diferentes ferramentas podem ser utilizadas para uma maior precisão de identificação e melhor monitoramento do processo com o intuito de que alternativas e propostas que minimizem tal problema possam ser postas em prática afetando positivamente a qualidade do produto final (PINHEIRO *et al.*, 2013).

4 MATERIAL E MÉTODOS

Para o desenvolvimento deste trabalho, três etapas de análise foram realizadas e a metodologia utilizada foi adaptada aos objetivos específicos de cada etapa. Primordialmente, os métodos foram voltados para a averiguação das empresas, observando o nível de atendimento das mesmas às BPF e C e o nível de contaminação microbiológica inicial nos produtos selecionados para análise.

Após a etapa de sondagem, foram escolhidas condições que poderiam afetar a qualidade do produto final e então pesquisadas através de métodos quantitativos e qualitativos com o propósito de admitir correlações que indiquem os níveis de ingerência de tais fatores. Como última etapa, foram propostas melhorias objetivando o aprimoramento das boas práticas de fabricação e controle.

4.1 AS EMPRESAS

A primeira empresa escolhida para a realização do trabalho configura-se como uma empresa de pequeno porte e localiza-se na cidade de Cabedelo, município próximo a João Pessoa, Paraíba. A fábrica industrializa produtos para limpeza de piscina e produtos saneantes – entre eles álcool em gel, amaciante para roupas, detergente para lavar louças e desinfetante.

O estabelecimento opera com nove funcionários trabalhando em dois turnos e já possuía a implementação da metodologia dos cinco sentidos (5S) e das BPF e C, tendo seu manual sendo feito inicialmente em 2007 e atualizado anualmente.

A segunda empresa configura-se como laboratório piloto situado na Universidade Federal da Paraíba e como não é registrada, configura-se como clandestina. Produz diversos tipos de saneantes como detergentes, amaciantes, desinfetantes, principalmente com o intuito de aprendizado dos alunos e estagiários, porém há a comercialização desses produtos em mercado interno da própria Universidade.

O laboratório opera com um professor doutor e outros dois funcionários e, recentemente, passou por uma renovação onde foram implementados mais reatores e teve um pouco da sua planta organizada.

Por fim, a terceira empresa configura-se também como clandestina e doméstica, pois o único funcionário faz por diversão e vende a um pequeno ciclo de pessoas como em contribuição ao óleo dado (matéria prima de seu processo de fabricação do sabão) ou como presente para alguns colegas.

4.2 PRIMEIRA ETAPA – LEVANTAMENTO INICIAL

A primeira etapa teve como objetivo angariar dados para verificar a situação atual da empresa, utilizando como metodologia pesquisa qualitativa realizada através de roteiro de inspeção, e da qualidade dos saneantes produzidos e comercializados, empregando análises microbiológicas que visam à quantificação dos microrganismos em determinados produtos saneantes – amaciante para roupas e detergente para lavar louças –

4.2.1 Aplicação de roteiro de inspeção

A ANVISA estabelece a aplicação de *checklist* ou roteiros de inspeção com critérios de avaliação, classificação e sanções para a verificação das BPF e C para indústrias de produtos domissanitários. Tal ferramenta está apresentada no **Anexo I** disponibilizada pela Gerência de Vigilância Sanitária (GVS) da Secretaria de Saúde de João Pessoa-PB.

O **Anexo II** também foi aplicado e visava entender alguns aspectos sócio-econômicos e noções acerca das BPF e C. O *checklist* fornece informações acerca dos itens conformes e não conformes e as sanções aplicáveis e com os resultados obtidos, pode-se realizar uma análise quantitativa categorizando a prioridade de atendimento de acordo com os itens não atendidos.

Tal análise foi feita por meio do diagrama de Pareto, ferramenta de controle de qualidade, que ordena as frequências das ocorrências da maior para a menor, permitindo dessa forma a priorização de problemas pois permite uma fácil identificação e visualização das principais causas mais importantes.

4.2.2 Quantificação de microrganismos em produtos saneantes

A partir de resultados de outros estudos (BUGNO, 2003; SIRONI, 2009) foi escolhido como produtos alvo para a análise o amaciante para roupas e o detergente para lavar louças. Para a quantificação de microrganismos nos produtos supracitados, análises para a determinação de bactérias heterotróficas, bolores e leveduras e coliformes totais e termotolerantes foram realizadas seguindo metodologias específicas. (SILVA *et al*, 2010)

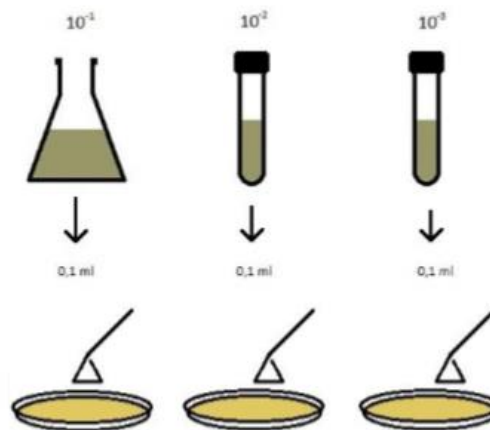
Para cada produto a ser analisado, foram pegas três amostras do mesmo lote, portanto, todas as análises foram feitas em triplicata.

Inicialmente deve haver o preparo da amostra. Para tal é necessário uma alíquota de 10 g ou 10 mL do saneante e adicionados a eles 90 mL de caldo diluente (água peptonada 0,1%)

correspondendo assim a diluição de 10^{-1} . A partir da diluição inicial, foram executadas diluições decimais seriadas até 10^{-3} , com o mesmo diluente.

Para a contagem de bactérias heterotróficas e de bolores e leveduras foi estabelecida a técnica de semeadura em superfície. Para execução dessa contagem, foi feito plaqueamento em superfície com 0,1 mL da amostra em placa de Petri com PCA (Ágar padrão de contagem) e, em seguida, o inóculo foi espalhado por toda a placa com o auxílio de uma alça de Drigalsky devidamente esterilizada assim como demonstra a Figura 1. A placa contaminada foi submetida a incubação em estufa a 35°C por 24 horas. Para cada diluição decimal seriada foi feita uma inoculação em placa de Petri. (SILVA, 2017)

Figura 1 – Plaqueamento em superfície para contagem de bolores e leveduras



Fonte: SILVA, 2017

O resultado foi calculado contando-se as colônias isoladas nas placas que apresentavam até 250 colônias. Após essa contagem, utilizou-se da equação 1 abaixo para calcular o número de Unidades Formadoras de Colônia por mL. (UFC/mL)

Equação 1 – Determinação do número de Unidades Formadoras de Colônia por mL para bolores e leveduras

$$N = \text{número de colônias} * \frac{1}{\text{diluição}} * 10$$

Onde:

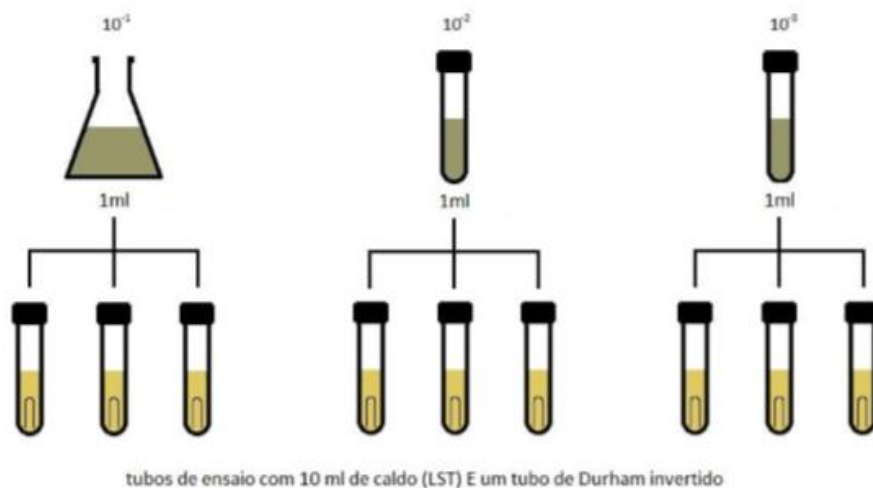
N = resultado em UFC/mL

Obs: Coloca-se o fator multiplicador 10 devido ao plaqueamento em superfície utilizar 0,1 mL.

Para a determinação do número mais provável de coliformes foi empregada a técnica de tubos múltiplos (TM), adaptada do Manual Prático de Análise de Água (BRASIL, 2013), da Fundação Nacional de Saúde (FUNASA). Para a execução do teste para coliformes totais e termotolerantes presuntivo, faz-se necessária a aplicação de um teste presuntivo que, caso seja positivo, é procedido pelo teste confirmativo.

A partir das diluições da amostra 10^{-1} , 10^{-2} e 10^{-3} foram retiradas alíquotas de 1 mL e transferidas para 3 tubos contendo Caldo Lauril Sulfato Triptose (LST) em um tubo de ensaio contendo tudo de Durham invertido assim como mostra sequencialmente a figura 2. Posteriormente, os tubos foram submetidos a incubação a $35\text{ }^{\circ}\text{C}$ por 24 a 48 horas. (DANTAS, 2012)

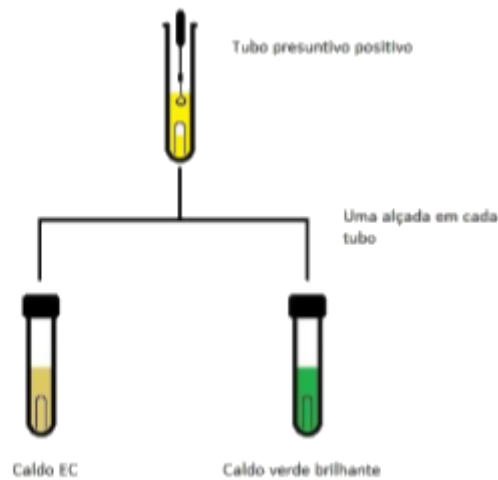
Figura 2 – Teste presuntivo para análise de coliformes totais e termotolerantes



Fonte: SILVA, 2017

A leitura do método se dá através da turvação do meio e produção de gás no tubo de Durham como demonstrado na figura 3 que exemplifica o sequenciamento para o teste confirmativo. A execução do ensaio de TM para coliformes totais e termotolerantes confirmativo parte das amostras positivas do teste presuntivo. Para cada tubo de LST positivo foi transferida uma alíquota com o auxílio de uma alça de níquel-cromo flambada para um tubo contendo caldo verde brilhante (VB) para a análise de coliformes totais e, posteriormente após nova contaminação da alça, caldo *Escherichia coli* (EC) para coliformes termotolerantes.

Figura 3 – Teste presuntivo para análise de coliformes totais e termotolerantes



Fonte: SILVA, 2017

Os tubos contaminados de VB e EC foram então submetidos a incubação a 35 °C por 24-48 horas e em banho-maria a 44,5-45 °C pelo mesmo período de tempo, respectivamente. Os resultados são expressos em Número Mais Provável (NMP)/100 mL de amostra verificando a combinação formada pelo número de tubos positivos e estão disponíveis na Tabela 2 abaixo.

Tabela 2 – Combinação de tubos positivos em relação a NMP/g ou mL

Combinação de tubos positivos	NMP/g ou mL	Combinação de tubos positivos	NMP/g ou mL
0-0-0	< 0,3	2-2-0	21
0-0-1	3,0	2-2-1	28
0-1-0	3,0	2-2-2	35
0-1-1	6,1	2-3-0	29
0-2-0	6,2	2-3-1	36
0-3-0	9,4	3-0-0	23
1-0-0	3,6	3-0-1	38
1-0-1	7,2	3-0-2	64
1-0-2	11	3-1-0	43
1-1-0	7,4	3-1-1	75
1-1-1	11	3-1-2	120
1-2-0	11	3-1-3	160
1-2-1	15	3-2-0	93

1-3-0	16	3-2-1	150
2-0-0	9,2	3-2-2	210
2-0-1	14	3-2-3	290
2-0-2	20	3-3-0	240
2-1-0	15	3-3-1	460
2-1-1	20	3-3-2	1100
2-1-2	27	3-3-3	>1100

Fonte: SILVA, N. *et al*, 2010

4.3 SEGUNDA ETAPA – ANÁLISE DOS POSSÍVEIS FATORES DA CONTAMINAÇÃO MICROBIANA

As condições escolhidas para serem estudadas foram a água e equipamentos utilizados durante a manufatura do produto, o ar presente nos ambientes produtivos e a higienização dos equipamentos de proteção individual e dos operadores, além do nível de conhecimento acerca das BPF e C dos mesmos. Esta etapa tem a finalidade de rastrear as portas de entrada de microrganismos na linha de produção, correlacionando a consequência, contaminação microbiana, com suas causas mais significantes.

4.3.1 Água

Inicialmente a torneira que distribui água para a produção foi borrifada com álcool e então foi coletada meia-seção em um frasco estéril para as análises microbiológicas e em um recipiente de 1 litro para as análises físico-químicas. As análises microbiológicas feitas foram a determinação do número mais provável de coliformes totais e termotolerantes com metodologia semelhante a seção 4.1.2.

Há o teste presuntivo e confirmativo, porém com 10 tubos com 10 mL de LST inoculados com também 10 mL de amostra. Os resultados do NMP são interpretados de acordo com a Tabela 3 abaixo.

Tabela 3 – Combinação de tubos positivos em relação a NMP/g ou mL

Número de tubos com reação positiva, a partir de 10 tubos de 10 mL	Índice de NMP 100 mL
0	< 1,1
1	1,1

2	2,2
3	3,6
4	5,1
5	6,9
6	9,2
7	12
8	16
9	23
10	>23

Fonte: APHA, AWWA e WEF (c2017, p. 5) *apud* CETESB, 2017

4.3.2 Equipamentos

Sua realização foi dada através de cinco *swabs* e um frasco de 100 mL de água peptonada. Foram escolhidos aleatoriamente cinco bocais da máquina envasadora, que corresponde a parte final do equipamento, portanto todo o produto precisa passar pelos bocais, e em cada um, um *swab* foi levemente esfregado na superfície do bocal que tem contato com o produto e acondicionado no frasco.

As análises microbiológicas feitas foram a contagem de bolores e leveduras e a determinação de número mais provável de coliformes totais e termotolerantes com metodologia de acordo com a seção 4.1.2.

4.3.3 Ar

Foram realizadas duas metodologias para analisar este fator. A primeira consistia em deixar três placas com meio de cultura PCA abertas por 15 minutos para a análise de bactérias mesófilas e a segunda consistia no método do *swab*.

Para a primeira análise foi escolhido o cômodo do setor de fabricação e para a segunda análise foram escolhidas aleatoriamente cinco áreas de 25 cm² ou cobogós onde o *swab* foi mergulhado na água peptonada e posto em contato com a tela milimetrada que recobria os elementos vazados ou diretamente nos mesmos pois permitem a entrada de ar no ambiente, após a coleta. Os cinco *swabs* foram então acondicionados em um erlenmeyer com 100 mL de água peptonada.

A análise microbiológica feita foi a contagem de bolores e leveduras com metodologia de acordo com a seção 4.1.2.

4.3.4 Operadores

Devido ao fato de o operador estar usando luvas, a coleta não foi feita diretamente em suas mãos, mas sim no EPI que estava sendo utilizado. Portanto, o *swab* foi levemente esfregado na superfície da luva contemplando as palmas e o dorso da mão, as pontas dos dedos e os espaços entre eles e, por fim, acondicionado em um tubo com 10 mL de água peptonada. Essa análise foi possível ser realizada apenas em uma das três fábricas.

As análises microbiológicas feitas foram a contagem de bolores e leveduras e a determinação de número mais provável de coliformes totais e termotolerantes com metodologia de acordo com a seção 4.1.2.

4.4 TERCEIRA ETAPA – PROPOSIÇÃO DE MELHORIAS E RESULTADOS ESPERADOS

Como etapa final, foram sugeridas mudanças que afetavam os fatores que apresentaram-se como influenciadores mais expressivos em relação a contaminação microbiológica dos produtos saneantes analisados. Esta etapa objetiva, portanto, explicitar a importância das boas práticas de fabricação e controle na qualidade final do produto fabricado.

5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

5.1 PRIMEIRA ETAPA – LEVANTAMENTO INICIAL

5.1.1 Aplicação de roteiro de inspeção – Empresa 1

A aplicação do roteiro foi feita no dia 10 de agosto de 2018 sem aviso prévio aos trabalhadores da indústria prezando garantir uma idoneidade do processo. Inicialmente foram coletados informações acerca da empresa, endereço, licenças e quantidade de trabalhadores. Após o levantamento desses dados, diversos locais da empresa foram verificados de acordo com os critérios estabelecidos no roteiro de inspeção.

A empresa caracteriza-se como empresa de pequeno porte e tem estrutura familiar com formação no ramo químico. A empresa tem autorização de funcionamento e habilitação municipal e trabalha com um total de sete empregados, sendo três empregados na produção. A mesma também trabalha com terceiros (uma empresa de consultoria) e não importa nem exporta, sendo a comercialização de seus produtos em loja própria da indústria.

Os produtos fabricados na empresa são amaciantes, detergentes, limpa piso, álcool em gel, odorizador, cloro para piscina, água sanitária, cera, entre outros, portanto configuram-se como produtos para limpeza geral ou produtos com atividades antimicrobiana.

A indústria também dispõe de sistema de controle de pragas e tem o número de banheiros e vestiários em número suficiente para a quantidade de funcionários com condições sanitárias adequadas. Os empregados recebem uniformes e EPI da empresa, porém os mesmos que cuidam deles, inclusive sua lavagem.

Existem áreas separadas para depósito de matérias-primas e produto acabado, sala de pesagem, enchimento/acondicionamento, controle de qualidade, embalagem, fabricação e copa. Tais espaços foram analisados segundo especificações do *checklist*.

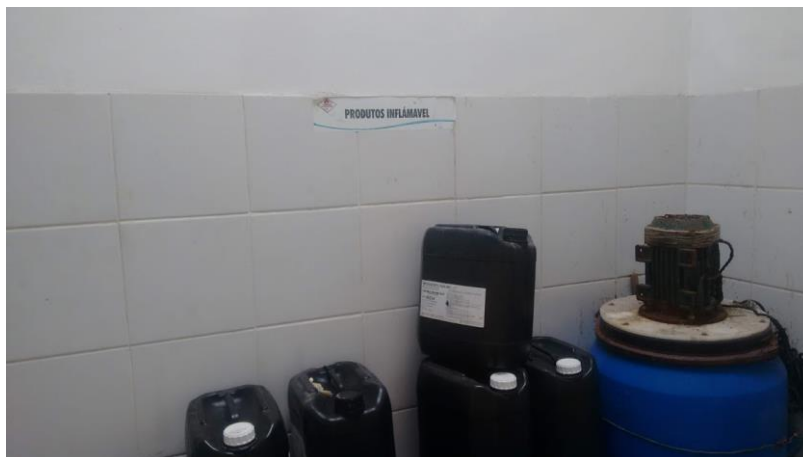
Em relação ao depósito de matérias-primas, utiliza-se metodologia “primeiro que entra, primeiro que sai” (PEPS), ou seja, há uma ordem cronológica para o uso das matérias-primas de acordo com sua entrada no depósito. Para materiais sólidos, havia separação de área para os com risco de incêndio ou explosão, porém não havia as mesmas especificações e separações para a sala de materiais líquidos. As condições de ventilação e iluminação não eram de todo adequadas pois ficam no piso térreo, impossibilitando uma boa iluminação natural, e a iluminação elétrica é precária.

Figura 4 – Depósito de matéria-prima sólida



Fonte: o autor.

Figura 5 – Depósito de matéria-prima líquida



Fonte: o autor.

Em relação ao depósito de material de embalagem, não havia área sinalizada ou separação do material. Apesar de ser analisado pelo controle de qualidade e ser mantido em quarentena até sua liberação, o processo de armazenamento não tem disposição adequada o que impede a sua identificação e localização adequada além de dificultar as condições de circulação e de higiene.

Figura 6 – Depósito de material de embalagem



Fonte: o autor.

Já em relação ao depósito de produto acabado, a ordem cronológica é feita devido a demanda, portanto, há produção de acordo com a necessidade e então tais produtos são guardados no armazém, por isso não há uma metodologia específica quanto a entrada e saída dos produtos. Porém ainda não foi estabelecido procedimentos adequados que possibilitem a recuperação dos produtos devolvidos ou recolhidos (recall) do mercado. Alguns problemas ainda são detectados como a utilização de diferentes papéis para impressão do rótulo, o que provoca diferentes padrões no produto.

Quanto às instalações de água, a empresa usa água potável e são feitos ensaios físicos, bacteriológicos e químicos semestralmente. A água utilizada é de fonte municipal da empresa potabilizadora, a Companhia de Águas e Esgoto da Paraíba (CAGEPA) e não há tratamento antes do depósito, sendo então recebida da rede e armazenada em caixas d'água.

Acerca do setor de fabricação, a maior parte da iluminação provém de fonte natural e devido aos processos serem contínuos não há área separada ou sinalizada para os produtos semi-elaborados. Se algum reagente estiver faltando, por exemplo, a linha de produção é parada e o produto semi-elaborado permanece nos reatores. Os efluentes são depositados diretamente na rede, não havendo um tratamento prévio. Pequenas irregularidades foram encontradas como um dos canos barrando a abertura total de uma das portas e as telas milimetradas nos elementos vazados (cobogós) necessitando de uma limpeza.

Figura 7 – Setor de fabricação



Fonte: o autor.

Na sala de pesagem e no setor de enchimento e acondicionamento não havia irregularidades. Quanto a sala de rotulagem e embalagem, apenas as condições de utilização estavam irregulares. As balanças e recipientes de medida são calibrados periodicamente existindo controle interno dessas análises e quando necessário há a utilização de EPIs. No setor de enchimento não há identificação visível nos equipamentos e de cada linha de envase pois é feito apenas um produto por vez utilizando a mesma linha de envase. Atualmente é feita a validação da limpeza para a reutilização da linha onde são utilizados produtos específicos para a limpeza dos equipamentos e são feitas análises do efluente para verificação da eficácia desse processo.

Figura 8 – Sala de pesagem



Fonte: o autor.

Figura 9 – Área de envase



Fonte: o autor.

Quanto ao setor de controle de qualidade, há um pequeno laboratório dentro da fábrica porém não há boas condições de iluminação, instalação elétrica e não há um fluxo de circulação definido. Há apenas um lava-olhos, não havendo extintor por perto e não há avisos para a utilização de EPIs e, no momento da aplicação, o manipulador não estava com todos os equipamentos necessários, como o jaleco. São feitas análises concernentes às matérias primas e aos produtos acabados e de todos os fatores que possam interferir no processo como pH, viscosidade, reologia, entre outros.

Os testes de estabilidade necessários para este tipo de produto são feitos, sendo arquivadas amostras durante 24 meses, porém não são conservadas em sua embalagem final. Existem os procedimentos escritos para todas as análises necessárias e os resultados e anotações das mesmas são arquivados, porém só no papel. Além do controle de qualidade dos produtos, também há a inspeção dos processos de fabricação.

Por fim, quanto ao sistema de garantia da qualidade, existem normas escritas sobre as BPF e C e estas são aplicadas. Também existe treinamento periódico de pessoal e auto inspeções destinadas a verificar o cumprimento das normas. Tal procedimento interno havia sido realizado em 31 de janeiro de 2018, cerca de 10 meses antes da avaliação feita pelo roteiro de inspeção.

A empresa teve um total de atendimento de 78,4%. Apenas um item classificado como imprescindível foi marcado como “Não”: “O responsável técnico está presente?”. E houve também 16 itens classificados como Necessário e 19 classificados como Recomendáveis que também foram marcados como “Não” pois o requisito não estava sendo cumprido. Os números correspondentes em porcentagem são 4%, 15% e 46%.

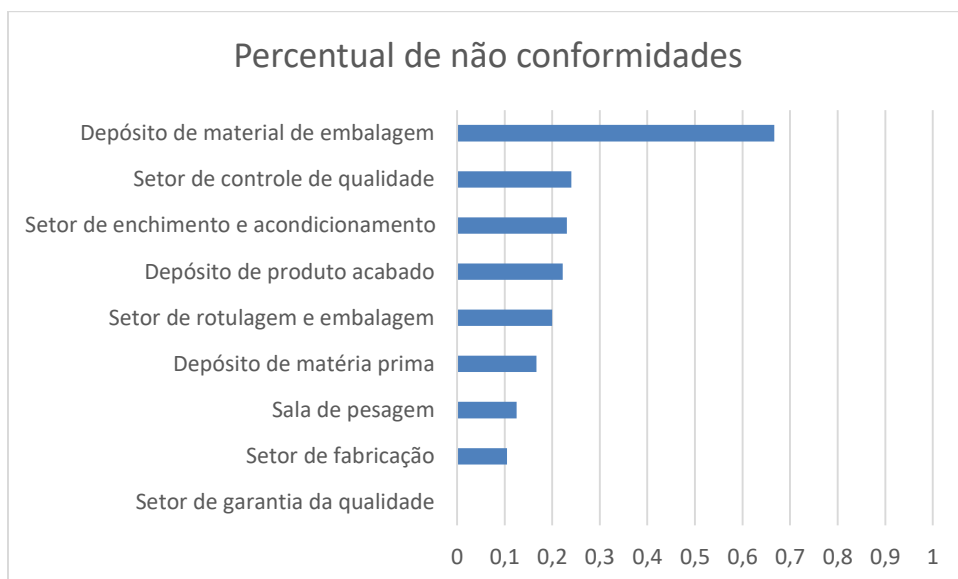
As sanções previstas e aplicáveis para os casos de não cumprimento de itens imprescindíveis é a suspensão imediata da autorização do funcionamento do estabelecimento,

a atividade do setor afetado ou a certificação das BPF e C em caráter temporário ou integral. Nesse caso, seria facilmente resolvido chamando o responsável técnico até a empresa.

Em relação aos itens classificados como Necessários, após a inspeção inicial, deve ser estabelecido um prazo de acordo com a magnitude das modificações. Para os itens classificados como Recomendáveis, a empresa deve receber orientações em relação a sua melhora e o item pode ser considerado como Necessário em uma próxima vistoria dependendo do grau de influência dele na segurança do produto e do trabalhador.

Construindo-se um diagrama de Pareto, obteve-se a análise em relação a frequência do número de não conformidades, indicando em quais áreas há um menor atendimento das Boas Práticas, portanto, as áreas que devem ser priorizadas. De acordo com o Gráfico 2, podemos ver que o depósito de material de embalagem teve 67% de não atendimento (10 não conformidades de 15 itens), sendo o setor com maior número de ocorrências, seguido pelo setor de controle de qualidade com 24% (6 de 25) e setor de enchimento e acondicionamento com 23% (3 de 13).

Gráfico 2 – Percentual de não conformidades da Empresa 1



Fonte: o autor.

5.1.2 Aplicação de roteiro de inspeção – Empresa 2

A aplicação do roteiro foi feita no dia 10 de outubro de 2018 sem aviso prévio aos trabalhadores da indústria prezando garantir uma idoneidade do processo. Inicialmente foram coletados informações acerca da empresa, endereço, licenças e quantidade de trabalhadores.

Após o levantamento desses dados, diversos locais da empresa foram verificados de acordo com os critérios estabelecidos no roteiro de inspeção.

A empresa configura-se como uma planta piloto de fabricação de saneantes situada dentro da Universidade Federal da Paraíba tendo um professor doutor como coordenador deste laboratório e dois funcionários com superior completo. Por se tratar de um espaço pequeno, não há uma boa distribuição de área em relação a produção, envase e outros procedimentos concernentes à fabricação.

Dessa forma o mesmo cômodo participa de várias partes do processo e não há separações corretas de depósito de matéria-prima, material de embalagem, produto acabado, setor de fabricação, setor de enchimento e setor de rotulagem e embalagem. Há apenas uma sala que comporta todos esses setores e outra sala de pesagem.

Quanto ao controle de qualidade e registros, não são feitos todos os apontamentos dos produtos feitos e comercializados e os produtos apesar de terem algumas informações no rótulo como Nome, Data de validade, carece de diversos dados cruciais como número do lote, informações de segurança, composição, entre outros. Apenas algumas análises são feitas como, por exemplo, viscosidade e de algumas amostras é feito o “teste de prateleira”, porém a maioria é comercializada sem que haja este tipo de controle.

A empresa teve um total de atendimento de 38,6%. 19 itens classificados como Imprescindível foram marcados como “Não”, como, por exemplo: “O número do lote está presente no produto?”. Houve ainda 72 itens classificados como Necessário e 14 classificados como Recomendáveis que também foram marcados como “Não” pois o requisito não estava sendo cumprido. Os números correspondentes em porcentagem são 83%, 68% e 34%.

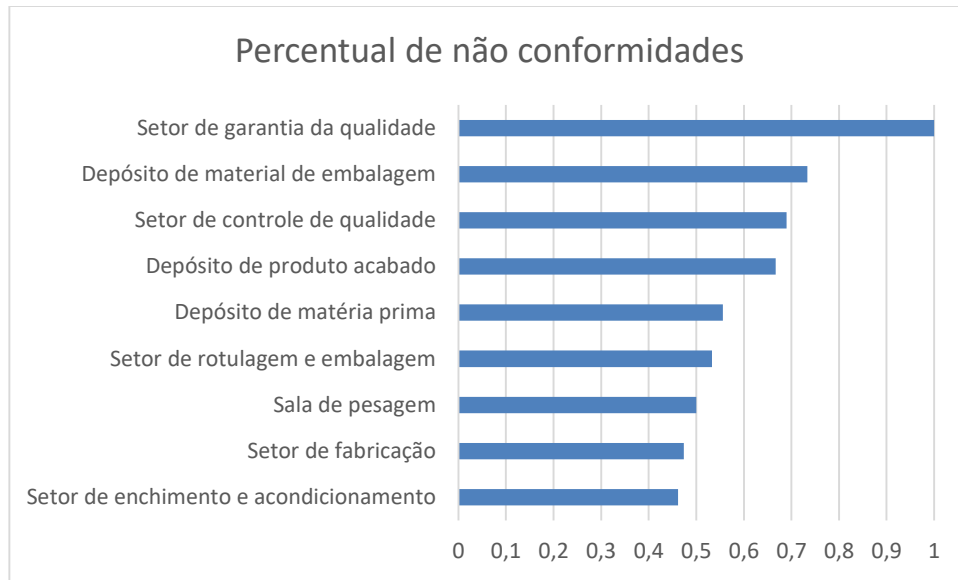
As sanções previstas e aplicáveis para os casos de não cumprimento de itens imprescindíveis é a suspensão imediata da autorização do funcionamento do estabelecimento, a atividade do setor afetado ou a certificação das BPF e C em caráter temporário ou integral. Nesse caso, diversos itens deveriam ser consertados, a começar da legalização da empresa e aquisição de registros e alvarás.

Em relação aos itens classificados como Necessários, após a inspeção inicial, deve ser estabelecido um prazo de acordo com a magnitude das modificações. Para os itens classificados como Recomendáveis, a empresa deve receber orientações em relação a sua melhora e o item pode ser considerado como Necessário em uma próxima vistoria dependendo do grau de influência dele na segurança do produto e do trabalhador.

Construindo-se um diagrama de Pareto, obteve-se a análise em relação a frequência do número de não conformidades, indicando em quais áreas há um menor atendimento das Boas

Práticas, portanto, as áreas que devem ser priorizadas. De acordo com o Gráfico 3, podemos ver que o setor de garantia da qualidade teve 100% de não atendimento, ou seja, todas as 10 proposições não eram atendidas. Em segundo lugar temos o depósito de material de embalagem com 73% (11 de 15) e, em terceiro lugar, o setor de controle da qualidade com 69% (20/29).

Gráfico 3 – Percentual de não conformidades da Empresa 2



Fonte: o autor.

5.1.3 Aplicação de roteiro de inspeção – Empresa 3

A aplicação do roteiro não foi possível ser feita devido a não disponibilidade do trabalhador em atender no local de fabricação dos saneantes. A Empresa 3, categorizada como Empresa para termos de padronização do trabalho, configura-se como clandestina por não ter registro e é similar a uma empresa de “fundo de quintal” onde a estrutura é precária e adaptada e muitas vezes os conhecimentos acerca dos processos e fabricação dos produtos é escasso e, conseqüentemente, acerca das Boas Práticas de Fabricação também.

Há nessa empresa apenas um trabalhador que, por curiosidade, começou a trabalhar com saneantes há um ano. Seus conhecimentos foram adquiridos pela internet através de sites e vlogs como o citado por ele, Flávio Guimarães, em que dentre diversos vídeos, ensina a fazer sabão em pedra a partir do óleo, produto fabricado por ele, e não tem nenhum curso de capacitação específica na área de saneantes nem curso direcionado para Boas Práticas.

O processo de fabricação acontece na garagem, ou seja, não é um local específico para esta produção, e esporadicamente, quando há mais tempo livre como em finais de semana ou feriados. Segundo o mesmo, o local é bem arejado e o material utilizado por ele já sofreu

alterações para facilitar no trabalho como a implantação de uma torneira em um balde de 15 L para melhorar a eficiência da separação da água/óleo no processo.

Figura 10 – Adaptação no equipamento utilizado



Fonte: o autor.

Não há procedimentos escritos, tendo uma vez aprendido, ele repete os procedimentos da mesma forma. O primeiro passo é recolher o óleo e filtrar tirando as impurezas onde segundo ele, a “receita” é colocar 5 L do óleo no caldeirão, 1,5 L de água e 1 copo de água sanitária deixando ferver. Após fervura, há a trasfega desse material para outro recipiente onde ele esfriará para depois eliminar a fração de água e dessa forma há a retirada de odor do óleo, “purificando-o”, segundo palavras do próprio trabalhador.

Figura 11 – Depósito de matéria-prima



Fonte: o autor.

O próximo passo é a adição de 1 kg de soda granulada, 6,5 L do óleo e 1,5 L de água fervente onde uma fração de 0,5 L seria para a adição de sabão em pó e 1 L para a diluição da soda. Após diluição, o óleo é adicionado sob agitação contínua por 20 minutos sendo todo o processo manual. A próxima etapa é a adição de outros “ingredientes”, como ele o chama, como o coco ralado triturado no liquidificador e, às vezes, 1 L de detergente de coco e aromatizante. Há mais uma vez uma etapa de agitação contínua e manual por 50 ou 60 min até que fique pastoso com “consistência próxima ao doce de leite”.

A massa é então colocada na forma forrada com plástico, para facilitar no processo de desenformar, e, após cerca de 5h, é feito o corte. Após isso, o material permanece de 25 a 30 dias para maturação que evita possíveis problemas como uma maior alcalinidade do sabão.

Figura 12 – Equipamento utilizado para enformar o sabão



Fonte: o autor.

A água utilizada é direto da rede de abastecimento municipal, não tendo armazenamento prévio. A aceitação do produto é boa, onde há relatos de que ele tenha uma boa eficiência, tira manchas, hidrata as mãos e não dá alergia. Como o processo ainda é muito esporádico e manual, há uma pretensão de “automatizar” o processo utilizando um rotor e outras adaptações que facilitem a produção.

Apesar de não poder ter sido aplicado o roteiro de inspeção, é fácil perceber que o local tem diversos erros quanto às Boas Práticas de Fabricação e muito provavelmente teria baixíssimos níveis de atendimento às normas. Atrelado a questão estrutural, temos o fato de que o trabalhador não tem tanto conhecimento acerca do assunto, chamando, por exemplo, os componentes da formulação de ingredientes e tratando essa atividade como um hobby, apesar de ter um pequeno comércio atrelado ao final do processo, não sendo apenas para uso próprio.

5.1.4 Comparativo entre as aplicações do roteiro de inspeção

A partir dos resultados obtidos nas aplicações do roteiro de inspeção na Empresa 1 e Empresa 2 podemos organizar os resultados em forma de tabela para que haja uma melhor comparabilidade dos resultados. A tabela 4 a seguir indica a porcentagem de itens não atendidos de acordo com o total ou de acordo com sua categoria.

Tabela 4 – Porcentagem de itens não atendidos pelas empresas no roteiro de inspeção

Empresa	Total	Imprescindível	Necessário	Recomendado
1	21,6	4	15	46
2	61,4	83	68	34

Fonte: o autor.

Pode-se perceber, dessa forma, que um maior atendimento das boas práticas de fabricação está relacionado a um maior porte da empresa e que a tendência de atendimento dos itens é diferente para as duas empresas. Na Empresa 1 há menos itens imprescindíveis faltantes e mais recomendáveis, enquanto na Empresa 2 o perfil inverte-se e há muito mais itens imprescindíveis necessitando de atenção, enquanto há menos recomendados.

5.1.5 Quantificação de microrganismos em produtos saneantes

Os produtos analisados tanto para a Empresa 1 quanto para a Empresa 2 foram detergente e amaciante. Já para a Empresa 3, o produto analisado foi o sabão em pedra devido ao fato de ser o único produto fabricado. A tabela 5 a seguir apresenta a relação dos produtos

saneantes avaliados, suas respectivas empresas e os resultados das análises em UFC/g ou mL de bolores e leveduras e UFC/g ou mL de coliformes totais, tendo em vista que nenhum dos saneantes analisados apresentou coliformes termotolerantes.

Tabela 5 – Relação dos saneantes analisados e suas quantidades de bolores, leveduras e coliformes totais

Saneantes	Empresa	UFC/g ou mL de bolores e leveduras	NMP/g ou mL de coliformes totais
Detergente A	Empresa 1	$6,0 \times 10^3 - 6,3 \times 10^4$	-
Detergente B	Empresa 2	$6,0 \times 10^3 - 1,2 \times 10^4$	-
Amaciante A	Empresa 1	$8,1 \times 10^3 - 1,0 \times 10^4$	3,6
Amaciante B	Empresa 2	$1,5 \times 10^5 - 2,1 \times 10^5$	-
Sabão em pedra A	Empresa 3	<10 (estimado)	-

Fonte: o autor.

Podemos interpretar pelos resultados acima que entre os detergentes, os dois apresentaram comportamento semelhante, porém entre os amaciantes, o Amaciante B teve maior quantidade de UFC/mL de bolores e leveduras e o Amaciante B teve presença de coliforme no teste presuntivo e confirmativo resultando em 3,6 NMP/mL. Todos representam contaminação de nível elevado e preocupante. Surpreendentemente, o Sabão em pedra A da Empresa 3 teve o menor valor para UFC/g de bolores e leveduras e não apresentou coliformes totais, podendo ser uma explicação plausível, a forma física no qual o produto se encontra, que não favorece tanto a proliferação de microrganismos quanto os outros produtos.

5.2 SEGUNDA ETAPA – ANÁLISE DOS POSSÍVEIS FATORES DA CONTAMINAÇÃO MICROBIANA

O estudo da análise dos possíveis fatores da contaminação microbiana foi feito apenas nas Empresas 1 e 2, sendo o fator manipulador feito apenas na Empresa 1.

5.2.1 Água

A água da Empresa 1 não possuía coliformes totais ou termotolerantes e a água da Empresa 2 possuía, de acordo com a interpretação da Tabela 3, 3,6 NMP/100 mL de água. É possível que esse seja um resultado pontual ou algum problema relacionado ao armazenamento ou ao fornecimento. A partir deste resultado podemos perceber que não é possível uma

rastreabilidade, já que o produto da Empresa 1 que apresentou coliformes e não o da empresa 2 (cuja água que possuía coliformes).

5.2.2 Equipamentos

Os resultados para a contagem de bolores e leveduras para os equipamentos estão apresentados na tabela 6 a seguir. Nenhuma amostra apresentou coliformes, mas os valores em relação a bolores e leveduras são elevados.

Tabela 6 – Resultado da análise de bolores e leveduras para os equipamentos

Empresa	UFC/bocal de bolores e leveduras
Empresa 1	$3 \times 10^3 - 5 \times 10^4$
Empresa 2	$< 2 \times 10^3$

Fonte: o autor.

5.2.3 Ar

Quanto as análises referentes ao ar, na Empresa 1 a análise foi feita na tela milimetrada disposta por toda a fábrica incluindo na área de fabricação, a mesma não era limpa com frequência e objetivando verificar a possível influência do acúmulo de sujeira foi analisado 5 ponto de 5 cm² de área totalizando 25 cm². Já para a empresa 2 a análise foi feita diretamente no elemento vazado (cobogó), dessa forma o resultado será dado em UFC/cobogó. Os resultados estão dispostos na tabela 7 abaixo.

Tabela 7 – Resultado da análise de bolores e leveduras para o ar

Empresa	Número de colônias de bolores e leveduras	UFC/cm² ou cobogó de bolores e leveduras
Empresa 1	31 – 42	<12
Empresa 2	11 – 17	Incontável*

Fonte: o autor.

*Placas com mais de 250 colônias

5.2.4 Operadores

A análise referente aos operadores foram feitas e nenhuma apresentou coliformes. Quanto aos resultados para os valores de UFC/mão de bolores e leveduras para a Empresa 1 temos os valores de $3 \times 10^2 - 1 \times 10^4$.

5.3 TERCEIRA ETAPA – PROPOSIÇÃO DE MELHORIAS

5.3.1 Melhorias propostas

Como melhorias propostas, pudemos utilizar o diagrama de Pareto para analisar as áreas a serem modificadas de acordo com as prioridades. Para a Empresa 1 as áreas que houveram melhorias propostas foram o depósito de material de embalagem, setor de controle de qualidade e setor de enchimento e acondicionamento.

Em relação ao depósito de embalagem, pode-se perceber que uma melhor distribuição que permitisse uma identificação dos materiais e melhor fluxo contribuiria positivamente para o layout e organização da empresa. Quanto ao controle de qualidade, é necessária uma melhor estruturação do espaço físico que contava com poucas tomadas e fios expostos, além de pouca iluminação e ventilação. Quanto ao setor de enchimento e acondicionamento, como apenas uma máquina é utilizada para todos os tipos de produto, foi aconselhado que haja uma limpeza eficiente com validação ao final para que não haja ou diminua as chances de contaminação cruzada.

Para a Empresa 2, o diagrama de Pareto indica as áreas a serem priorizadas como o setor de garantia de qualidade, depósito de material de embalagem e setor de garantia de qualidade. Quanto ao depósito de material de embalagem, para essa empresa, acaba não sendo apenas um problema pontual devido a não haver separação de nenhuma área, portanto, deveria haver uma reestruturação em que houvesse uma melhor divisão dos processos como uma forma de melhorar também o layout da empresa.

Quanto aos setores de controle e garantia da qualidade, é um percalço comum em empresas ou fabricantes de saneantes que não seguem rigidamente as BPF e C, pois não há registros nem procedimentos escritos que dificultam a rastreabilidade do processo e qualidade dos produtos. O estabelecimento de procedimentos operacionais padrão (POPs) e registros de análises, de calibração de equipamentos e outros registros são essenciais para o funcionamento da empresa.

Por fim, deve-se haver um maior controle da água utilizada no processo, pois a partir dos resultados vistos na análise de água, a mesma apresentava coliformes.

Para a Empresa 3, apesar de não ter sido aplicado o roteiro de inspeção para verificação de prioridade das áreas, é aconselhável que o primeiro passo seja a capacitação do funcionário para que ele possa além de entender sumariamente o seu processo, consiga aprimorá-lo, já que há o desejo de melhorar sua produção.

Com a aplicação das melhorias propostas acima, de maneira geral, espera-se observar um aprimoramento no atendimento das BPF e C e, conseqüentemente, na qualidade do produto. Mais pontualmente, as medidas sugeridas para a Empresa 1 objetivam uma melhora no layout da empresa e organização, tendo em vista que há, no geral, um bom atendimento das normas, mas algumas áreas mais recentes da empresa precisam se adequar.

Quanto a Empresa 2, a implementação de registros e POPs visam ser uma maneira segura e eficaz de rastreabilidade de erros no processo, além da padronização dos processos, mantendo assim a qualidade em todos os produtos. A criação de calendários de calibração dos equipamentos e de limpeza influenciam positivamente para o sistema de controle e garantia da qualidade, pontos fracos da empresa.

Em relação a Empresa 3, um maior conhecimento sobre os produtos e processos poderia resultar em uma oportunidade de negócio para o trabalhador, já que o produto, apesar das condições precárias de boas práticas, apresentou baixos níveis de contaminação. Dessa forma, configuraria como um aprimoramento que poderia resultar no crescimento de uma pequena empresa e não apenas em um comércio clandestino.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A implementação das Boas Práticas de Fabricação e Controle para Saneantes é a mais recente, desde 2013, dentre todas as outras áreas (cosméticos, alimentos e fármacos) influenciadas por essas normas e devido a isso, ainda há empresas que não se adaptaram completamente ou há legislações que ainda não contemplem pontos concernentes a produção desses produtos.

Através de roteiros de inspeção e questionários, foi possível a avaliação do nível de atendimento das BPF e C em três empresas de diferentes portes. A primeira configura-se como empresa de pequeno porte e tem registro para atuação, a segunda configura-se como uma planta-piloto situada na Universidade Federal da Paraíba, porém sem registros, e a terceira configura-se como uma empresa clandestina de “fundo de quintal”, onde o trabalhador faz seus produtos por hobby.

Foi aplicado um roteiro de inspeção para as empresas objetivando verificar o nível de atendimento total das BPF e C e uma estratificação para verificar quais áreas priorizar. Para a Empresa 1 o nível de atendimento chegou a 78,4% e para a Empresa 2, 38,6%. Não foi possível a aplicação do roteiro de inspeção para a Empresa 3. Dos itens que eram categorizados como Imprescindível, 4% não foram atendidos, 15% dos Necessário e 46% dos Recomendável em relação a Empresa 1 e 83%, 68%, 34% para a Empresa 2, respectivamente.

Além da verificação através de roteiros e questionários, foram feitas análises em produtos fabricados nas três empresas com o objetivo de verificar o nível de contaminação microbiológica dos mesmos. Os resultados das análises para os detergentes foram de $6,0 \times 10^3$ - $6,3 \times 10^4$ UFC/mL para a Empresa 1 e $6,0 \times 10^3$ - $1,2 \times 10^4$ UFC/mL para a Empresa 2; para os amaciantes os valores foram de $8,1 \times 10^3$ - $1,0 \times 10^4$ UFC/mL para a Empresa 1 e $1,5 \times 10^5$ - $2,1 \times 10^5$ UFC/mL para a Empresa 2; e para o sabão em pedra os valores foram de <10 UFC/g. Apenas o amaciante da Empresa 1 apresentou presença de coliformes totais resultando em um valor de 3,6 NMP/100 mL de amostra. De qualquer forma, excluindo os resultados da Empresa 3, temos valores que configuram-se como preocupantes em relação ao nível de contaminação por bolores e leveduras.

Em relação aos fatores concernentes a produção, que também foram analisados por haver a possibilidade de estarem ligados a tal contaminação, apenas a água da Empresa 2 apresentou coliformes com valores de 3,6 NMP/100 mL. Para o ar, equipamentos e manipulador foram encontrados altos valores de UFC/mL ou número de colônias.

Como melhorias sugeridas, têm-se a capacitação dos funcionários acerca das Boas Práticas de Fabricação, cronogramas de limpeza mais eficazes e periódicos e verificação de depósitos de água e da própria água utilizada no processo. Os resultados esperados são melhorias no processo de produção que, conseqüentemente, melhoram o produto final.

O presente trabalho serve como um panorama atual de empresas de diversos portes na cidade de João Pessoa e região demonstrando o nível de atendimento às Boas Práticas e a qualidade de seus produtos. Como sugestão para demais trabalhos, seria a ampliação desse portfólio de resultados, analisando outras empresas, além da identificação dos microrganismos presentes nos produtos e nos fatores de produção para que seja possível uma rastreabilidade da porta de entrada dos contaminantes no processo.

Por fim, é possível verificar que o atendimento das normas e cuidado em relação a garantia e controle de qualidade é proporcional ao porte da empresa e que, por ser recente, ainda é preciso avançar nessa área em questões de ampliação de informação e de legislação. É preciso ainda desmistificar a significância que a produção de saneantes adquiriu de ser um processo simples onde diversas matérias-primas são misturadas formando o produto final, sem muito cuidado ou controle em sua produção.

REFERÊNCIAS

ABIPLA. Associação Brasileira de Produtos de Limpeza e Afins, **Anuário ABIPLA**; 12ª ed. São Paulo, SP. Public Projetos editoriais, 2017.

BRASIL, Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. **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.** Diário Oficial da União, 1976.

BRASIL, Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 59, de 17 de dezembro de 2010. **Dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos saneantes e dá outras providências.** Diário Oficial da União, 2010.

BRASIL, Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 30, de 04 de julho de 2011. **Substitui a lista de substâncias de ação conservante permitidas para produtos saneantes constante do Anexo da Resolução – RDC n. 35/2008 e revoga a Resolução – RDC n. 58/2009.** Diário Oficial da União, 2011.

BRASIL, Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Orientações para os consumidores de Saneantes.** Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2012.

BRASIL, Fundação Nacional de Saúde. **Manual prático de análise de água.** 4ª ed. rev. Brasília: Fundação Nacional de Saúde, 2013. 153 p.

BRASIL, Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 47, de 25 de outubro de 2013. **Aprova o regulamento técnico de boas práticas de fabricação para produtos saneantes, e dá outras providências.** Diário Oficial da União, 2013.

BRASIL, Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 39, de 14 de agosto de 2013. **Dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.** Diário Oficial da União, 2013.

BRASIL, Ministério da Saúde. Portaria de consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017. **Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde.** Diário Oficial da União, 2017.

BUGNO, A.; BUZZO, A. A.; PEREIRA, T. C. Avaliação da qualidade microbiológica de produtos saneantes destinados à limpeza. **Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas**, 2003; 39(3):335-40.

CAMPOS, A. M. S.; BUCARETCHI, F.; FERNANDES, L. C. R.; FERNANDES, C. B.; CAPITANI, E. M.; BECK, A. R. M. Exposições tóxicas em crianças a saneantes de uso domiciliar de venda legal e clandestina. **Ver. Paul. Pediatr.** São Paulo, 2017; 35(1)

CAVALCANTI, V.; MORAIS, J. S.; MACIEL, J. F.; SILVA, J. A.; BARRETO, T. A. Inadequações no armazenamento de leite cru em tanques comunitários no Estado da Paraíba. **Revista Brasileira de Agrotecnologia.** 2017; 7(2):49-53

CETESB. **Norma Técnica – L5.202: Coliformes totais, coliformes termotolerantes e *Escherichia coli* – Determinação pela técnica de tubos múltiplos.** São Paulo, 29 p., 2018.

DANTAS, D. S. Qualidade Microbiológica de Queijo de Coalho Comercializado no Município de Patos, PB. Dissertação de Mestrado Patos: CSTR/PPGZ, 2012.

DEUS, F. J. T.; SÁ, P. F. G. Evolução da normatização de boas práticas de fabricação (BPF) e o seu impacto na qualidade de medicamentos comercializados no Brasil. In: **Mostra de produção científica da pós-graduação lato sensu da PUC Goiás**, 6., 2011.

HELFERICH, O. K.; Diagnóstico, análise e proposta de logística reversa para as indústrias de domissanitários no estado do Paraná. Curitiba: Universidade Federal do Paraná, 2011.

MARCHAND, S.; BLOCK, J. D.; JONGHE, V. D.; COOREVITS, A.; HEYNDRICKX, M. HERMAN, L. Biofilm formation in milk production and processing environments; influence on milk quality and safety. **Comprehensive reviews in food Science and food safety.** 2012.;11(2)

MESCHIAL, W. C.; GARCIA, S. C. F. D.; MARTINS, B. F.; BARBOZA, L. C.; ROSA, N. M.; OLIVEIRA, M. L. F. Baixo custo x riscos à saúde: relato de caso de queimadura química com saneantes clandestino. **J Health Sci Inst.** São Paulo, 2015; 33(3):269-73

NAVARRO, S. H. V. R.; CAVEIÃO, C. Certificação de boas práticas de fabricação de medicamentos. **Revista Saúde e Desenvolvimento.** 2017; 11(8):37-38

OLIVEIRA, A. R. P.; BORGES, W. S. Avaliação da importância do controle de qualidade na produção de ração animal extrusada: um estudo de caso. **GETEC.** 2018; 7(15):81-88

OLIVEIRA, V. L. S.; CAETANO, R. M.; GOMES, F. C. O. Avaliação da qualidade de saneantes clandestinos comercializados em Belo Horizonte, Minas Gerais. **Rev Ciênc Farm Básica Apl.** 2012; 33(4):577-58

PINHEIRO, R. R.; SABAGH, B. P.; VIDAL, L. M. R.; VERAS, J. F. C.; VIEIRA, V. V.; SOUTO, A. S. S., *et al.*. Avaliação da contaminação microbiana em produtos desinfetantes de uso geral. **Rev Inst Adolfo Lutz.** São Paulo, 2013; 72(2):170-4.

SANTA BÁRBARA, M. C.; MIYAMARU, L. L.; YANO, H. M.; ALMODOVAR, A. A. B.; LIMA, R. F.; AURICCHIO, M. T.; BUGNO, A. Qualidade de saneantes e antissépticos utilizados em hospitais da rede pública. **Rev Inst Adolfo Lutz**. São Paulo, 2012; 71(4):650-5.

SILVA, A. F.; Pesquisa de microrganismos indicadores e de parâmetros físico-químicos em queijos de coalho. João Pessoa: Universidade Federal da Paraíba; 2017.

SILVA, A. A. R.; PASSOS, R. S.; SIMEONI, L. A.; NEVES, F. A. R.; CARVALHO, E. Uso de produtos saneantes: práticas de segurança e situações de risco. **J. Pediatr. (Rio J.)** Porto Alegre, 2014; 90 (2)

SILVA, C. G.; ALESSIO, D. R. M.; KNOB, D. A.; D'OVIDIO, L.; THALER NETO, A. Influência da sanificação da água e das práticas de ordenha na qualidade do leite. **Arq. Bras. Med. Vet. Zootec.** Belo Horizonte, 2018; 70 (2)

SILVA, N. et al, **Manual de métodos de Análise Microbiológica de Alimentos e Água**. 4 Ed - São Paulo: Livraria Varela, 2010, 632 páginas

SIRONI, P. B.; Avaliação microbiológica de produtos saneantes destinados à limpeza. Porto Alegre: Universidade Federal do Rio Grande do Sul; 2009.

VARGAS, S. E. O.; RASZL, S. M. Impacto da implementação das boas práticas de fabricação em indústria de alimentos para animais. **E-Tech: Tecnologias para Competitividade Industrial**. Florianópolis, n. esp. Alimentos, p. 48-68, 2012.

ANEXO I



SECRETARIA DE SAÚDE
Gerência de Vigilância Sanitária – GVS/JP

ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA INDÚSTRIAS DE SANEANTES DOMISSANITÁRIOS

A - CRITÉRIOS DE CLASSIFICAÇÃO, AVALIAÇÃO E SANÇÕES PARA A VERIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE (BPF e C) PARA INDÚSTRIAS DE PRODUTOS SANEANTES DOMISSANITÁRIOS

Durante a inspeção a empresa está obrigada a apresentar as informações acompanhadas dos documentos comprobatórios que sejam solicitados.

Os critérios de classificação, avaliação e sanções com relação as BPF e C estão indicados a seguir:

A.1) CLASSIFICAÇÃO

Baseado no risco potencial inerente a cada item com relação a qualidade ou segurança do produto, e a segurança dos trabalhadores na sua interação com os produtos e processos durante a fabricação.

Imprescindível (I):

É o item que cumpre as BPF e C, que pode influenciar num GRAU CRÍTICO, na qualidade ou na segurança dos produtos e na segurança dos trabalhadores, na sua interação com os produtos e processos durante a fabricação.

Necessário (N)

É o item que cumpre as BPF e C, que pode influenciar num GRAU MENOS CRÍTICO, na qualidade ou na segurança dos produtos e na segurança dos trabalhadores na sua interação com os produtos e processos durante a fabricação.

Recomendável (R)

É o item que cumpre as BPF e C, que pode influenciar NUM GRAU NÃO CRÍTICO, na qualidade ou segurança dos produtos, e na segurança dos trabalhadores na sua interação com os produtos e processos durante a fabricação.

Informativo (INF)

É o item que representa uma informação descritiva que NÃO AFETA a qualidade ou segurança dos produtos, nem a segurança dos trabalhadores na sua interação com os produtos e processos durante a fabricação.

A.2) AVALIAÇÃO

Durante o processos de inspeção os inspetores deverão julgar o cumprimento do proposto para cada item nas BPF e C. O critério de avaliação levará em conta a classificação como segue:

ITENS	AVALIAÇÃO
Imprescindível, Necessário e Recomendável	SIM, quando o requisito está sendo cumprido NÃO, quando o requisito não está sendo cumprido
Informativo	Poderá ser registrado opcionalmente pelo SIM ou pelo NÃO ou pela forma de conceito por escrito. A empresa é obrigada a fornecer a informação.

A.3) SANÇÕES

Tomando como base a avaliação dos itens previamente classificados, as sanções previstas nos casos de não cumprimento do proposto são:

ITEM IMPRESCINDÍVEL: a autorização de funcionamento do estabelecimento, a atividade do setor afetado, ou a certificação da BPF e C, deverão ser suspensas imediatamente, em caráter temporário ou até ser cumprimento integral.

ITEM NECESSÁRIO: deverá ser estabelecido um prazo, após realizada a inspeção inicial, de acordo com a magnitude das modificações para cumprir com as exigências.

Vencido este primeiro prazo, o (s) item (ns) necessários (s) que não foram cumpridos terão um segundo prazo e será feita uma advertência formal estabelecendo que o (s) item (ns) será (ão) considerados na próxima inspeção (terceira) como imprescindíveis.

ITEM RECOMENDÁVEL: a empresa deverá ser orientada com vista a sua melhora; o item tratado, poderá ser considerado na próxima inspeção como Necessário, se o seu grau de influência na segurança do produto e dos trabalhadores, assim como sua interação com os produtos e processos durante a fabricação assim o requerer.

Os itens Recomendáveis não passarão da classificação de Necessário a Imprescindível.

Os Estabelecimentos novos deverão cumprir todos os itens Imprescindíveis e Necessários para que lhe seja concedida a habilitação de funcionamento.

B. ROTEIRO DE INSPEÇÃO/VERIFICAÇÃO DE CUMPRIMENTO DAS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE PARA INDÚSTRIAS DE PRODUTOS SANEANTES DOMISSANITÁRIOS

Durante a inspeção a empresa está obrigada a apresentar as informações acompanhadas dos documentos comprobatórios que sejam solicitados.

ITEM		Descrição	Avaliação	
			S	N
1.		ADMINISTRAÇÃO E INFORMAÇÃO GERAL		
1.1.	I	Razão Social da Empresa:		
		C.N.P.J N.º:		
		NOME DE FANTASIA:		
1.2	I	Endereço da Fabrica:		
		Rua/Av.		
		N.º Bairro: CEP:		
		DDD: Telefone: Fax:		
		e-mail:		
		Cidade: Estado:		
1.3	I	Endereço da aDMINISTRAÇÃO: Rua/Av.		

		N.º	Bairro:	CEP:			
		DDD:	Telefone:	Fax:			
		e-mail:					
		Cidade:		Estado:			
1.4	I	O Responsável Técnico está presente?					
1.5	I	Nome do Responsável Técnico					
1.6	INF	Profissão:					
1.7	I	Número de inscrição					
1.8	I	A Empresa tem Autorização de Funcionamento?					
1.8.1	INF	Número					
1.9	I	A Empresa tem a Habilitação Municipal (Alvará de funcionamento)?					
1.9.1	INF	Número					
1.10		Planta do prédio e instalações					
1.11	N	Área total do terreno					
1.12	INF	Área do prédio e instalações					
1.13	INF	Número de prédios					
1.14	INF	Tipo de construções					
1.15	INF	Número total de empregados					
1.16	INF	Número de empregados na produção					
1.17	I	É feito exame médico de admissão?					
1.18	I	Existem registros dos controles médicos?					
1.19	N	Os registros dos controles médicos estão atualizados?					
1.20	N	São feitos exames médicos periódicos					
1.21	N	A empresa tem relação dos produtos fabricados?					
1.22	I	Todos os produtos comercializados são registrados?					
1.23	INF	Produtos fabricados <input type="checkbox"/> Produtos para limpeza em geral <input type="checkbox"/> Desinfestantes <input type="checkbox"/> Produtos com atividades antimicrobiana <input type="checkbox"/> Produtos com outras finalidades afins					
OBSERVAÇÕES:							
					S	N	
1.24	INF	A Empresa trabalha com terceiros?					
1.25	INF	Nome dos terceiros					
1.26	R	Tem contrato com terceiros?					
1.27	INF	Importa					

		Matéria-prima?		
		Produto acabado?		
1.28	INF	Exporta		
		Matéria-prima?		
		Produto acabado?		
1.29	R	Existem áreas separadas para:		
		<input type="checkbox"/> Depósito de matérias-primas e produto acabado		
		<input type="checkbox"/> Sala de pesagem		
		<input type="checkbox"/> Enchimento/acondicionamento		
		<input type="checkbox"/> Controle de Qualidade		
		<input type="checkbox"/> Embalagem		
		<input type="checkbox"/> Refeitório		
1.30	N	A Empresa dispõe de sistema de controle de pragas?		
1.31	INF	Contrata empresa especializada em controle de pragas?		
1.32	N	A Empresa dispõe de banheiros e vestiários em número suficiente?		
1.33	N	As condições sanitárias dos mesmos são adequadas?		
1.34	N	Existem normas de segurança por escrito?		
135	N	Essas normas são cumpridas?		
1.36	N	Os empregados recebem uniformes e EPI adequados ao trabalho?		
OBSERVAÇÕES:				

2. DEPÓSITO DE MATÉRIAS-PRIMAS

			S	N
2.1	INF	Área em m2		
2.2	R	O revestimento do piso é adequado?		
2.3	R	O revestimento das paredes é adequado?		
2.4	R	O revestimento do teto é adequado?		
2.5	N	As condições de ventilação são adequadas?		
2.6	N	As condições de iluminação são adequadas?		
2.7	N	As condições das instalações elétricas são adequadas?		
2.8	N	As condições de circulação são adequadas?		
2.9	N	Condições do pessoal: uniforme e EPI são adequadas		
2.10	N	A disposição do depósito é adequada?		
2.11	N	As condições de higiene são adequadas?		
2.12	N	O equipamento de segurança é adequado?		
2.13	N	Existem áreas separadas ou sinalizadas para:		
		<input type="checkbox"/> Recepção		

		<input type="checkbox"/> Aprovação		
		<input type="checkbox"/> Quarentena		
		<input type="checkbox"/> Reprovação		
OBSERVAÇÕES:				
2.14	I	As matérias-primas estão identificadas?	S	N
2.15	N	Estão localizadas adequadamente para evitar misturas?		
2.16	N	Existem áreas separadas para matérias-primas com riscos de incêndio ou explosão, quando for necessário?		
2.17	N	Toda matéria-prima é analisada ou tem certificado de qualidade antes de ser usada?		
2.18	N	Toda matéria-prima em análise, está devidamente identificada e mantida em quarentena até sua liberação pelo Controle de Qualidade?		
2.19	R	É seguida uma ordem cronológica de uso das matérias-primas, de acordo com a sua entrada no depósito?		
OBSERVAÇÕES:				

3. DEPÓSITO DE MATERIAL DE EMBALAGEM

			S	N
3.1	INF	Área em m2		
3.2	R	O revestimento do piso é adequado?		
3.3	R	O revestimento das paredes é adequado?		
3.4	R	O revestimento do teto é adequado?		
3.5	R	As condições de ventilação são adequadas?		
3.6	R	As condições de iluminação são adequadas?		
3.7	R	As condições das instalações elétricas são adequadas?		
3.8	R	As condições de circulação são adequadas?		
3.9	N	Condições do pessoal: uniforme e EPI são adequadas?		
3.10	R	A disposição do depósito é adequada?		
3.11	N	As condições de higiene são adequadas?		
3.12	N	O equipamento de segurança é adequado?		
3.13	N	Existem áreas separadas ou sinalizadas para: <input type="checkbox"/> Recepção <input type="checkbox"/> Aprovação		

		<input type="checkbox"/> Quarentena		
		<input type="checkbox"/> Reprovação		
3.14	N	O material de envase está identificado e localizado adequadamente?		
3.15	R	O material de envase é analisado pelo Controle de qualidade ou tem Certificado de Qualidade?		
3.16	R	Todo material de envase em análise está devidamente identificado e mantido em quarentena até sua liberação pelo Controle de Qualidade?		
OBSERVAÇÕES:				

4. DEPÓSITO DE PRODUTO ACABADO

			S	N
4.1.	INF	Área em m2		
4.2.	R	O revestimento do pisos é adequado?		
4.3	R	O revestimento das paredes é adequado?		
4.4	R	O revestimento do teto é adequado		
4.5	N	As condições de ventilação são adequadas?		
4.6.	R	As condições de iluminação são adequadas?		
4.7	R	As condições das instalações elétricas são adequadas?		
4.8	R	As condições de circulação são adequadas?		
4.9	N	Condições do pessoal: uniforme e EPI são adequadas? N		
4.10	R	A disposição do depósito é adequada?		
4.11	N	As condições de higiene são adequadas?		
4.12	N	O equipamento de segurança é adequado?		
4.13.	N	O armazenamento é adequado?		
4.14.	R	Existem registros de todos os produtos recebidos?		
4.15.	R	Existem registros de todos os produtos expedidos?		
4.16	R	É observada uma ordem cronológica de saída de acordo com a entrada no depósito		
4.17	N	Existe um procedimento adequado que possibilite a recuperação dos produtos do mercado?		
4.18	N	Existe uma área separada ou um sistema que permita receber no depósito, produtos devolvidos e/ou recolhidos, com problemas de qualidade?		
4.19	N	As medidas tomadas para os produtos, devolvidos e/ou recolhidos por problemas de qualidade, são adequadas?		
OBSERVAÇÕES:				

5. INSTALAÇÕES DE ÁGUA

			S	N
5.1	INF	A empresa usa água: <input type="checkbox"/> Potável <input type="checkbox"/> Deionizada <input type="checkbox"/> Destilada		
5.2	INF	São feitos ensaios: <input type="checkbox"/> Físicos <input type="checkbox"/> Bacteriológicos <input type="checkbox"/> Químicos		
5.3	INF	Com que frequência?		
5.4	INF	Qual é a fonte da água potável?		
		<input type="checkbox"/> Municipal, Empresa potabilizadora		
		<input type="checkbox"/> poços artesianos ou semi-artesianos		
		<input type="checkbox"/> outras fontes (rios, lagos, outros)		
5.5	INF	Existe algum tratamento antes do depósito?		
5.6	INF	Qual?		
5.7	INF	Se utilizada água deionizada:		
		<input type="checkbox"/> Existe depósito?		
		<input type="checkbox"/> Qual é a sua capacidade?		
		<input type="checkbox"/> Está equipado para evitar contaminação bacteriológica?		
		<input type="checkbox"/> Que tipo de equipamento se utilizada?		
		<input type="checkbox"/> Como é transportada a água?		
5.8	INF	Se utilizada água destilada:		
		<input type="checkbox"/> É utilizada imediatamente após sua destilação?		
		<input type="checkbox"/> É utilizado um sistema especial de depósito?		
5.9	INF	Qual?		
5.10	N	O tipo de água utilizada em cada aplicação é adequada?		
OBSERVAÇÕES:				

6 - SETOR DE FABRICAÇÃO

			S	N
6.1	INF	Área em m2 INF		
6.2	R	O revestimento do piso é adequado?		
6.3	R	O revestimento das paredes é adequado?		
6.4	R	O revestimento do teto é adequado?		
6.5	N	As condições de ventilação são adequadas?		

6.6	N	6.6 As condições de iluminação são adequadas?		
6.7	N	As condições das instalações elétricas são adequadas?		
6.8	N	As condições de circulação são adequadas?		
6.9	N	Condições do pessoal: uniforme e EPI são adequadas?		
6.10	N	A disposição do depósito na fabricação diária É adequada?		
6.11	N	As condições de higiene são adequadas?		
6.12	N	O equipamento de segurança é adequado?		
6.13	I	Existe uma fórmula padrão de cada produto a ser fabricado?		
6.14	N	Existe uma fórmula de fabricação que seja uma reprodução da fórmula padrão		
6.15	N	Todo equipamento e recipiente usados na fabricação de um lote, são facilmente identificados com respeito a: <input type="checkbox"/> Nome do produto <input type="checkbox"/> Fase de fabricação <input type="checkbox"/> Número do lote		
6.16	N	a) Os equipamentos usados para pesar e medir são calibrados periodicamente?		
	I	b) São realizados periodicamente controles internos de calibração / aferição, nos equipamentos usados para pesar e medir?		
6.17	N	Existem normas para a lavagem dos equipamentos, maquinários e recipientes?		
6.18	I	O sistema de esgoto e efluentes é adequado?		
6.19	N	Existe área separada ou sinalizada para os produtos semi-elaborados?		
6.20	N	Os recipientes estão devidamente fechados e identificados?		
OBSERVAÇÕES:				

7. SALA DE PESAGEM

			S	N
7.1	INF	Área em m ²		
7.2	R	O revestimento do piso é adequado?		
7.3	R	O revestimento das paredes é adequado?		
7.4	R	O revestimento do teto é adequado?		
7.5	N	As condições de ventilação são adequadas?		
7.6	N	As condições de iluminação são adequadas?		
7.7	N	As condições das instalações elétricas são adequadas?		
7.8	N	As condições de circulação são adequadas?		
7.9	N	Condições do pessoal: uniforme e EPI são adequadas?		
7.10	N	A disposição do depósito na fabricação diária é adequada?		
7.11	N	As condições de higiene são adequadas?		
7.12	N	O equipamento de segurança é adequado?		

7.13	I	Existe um sistema de extração adequado ao produto fabricado?		
7.14	I	As matérias-primas pesadas, para a fabricação de um produto estão devidamente separadas das matérias-primas para a fabricação de outros produtos?		
7.15	N	a) As balanças e recipientes de medida são calibradas periodicamente?		
	I	b) São realizados periodicamente controles internos de calibração / aferição, nos equipamentos usados para pesar e medir?		
7.16	I	Quando necessário, durante a pesagem e/ou medidas são utilizados equipamentos de proteção (gorros, máscaras, óculos, etc.)?		
7.17	R	Os recipientes para lixo estão devidamente tampados?		
OBSERVAÇÕES:				

8. SETOR DE ENCHIMENTO/ACONDICIONAMENTO

			S	N
8.1	INF	Área em m2		
8.2	R	O revestimento do piso é adequado?		
8.3	R	O revestimento das paredes é adequado?		
8.4	R	O revestimento do teto é adequado?		
8.5	N	As condições de ventilação são adequadas?		
8.6	N	As condições de iluminação são adequadas?		
8.7	N	As condições das instalações elétricas são adequadas?		
8.8	N	As condições de circulação são adequadas?		
8.9	N	Condições do pessoal: uniforme e EPI são adequadas?		
8.10	N	A disposição do depósito da fabricação diária é adequada?		
8.11	N	As condições de higiene são adequadas?		
8.12	N	O equipamento de segurança é adequado?		
8.13	N	Existe uma área especial para envase do produto?		
8.14	N	Existe identificação visível dos equipamentos e de cada linha de envase, de acordo com o produto que está sendo envasado?		
OBSERVAÇÕES:				

9. SETOR DE ROTULAGEM E EMBALAGEM

			S	N
9.1	INF	Área em m2		

9.2	R	O revestimento do piso é adequado?		
9.3	R	O revestimento das paredes é adequado?		
9.4	R	O revestimento do teto é adequado?		
9.5	N	As condições de ventilação são adequadas?		
9.6	N	As condições de iluminação são adequadas?		
9.7	N	As condições das instalações elétricas são adequadas?		
9.8	N	As condições de circulação são adequadas?		
9.9	N	Condições do pessoal: uniforme e EPI são adequadas?		
9.10	N	A disposição do depósito da fabricação diária é adequada?		
9.11	N	As condições de higiene são adequadas?		
9.12	N	O equipamento de segurança é adequado?		
9.13	I	O número de lote está indicado nos produtos?		
9.14	N	As linhas de embalagem são verificadas quanto a presença de restos de outros produtos antes de iniciar as operações?		
9.15	N	Os produtos embalados são mantidos não disponíveis até a sua liberação pelo Controle de Qualidade?		
9.16	N	Os procedimentos dos itens 9.13, 9.14 e 9.15 acima mencionados são registrados por escrito?		
OBSERVAÇÕES:				

10. SETOR DE CONTROLE DE QUALIDADE

			S	N
10.1	INF	Área em m2		
10.2	R	O revestimento do piso é adequado?		
10.3	R	O revestimento das paredes é adequado?		
10.4	R	O revestimento do teto é adequado?		
10.5	N	As condições de ventilação são adequadas?		
10.6	N	As condições de iluminação são adequadas?		
10.7	N	As condições das instalações elétricas são adequadas?		
10.8	N	As condições de circulação são adequadas?		
10.9	N	Condições do pessoal: uniforme e EPI são adequadas?		
10.10	N	As condições de higiene são adequadas?		
10.11	N	O equipamento de segurança é adequado?		
10.12	R	Está equipado para efetuar todos os testes de controle necessários?		
10.13	I	Efetuem-se todos os testes de controle necessários?		
10.14	INF	Quais são efetuados em laboratórios próprios?		
10.15	INF	Quais são efetuados em laboratórios contratados		
10.16	N	a) os aparelhos usados são calibrados periodicamente?		
	I	b) são realizados controles internos periódicos de calibração/aferação, nos aparelhos usados?		

10.17	N	Existem registros por escrito de todos os testes e métodos de análises efetuados?		
10.18	N	Existem especificações escritas para todos os insumos que tenham incidência na qualidade e/ou segurança dos produtos?		
10.19	N	Quando do lançamento dos produtos que são comercializados, foram efetuados testes de estabilidade?		
10.20	N	São conservadas amostras de cada lote de produto produzido na sua embalagem final ou em uma com as mesmas características?		
10.21	INF	Durante quanto tempo?		
10.22	N	Existem registros de reclamações feitas por consumidores?		
10.23	N	As ações tomadas com relação as reclamações e devoluções de produtos, são registradas e enviadas ao Responsável Técnico?		
10.24	R	É feito o controle de qualidade em todas as amostras?		
10.25	I	O Responsável Técnico tem a decisão final para a aprovação ou rejeição do lote de um produto?		
10.26	N	Existem instalações de segurança como ducha, lava olhos, extintores, entre outros, respeitando a correta localização e quantidade? verificado se cada lote do produto fabricado ajusta e as especificações? I		
10.27	N	Existem procedimentos escritos de amostra, análise e aprovação ou rejeição das matérias-primas, produtos acabados e materiais de embalagem?		
10.28	N	Os resultados e anotações das análises são arquivados?		
10.29	INF	Existe pessoal do Controle de Qualidade, responsável pela inspeção dos processos de fabricação?		
10.30	I	É verificado se cada lote do produto fabricado ajusta as especificações?		
OBSERVAÇÕES:				

11. SISTEMA DE GARANTIA DA QUALIDADE

			S	N
11.1	INF	Existe na empresa programa de Garantia de Qualidade?		
11.2	INF	O programa é conhecido em todos os níveis		
11.3	N	Existem normas escritas para divulgação e cumprimento da BPF e C?		
11.4	N	Estas normas são aplicadas?		
11.5	N	A empresa tem uma área que coordena as atividades da Garantia da Qualidade?		
11.6	N	As responsabilidades para a gestão de Qualidade estão claramente definidas?		
11.7	N	Existem procedimentos escritos ou sistemas para avaliar a efetividade e aplicabilidade das normas e sistemas de Garantia da Qualidade?		
11.8	N	Existe um programa de treinamento de pessoal?		
11.9	N	O treinamento de cada empregado é registrado?		
11.10	N	São realizadas auto-inspeções periódicas destinadas a verificar o cumprimento das BPF e C?		
11.11	N	Existe um programa escrito de estudo da estabilidade dos produtos com registros apropriados de		

		condições de ensaios, resultados, métodos analíticos usados, condições de conservação de amostras, envase primário, periodicidade de análise e data de vencimento?		
OBSERVAÇÕES:				
Observações gerais:				
Assinatura				
Nome do Inspetor:				
Nome do Responsável Técnico:				
Data:				

<p>12. O que <u>mais</u> te estimula no trabalho?</p> <p>(0) Função (2) Ambiente de trabalho (4) Satisfação com o consumidor (1) Salário (3) Relacionamento com o chefe (5) Outros</p>	
<p>13. O que <u>menos</u> te estimula no seu trabalho?</p> <p>(0) Função (2) Ambiente de trabalho (4) Satisfação com o consumidor (1) Salário (3) Relacionamento com o chefe (5) Outros</p>	
<p>14. Quantos uniformes você tem? _____</p>	
<p>15. Quem cuida da higiene do seu uniforme?</p> <p>(0) Você mesmo (1) A empresa (2) Outros. Quem? _____</p>	
<p>16. O que você entende por Boas Práticas? (0) Não Respondeu (1) Respondeu</p>	
<p>16.1. Palavras-Chave: Entendimento Correto</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>	<p>16.2. Palavras-Chave: Entendimento Equivocado</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>
<p>17. Você já recebeu algum curso de capacitação na área de saneantes?</p> <p>(0) Não (1) Sim. Quais? _____</p> <p>_____</p>	
<p>18. Você já recebeu algum curso direcionado para Boas Práticas?</p> <p>(0) Não (1) Sim. Com que Frequência? (0) Duas Vezes por Ano (1) Uma vez por Ano</p>	
<p>19. Você acha que os cursos de Boas Práticas te ajudam no seu trabalho?</p> <p>(0) Não (1) Sim. De que forma? _____</p>	
<p>20. A empresa onde você trabalha possui um manual de Boas Práticas?</p> <p>(0) Não (1) Sim. Você já teve acesso a esse material? (0) Não (1) Sim</p>	

Muito obrigado pela sua participação.