



# Procedimento Operacional Padrão para indústria de saneantes

---

Indica legislação pertinente relacionada às Boas Práticas de Fabricação e Procedimento Operacional Padrão para indústria de saneantes.

---

Instituto Euvaldo Lodi – IEL

---



Resposta Técnica	NOGUEIRA, Ana Thaís da Silveira Procedimento Operacional Padrão para indústria de saneantes Instituto Euvaldo Lodi – IEL 26/4/2021 Indica legislação pertinente relacionada às Boas Práticas de Fabricação e Procedimento Operacional Padrão para indústria de saneantes.
<b>Demanda</b>	<b>Gostaria de orientação para elaborar POP para indústria de saneantes.</b>
Assunto	Fabricação de produtos de limpeza e polimento
Palavras-chave	Fabricação; POP; Procedimento operacional Padrão; produto de limpeza; saneante domissanitário



Salvo indicação contrária, este conteúdo está licenciado sob a proteção da Licença de Atribuição 3.0 da Creative Commons. É permitida a cópia, distribuição e execução desta obra - bem como as obras derivadas criadas a partir dela - desde que criem obras não comerciais e sejam dados os créditos ao autor, com menção ao: Serviço Brasileiro de Respostas Técnicas - <http://www.respostatecnica.org.br>

Para os termos desta licença, visite: <http://creativecommons.org/licenses/by/3.0/>

O Serviço Brasileiro de Respostas Técnicas – SBRT fornece soluções de informação tecnológica sob medida, relacionadas aos processos produtivos das Micro e Pequenas Empresas. Ele é estruturado em rede, sendo operacionalizado por centros de pesquisa, universidades, centros de educação profissional e tecnologias industriais, bem como associações que promovam a interface entre a oferta e a demanda tecnológica. O SBRT é apoiado pelo Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas – SEBRAE e pelo Ministério da Ciência Tecnologia e Inovação – MCTI e de seus institutos: Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico – CNPq e Instituto Brasileiro de Informação em Ciência e Tecnologia – IBICT.



## Solução apresentada

### Introdução

Para um empreendimento industrial crescer e ser reconhecido, é importante ter em mente dois fatores, segundo Conseq ([201-?]): controle de qualidade e a escala de sua produção. Para produzir mais e garantir qualidade, é necessário que os processos sejam padronizados, ou seja da elaboração de um documento chamado Procedimento Operacional Padrão (POP). Quem regulamenta os POPs no Brasil é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), mas a depender do segmento da indústria, é necessário seguir orientações diferentes que são detalhadas nas Resoluções RDC.

“Boas Práticas de Fabricação são requisitos gerais que o fabricante de produto deve aplicar às operações de fabricação de produtos saneantes de modo a garantir a qualidade e segurança dos mesmos.” (ANVISA, 2013).

Os POPs e Manuais de Boas Práticas de Fabricação são ferramentas utilizadas pela ANVISA para garantir que todos os empreendimentos relacionados nas RDCs apliquem um processo produtivo que respeite medidas sanitárias e, dessa forma, comercializem um produto seguro e livre de contaminações. (CONSEQ, [201-?]).

A empresa precisa obter junto a ANVISA o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), que é “o documento emitido pela ANVISA atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Fabricação”. (BRASIL, 2019).

O certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA) é o documento emitido pela ANVISA atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem ou Boas Práticas de Armazenagem dispostas na legislação em vigor. Nesse serviço, a empresa previamente cadastrada na Anvisa acessa o sistema de petição, gera uma petição de interesse, submete as informações técnicas previstas nos regulamentos específicos, gera uma Taxa de Fiscalização em Vigilância Sanitária, realiza o pagamento e, após a internalização do pagamento, as informações do produto são analisadas a equipe técnica da ANVISA pode realizar uma inspeção para verificação: se atenderam às normas vigentes, o resultado da solicitação é publicado em DOU. (BRASIL, 2019).

### Elaboração de Procedimento Operacional Padrão (POP)

Os POPs precisam ter linguagem clara e objetiva para que todos que trabalham naquele setor específico compreendam e consigam colocar em prática. Para elaborá-los basta descrever com detalhes toda a rotina de trabalho da empresa. Não é adequado que haja cópia de POP de outra empresa, embora seja possível utilizar como modelo, pois cada organização é única e tem suas peculiaridades e especificidades.

De acordo com CRQ-IV (2012), as empresas que fabricam saneantes somente estão autorizadas a funcionar sob a supervisão, condução e responsabilidade técnica de profissional da Química devidamente registrado no CRQ.

Segundo informações de Conseq ([201-?]), todo Procedimento Operacional Padrão possui uma estrutura básica formada por alguns tópicos:

- Nome do procedimento;
- Objetivo do procedimento;
- Responsáveis;
- Local de aplicação;
- Equipamentos necessários;
- Etapas do procedimento;
- Normas de segurança.

Deve ser composto pela sequência das operações e sua frequência de execução. A utilização destes procedimentos auxilia a manter o processo em funcionamento, facilitando a supervisão e minimizando os possíveis desvios na execução das atividades, ou seja, ele busca assegurar que as ações tomadas sejam padronizadas e executadas conforme o planejado. (ANTUNES, 2019).

Ainda de acordo com Antunes (2019), para elaboração dos POPs, há algumas etapas como avaliação e seleção de fornecedores; recebimento de matérias-primas, embalagens e materiais; análise das matérias-primas, embalagens e materiais recebidos; proteção e prevenção contra a contaminação do produto; procedimento de pesagem ou medição; gerenciamento de resíduos; higienização industrial; higiene pessoal; saúde dos colaboradores; controle de pragas; reclamação e devolução.

A Figura 1 traz o fluxograma das BPFs:



Figura 1. Fluxograma de Boas Práticas  
Fonte: (ANVISA, 2013)

## Legislação

A legislação é importantíssima para as empresas desde a estruturação da fábrica até a comercialização dos produtos, direcionando-as sempre com relação a forma correta de proceder. Abaixo está relacionada a legislação a ser observada pelo empreendedor do ramo de fabricação de saneantes:

- **Lei nº 6.360/1976** – 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.
- **RDC nº 47/2013** - Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos Saneantes, e dá outras providências.
- **RDC nº 336/2020** - Estabelece os prazos para resposta aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa.

## Conclusões e recomendações

Ressalta-se que as legislações indicadas podem passar por atualizações, e que a procura por eventuais alterações é de responsabilidade do cliente.

Para informações complementares, recomenda-se a consulta as Respostas Técnicas do SBRT sobre procedimento operacional padrão para indústria de saneantes. Para visualizar os arquivos citados, acesse o site: <[www.respostatecnica.org.br](http://www.respostatecnica.org.br)> e realize a busca utilizando os códigos “34982”:

SERVIÇO BRASILEIRO DE RESPOSTAS TÉCNICAS. SERVIÇO BRASILEIRO DE RESPOSTAS TÉCNICAS. **Indústria de saneantes: aplicações e requisitos de limpeza.** Resposta elaborada por: “Renatha Cardoso”. Rio de Janeiro: REDETEC, 2021. (Código da Resposta: 34982).

Para mais informações sobre POP e BPF recomenda-se a leitura do material abaixo:

SILVA, Gabriela Evelyn Lopes de Lima e. **Implantação de Boas Práticas de Fabricação em uma Microempresa de Saneantes.** Trabalho de Conclusão de Curso de Bacharelado em Química, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2011. Disponível em: < [https://www.qui.ufmg.br/collegiado\\_grad\\_tcc/tcc\\_grad/LQ-GabriellaEvelynLopes\\_Implata%C3%A7%C3%A3oDasBoasPr%C3%A1ticas.pdf](https://www.qui.ufmg.br/collegiado_grad_tcc/tcc_grad/LQ-GabriellaEvelynLopes_Implata%C3%A7%C3%A3oDasBoasPr%C3%A1ticas.pdf) >. Acesso em: 23 abr. 2021.

Recomenda-se que o cliente busque informações complementares através de todos os sites citados nessa resposta técnica. É importante, se possível, contar com o apoio de um profissional especialista da área de Química.

### Fontes consultadas

ANTUNES, Jéssica Elias. **Elaboração de procedimentos operacionais padronizados para uma indústria de cosméticos do Sul catarinense.** Universidade do Sul de Santa Catarina (UNISUL), Tubarão, 2019. Disponível em: < [https://www.riuni.unisul.br/bitstream/handle/12345/9205/Relatorio\\_Tecnico\\_Jessica\\_Elias\\_Antunes\\_2019.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://www.riuni.unisul.br/bitstream/handle/12345/9205/Relatorio_Tecnico_Jessica_Elias_Antunes_2019.pdf?sequence=1&isAllowed=y) >. Acesso em: 22 abr. 2021.

ANVISA. **Resolução RDC nº 47, de 25 de outubro de 2013.** Aprova o regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos Saneantes, e dá outras providências. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Brasília, 2013. Disponível em: < [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0047\\_25\\_10\\_2013.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0047_25_10_2013.html) >. Acesso: 19 abr. 2021.

ANVISA. **Gerência de Inspeção e Certificação de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Produtos (GIMEP).** Brasília, 2013. Disponível em: < [https://www.saude.pr.gov.br/sites/default/arquivos\\_restritos/files/documento/2020-05/bpf\\_cosmeticossaneantes2.pdf](https://www.saude.pr.gov.br/sites/default/arquivos_restritos/files/documento/2020-05/bpf_cosmeticossaneantes2.pdf) >. Acesso em: 22 abr. 2021.

ANVISA. **RDC nº 336, de 30 de janeiro de 2020.** Estabelece os prazos para a resposta aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa, conforme o disposto no caput do art. 10 do Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019. Agência Nacional de vigilância Sanitária (ANVISA), Brasília, 2020. Disponível em: , < <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-336-de-30-de-janeiro-de-2020-240823596> >. Acesso em: 26 abr. 2021.

BRASIL. **Obter certificado de Boas Práticas de Fabricação de Saneantes.** Governo do Brasil, Brasília, 2019. Disponível em: < <https://www.gov.br/pt-br/servicos/obter-certificacao-de-boas-praticas-de-fabricacao-de-saneantes> >. Acesso em: 20 abr. 2021.

BRASIL. **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. Presidência da República, Brasília, 1976. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l6360.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm)>. Acesso em: 23 abr. 2021.

CONSEQ Consultoria. **POPs: O que são e porque sua indústria precisa ter.** Maringá, [201-?]. Disponível em: < <https://conseqconsultoria.com.br/pops-o-que-sao-e-importancia-para-sua-industria/> >. Acesso em: 19 abr. 2021

CRQ-IV. **Guia para empresas saneantes.** São Paulo, 2012. Disponível em: < <https://issuu.com/b2marketing/docs/ft183> >. Acesso em: 22 abr. 2021.