

ADEQUAÇÃO DE INDÚSTRIAS ÀS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE PRODUTOS SANEANTES, DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES

1. Tema

Produção e Qualidade

2. Subtema

Gestão da Qualidade

3. Categoria de serviço

Acesso a Serviços de Terceiros

4. Tipo de serviço / instrumento

Consultoria tecnológica / Acesso a Serviço Tecnológico

5. Modalidade

Presencial e à distância

6. Público alvo

MEI, ME, EPP, Produtor Rural e Artesão

7. Setor indicado

Agronegócio e Indústria

8. Macrosssegmento

Higiene, Perfumaria e Cosméticos.

9. Descrição

ETAPA 01 | ALINHAMENTO DA PROPOSTA

Realizar reunião de abertura junto à empresa demandante, para nivelamento do escopo do trabalho, conhecimento da necessidade específica da empresa em relação à regularização de produtos cosméticos, produtos de higiene pessoal,

perfumes e saneantes, e validação do planejamento de execução dos serviços, composto de cronograma resumido com os principais eventos, agendas de reuniões e definição dos responsáveis pelo acompanhamento dos serviços por parte da empresa demandante e da prestadora de serviço. Ferramentas como entrevista com a empresa de demandante são importantes como forma de obter informações necessárias para fundamentar a entrega proposta.

Considerar os requisitos legais aplicáveis, a exemplo da Resolução RDC Nº 47/2013 e Resolução RDC Nº 48/2013.

ENTREGA ETAPA 01: Documento contendo os responsáveis pela prestação do serviço, o escopo do serviço, o plano de ação com o cronograma das atividades e outros aspectos acordados entre as partes, assinado pela empresa demandante.

Caso a consultoria vise apenas adequação à RDC MS/ANVISA Nº 48/2013 a ETAPA 02 é opcional.

ETAPA 02 | CONSULTORIA DE ADEQUAÇÃO PARA PRODUÇÃO DE PRODUTOS COSMÉTICOS, PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, PERFUMES E SANEANTES

- Orientação à empresa demandante para adequar suas instalações e processos no sentido de cumprir os requisitos da legislação brasileira relativa à inspeção de produtos cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes. A orientação se refere aos regulamentos de inspeção industrial e sanitária de recebimento, manipulação, transformação, elaboração e preparo de produtos cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes;
- Verificar a documentação necessária de responsabilidade da empresa demandante:
 - ✓ Contrato Social registrado na Junta Comercial;
 - ✓ Termo de compromisso;
 - ✓ Alvará de Construção da Prefeitura Municipal;
 - ✓ Alvará Sanitário;
 - ✓ Licença Ambiental.
- Elaborar a documentação necessária para protocolar o pedido:
 - ✓ Requerimento para aprovação de projeto;
 - ✓ Memorial econômico-sanitário do estabelecimento;
 - ✓ Memorial descritivo da construção;
 - ✓ Planta de layout (croqui) de produção, seguindo as convenções estabelecidas órgão regulamentador e assinados por profissional habilitado e pelo proprietário ou seu representante;
 - ✓ Relação de equipamentos utilizados na empresa.

ENTREGAS ETAPA 02:

1. Relatório atestado pelo cliente contendo a descrição das ações realizadas, memoriais descritivos e protocolo ou comprovante de inserção dos documentos no sistema do órgão fiscalizador, assinado pela empresa demandante.

2. Declaração, assinada pela empresa demandante, atestando o recebimento da(s) entrega(s) realizadas pela prestadora de serviço e que a prestadora de serviço explicou à empresa demandante o conteúdo da(s) entrega(s) efetivadas.

A próxima etapa é aplicável apenas para os casos em que a consultoria visa a adequação à RDC MS/ANVISA Nº 48/2013.

ETAPA 03 | CONSULTORIA TÉCNICA PARA IMPLANTAÇÃO DE LABORATÓRIOS DE CONTROLE DE QUALIDADE FÍSICO QUÍMICO, MICROBIOLÓGICOS, P&D E ESTABILIDADE DE PRODUTOS COSMÉTICOS.

- Implantação de sistema de purificação de água tipo II (grau farmacêutico);
- Implantação do sistema de envase obedecendo a RDC 48/2013;
- Treinamento de equipe de produção, laboratório e diretoria;
- Acompanhamento de lotes pilotos;
- Suporte técnico na elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão (POP's).

ENTREGA DA ETAPA 03: Relatório final atestado pelo cliente contendo a descrição das ações realizadas, análises laboratoriais, acompanhamento do lote piloto com resultados e Procedimentos Operacionais Padrão implementados.

A etapa abaixo pode ser aplicada a todos os casos de consultoria

ETAPA 04 | AUDITORIA INTERNA

Deverá ser realizada, no último mês, auditoria interna pela consultoria para verificação do sistema da qualidade implementado. Será gerado relatório final com as ações corretivas e/ou oportunidades de melhorias com os prazos para execução, caso pertinente.

ENTREGAS ETAPA 04: Entrega do Relatório de Auditoria ocorrerá até 1 semana após findada a auditoria interna.

10. Benefícios e resultados esperados

Esta consultoria visa a adequação da empresa às exigências dos padrões sanitários com base nas legislações em vigor sobre a fabricação de produtos cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes.

Obtenção da Autorização de Funcionamento da Anvisa (AF), Mapeamento, adequação e melhoria dos fluxos de produção, com validação de Processos Operacionais Padrão – POP's, em conformidade ao disposto na RDC 48/2013 – ANVISA/MS. Quando aplicável.

11. Estrutura e materiais necessários

-

12. Responsabilidade da empresa demandante

1. Arcar com o pagamento de eventuais taxas cobradas pelos órgãos responsáveis;
2. Fornecer informações a respeito dos produtos fabricados;
3. Aprovar a proposta do Sebrae, valores e condições de pagamento.
4. Conhecer e validar a proposta de trabalho, o escopo das etapas e as entregas do prestador de serviço.
5. Disponibilizar agenda prévia para visitas, reuniões e atividades propostas pelo prestador de serviço.
6. Fornecer informações técnicas sobre os processos, produtos ou serviços à prestadora de serviço para o desenvolvimento do trabalho;
7. Acompanhar a prestadora de serviço em visita(s) técnica(s) aos espaços físicos, se previsto no escopo do trabalho.
8. Disponibilizar área fabril para execução dos testes necessários;
9. Cumprir com os prazos/ cronograma de execução das atividades proposto;
10. Avaliar o serviço prestado.

13. Responsabilidade da prestadora de serviço

1. A prestadora de serviços deverá considerar os requisitos específicos da legislação vigente de acordo com os produtos fabricados: cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes;
2. É de responsabilidade da prestadora de serviço realizar acertos nos memoriais entregues, caso sejam solicitadas pelos órgãos fiscalizadores, mesmo que a demanda já tenha sido encerrada;
3. Realizar reunião para alinhamento e apresentação das atividades previstas.
4. Analisar a demanda e as informações fornecidas pela empresa;
5. Elaborar proposta, escopo de trabalho, cronograma das etapas do projeto, agenda de reuniões e atividades, sendo necessário validar com a empresa demandante;
6. Fornecer as entregas previstas, validadas pela empresa demandante, ao Sebrae;
7. Cumprir com os prazos / cronograma para execução das atividades propostas na consultoria;
8. Dispor de Termo de Confidencialidade a respeito dos fluxos de processos e/ou de desenvolvimento de produtos e aplicação de matérias-primas e/ou insumos;
9. Evidenciar por meio de documentos, capacidade técnica do profissional que será condutor da auditoria. Seria importante que outro profissional realizasse esse processo, evitando conflito de interesses.
10. Aplicar a parte teórica e prática para execução das atividades necessárias;
11. Cumprir com as obrigações previstas no Regulamento do Sebraetec.

14. Perfil desejado da prestadora de serviço

Corpo técnico formado por Engenheiro Químico, Químico, Farmacêutico, Arquiteto, Engenheiro Civil com conhecimento das legislações vigentes para a regularização sanitária de estabelecimentos e produtos cosméticos, produtos de higiene pessoal,

perfumes e saneantes e experiência na elaboração dos memoriais.

15. Pré-diagnóstico

Caso o objetivo seja a adequação à RDC MS/ANVISA Nº 48/2013: Empresa devidamente estruturada e regular, com ou sem a AFE – Autorização de Funcionamento da Empresa, que necessita de adequações de fluxo e operações unitárias, bem como implantação dos procedimentos de garantia da qualidade e suas análises comprobatória exigidas para solicitação de autorização de funcionamento perante a ANVISA.

16. Observações

1. Na impossibilidade desta ficha técnica ser aplicada presencialmente, ela poderá ser aplicada de forma remota (ferramentas de videoconferência, ligações telefônicas, aplicativos de mensagens e/ou e-mails). No momento da contratação a empresa demandante deverá ser comunicada que parte do serviço ou a integralidade dele, quando aplicável, acontecerá de forma remota. Além disso, o alinhamento do formato do atendimento deve ser feito na Etapa 01 entre a empresa demandante e a prestadora de serviço tecnológico;
2. Na impossibilidade de as entregas serem assinadas fisicamente pela empresa demandante, elas poderão ser validadas via assinatura digital, aceite eletrônico ou e-mail, em que a empresa demandante deverá manifestar o aceite e encaminhar para a prestadora de serviço tecnológico, e esta deverá incluir o comprovante de validação da empresa demandante nas entregas para o registro do atendimento;
3. O pagamento das taxas administrativas para registro do estabelecimento e dos produtos nos órgãos de inspeção não estão incluídos neste serviço;
4. Os valores dos honorários apresentados pela prestadora de serviço devem incluir todas as despesas com impostos e encargos sociais, conforme legislação tributária em vigor, que possa incidir sobre o objeto da proposta;
5. Despesas adicionais com terceiros (direitos autorais, fotografias, hospedagem, imagens, registro de domínio, revisões, textos, conteúdo dinâmico, entre outros) ficam a cargo exclusivo da empresa demandante e devem ser previamente autorizadas por ela durante a validação da proposta de trabalho;
6. É de responsabilidade da prestadora de serviço todo o trabalho, da concepção à aprovação da empresa demandante;
7. A prestadora de serviço não pode ser responsabilizada por erros de terceiros contratados pela empresa demandante.

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES			
Versão	Data	Link	Responsável
1	11/09/2019	https://datasebrae.com.br/wp-content/uploads/2019/09/Adequação-de-indústrias-às-boas-práticas-de-fabricação-de-produtos-saneantes-de-higiene-pessoal-cosméticos-e-perfumes-GQ13055-1.pdf	Eduardo Cardoso Garrido
2	15/10/2019	https://datasebrae.com.br/wp-content/uploads/2019/10/Adequação-de-indústrias-às-boas-práticas-de-fabricação-de-produtos-saneantes-de-higiene-pessoal-cosméticos-e-perfumes-GQ13055-2.pdf	Amanda de Oliveira, Eduardo Cardoso Garrido; Hulda Giesbrecht
3	12/12/2019	https://datasebrae.com.br/wp-content/uploads/2019/12/Adequação-de-ind.-às-boas-práticas-de-fab.-de-prod.-saneantes-de-higiene-pessoal-cosméticos-e-perfumes-GQ1355-3.pdf	Amanda Emanuele Garcia de Oliveira Eder Max de Oliveira
4	13/04/2020	https://datasebrae.com.br/wp-content/uploads/2022/04/Adequação-de-ind.-às-boas-práticas-de-fab.-de-prod.-saneantes-de-higiene-pessoal-cosméticos-e-perfumes-GQ13055-4.pdf https://datasebrae.com.br/wp-content/uploads/2019/12/Adequação-de-ind.-às-boas-práticas-de-fab.-de-prod.-saneantes-de-higiene-pessoal-cosméticos-e-perfumes-GQ1355-3.pdf	Coordenação Sebraetec
5	29/04/2022	https://datasebrae.com.br/wp-content/uploads/2022/04/Adequação-de-ind.-às-boas-práticas-de-fab.-de-prod.-saneantes-de-higiene-pessoal-cosméticos-e-perfumes-GQ13055-5.pdf	Coordenação Sebraetec