

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Título: ■ [S] Adequação de indústrias às boas práticas de fabricação de produtos saneantes, de higiene pessoal, cosméticos e perfumes

APLICAÇÃO DO PRODUTO

Quantidade de Encontros Presenciais:

2

Observação Quantidade de Encontros:

02 (duas) visitas presenciais.

Público Alvo:

ME - Microempresa

Complemento Publico Alvo:

Porte: Microempresa, Microempreendedor Individual, Empresa de Pequeno Porte e Produtor Rural.

Setor: Indústria e Agronegócio.

Segmento: Unidades fabris de Sabões, Cosméticos, Produtos de higiene pessoal, Perfumes e Saneantes.

OBJETIVO

A solução objetiva, por meio da **adequação de indústrias às boas práticas de fabricação de produtos saneantes conforme resolução RDC N° 047** OU da **adequação de indústrias às boas práticas de fabricação de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes , conforme resolução RDC N° 048** regulamentadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

- Adequar a 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.
- Fornecer consultoria para auxiliar a empresa no processo de formalização do requerimento de Licença Sanitária para empresas em fase de instalação ou em funcionamento perante o órgão de vigilância sanitária.

Objetivo:

Nota 01: A Licença Sanitária possui validade anual. Deve-se solicitar revalidação ao órgão de vigilância sanitária com 120 (cento e vinte) dias de antecedência.

Nota 02: No momento de contratação do produto, o cliente deve informar a área total do empreendimento, o segmento e o CNAE da empresa, com o objetivo de identificar o grau de risco da atividade. O grau de risco pode ser verificado por meio da Instrução Normativa DC/ANVISA N° 16 DE 26/04/2017.

Nota 03: Importante ressaltar que o serviço deverá atender as normas de cada órgão ao qual a empresa pretende se regularizar. O prestador de serviço tecnológico deverá obedecer especificamente a legislação vigente.

DESCRIÇÃO DOS SERVIÇOS

A Consultoria divide-se em 04 (quatro) Etapas Gerais e 02 (duas) Etapas Específicas:

ETAPA 01 | ALINHAMENTO DA PROPOSTA

Esta etapa envolve visita presencial para análise dos requisitos necessários e obrigatórios, compatíveis com as especificidades das atividades e instalações da indústria ou estabelecimento comercial ou de serviço, de acordo ao segmento da mesma, e o levantamento de informações necessárias para a consultoria:

- 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 047/2013** ou da **Resolução RDC Nº 048/2013**.

Atenção: Caso a consultoria para **adequação à RDC MS/ANVISA Nº 048/2013 a ETAPA 02 é opcional e deve ser informado pelo cliente no lançamento da demanda**. Caso ocorra, o gestor deve sinalizar na cotação.

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.
 - Auto de Vistoria do Corpo de Bombeiros
- Elaborar a documentação necessária para protocolar o pedido:
 - Requerimento para aprovação de projeto;
 - Memorial econômico-sanitário do estabelecimento;
 - Memorial descritivo da construção;
 - Projeto Arquitetônico para Licenciamento Sanitário. Envolve a estruturação ou atualização do projeto da unidade fabril ou do estabelecimento solicitado, com base nos requisitos levantados. Deve contemplar as seguintes peças gráficas: Planta de localização; Planta de situação (com visualização de edificações, anexos, e acessos de veículos e pedestres); Planta baixa; Planta de layout (croqui); Planta de corte; Planta de fachada, seguindo as convenções estabelecidas órgão regulamentador e assinados por profissional habilitado e pelo proprietário ou seu representante;
 - Relação de equipamentos utilizados na empresa.
- Além dos referidos documentos, elaborará ou adequará:
 - Manual de Boas Práticas de Fabricação (BPF) e Procedimentos Operacionais Padronizados (POP);
 - Relatório Técnico com as necessidades de adequações do projeto, de forma a atender aos requisitos. O Relatório Técnico identifica e descreve o objeto de análise contendo uma avaliação dos documentos apresentados pela empresa e recomendações de adequação quanto aos seguintes requisitos:
 1. Avaliação do posicionamento de móveis e equipamentos;
 2. Nomenclatura e dimensionamento dos compartimentos (ambientes) adequados;
 3. Conformidade da especificação do material de acabamento pertinente a cada ambiente;
 4. Layout/fluxograma de produção ou serviço com finalidade de evitar contaminações cruzadas;
 5. Memorial descritivo da produção ou serviço;
 6. Fluxograma de produção ou serviço;
 7. Manual de Boas Práticas de Fabricação (BPF) e Procedimentos Operacionais Padronizados (POP), indicando as não conformidades a serem corrigidas pela empresa.

ETAPA 03 | ADEQUAÇÃO PELO CLIENTE

A partir desta etapa, o cliente deverá ajustar a documentação conforme indicações apresentadas no Relatório Técnico elaborado e entregue pela Consultoria. É fundamental que todos os ajustes solicitados sejam realizados nesta etapa.

ETAPA 04 | ENCERRAMENTO DA ENTRADA OU RENOVAÇÃO DO LICENCIAMENTO SANITÁRIO

- Visita Presencial de Encerramento da Consultoria, com orientações para que a empresa possa prosseguir com o processo de formalização do requerimento de Licença Sanitária e adoção de boas práticas e de procedimentos operacionais em seu dia a dia.
- Repasse Técnico com carga-horária de 02 (duas) horas para até 02 (dois) funcionários em noções básicas sobre a importância da adoção das Boas Práticas de Fabricação e da implementação dos Procedimentos Operacionais na empresa.

>> CONTINUA...<<<

Descrição dos Serviços:

>> CONTINUAÇÃO DA DESCRIÇÃO<<

Atenção: A próxima etapa é aplicável apenas para os casos em que a consultoria visa a adequação à RDC MS/ANVISA Nº 048/2013, conforme sinalizado pelo cliente na pergunta dimensionamento.

ETAPA 05 | CONSULTORIA TECNICA PARA IMPLANTAÇÃO E VALIDAÇÃO DA QUALIDADE FÍSICO QUIMICO, MICROBIOLÓGICOS, P&D E ESTABILIDADE DE PRODUTOS COSMÉTICOS

- Suporte técnico para implantação e validação de sistema de purificação de água tipo II (grau farmacêutico);
- Suporte técnico para implantação e validação do sistema de fabricação obedecendo a RDC 48/2013;
- Suporte técnico para implantação e validação dos equipamentos de produção (envases, misturadores, bombas de transferências, mangueiras etc.);
- Orientação para implantação dos métodos analíticos;
- Suporte técnico na elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão (POP's).

Identificando que os sistemas estejam implantados, o prestador de serviços deverá informar no relatório a sua conformidade aos requisitos do RDC 48.

ETAPA 06 | 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.

BENEFÍCIOS

São potenciais benefícios da Consultoria:

- Regularidade sanitária da empresa (atendimento à legislação);
- Melhor imagem no mercado;
- Redução dos riscos de multas e penalidades.

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.

Conteúdo programático:

Benefícios:

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. Avaliar o serviço prestado;
9. Possuir rótulos dos produtos;
10. Designar interlocutor para acompanhar o Consultor da CONTRATADA nas visitas ao empreendimento, dando acesso às instalações, bem como, fornecer informações fidedignas e documentos imprescindíveis para composição do procedimento;
11. Disponibilizar um conjunto de documentos técnicos (Planta Baixa, dados e informações para elaboração do Manual de Boas Práticas e Memorial Econômico e Sanitário - MESE) em meio eletrônico;
12. Disponibilizar, caso necessário: Licença Ambiental; Cadastro Estadual Florestal de Imóveis Rurais (CEFIR); Outorga de Direito de Uso de Recursos Hídricos; Auto de Vistoria do Corpo de Bombeiros (AVCB), dentre outros documentos que possam se tornar essenciais à continuidade do processo e que não estão incluídos no escopo da consultoria, em meio eletrônico;
13. Disponibilizar, caso necessário: Projeto Hidráulico; Projeto Estrutural; Projeto Elétrico, dentre outros Projetos que possam se tornar essenciais à continuidade do processo e que não estão incluídos no escopo da consultoria, em meio eletrônico;
14. Disponibilizar, caso necessário: Certificados atualizados de realização de serviços de controle de pragas urbanas (desinsetização, desratização, descupinização) e higienização dos reservatórios de água potável, em meio eletrônico;
15. Disponibilizar, caso necessário: Atestado de Saúde Ocupacional (ASO) para todos os funcionários, em meio eletrônico;
16. Disponibilizar, caso necessário: Plano de resíduos sólidos conforme legislação vigente, em meio eletrônico;
17. Comunicar qualquer alteração na programação previamente acordada, com no mínimo de antecedência de 24 (vinte e quatro) horas;
18. O cliente se responsabilizará por emitir o Atestado de Conclusão do Serviço com logomarca e assinatura do responsável após finalização do serviço;
19. Os custos relacionados à IMPLANTAÇÃO das medidas apontadas no Relatório Técnico;
20. Os custos com taxas inerentes ao processo de licenciamento sanitário. Exceção: ART/RRT, este de responsabilidade do Prestador de Serviço Tecnológico.

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 as obrigações previstas no Regulamento do Sebraetec.
8. Os custos relacionados à emissão da ART/RRT são de responsabilidade do Prestador de Serviço Tecnológico credenciado ao Programa SEBRAETEC.
9. Executar os ajustes necessários no projeto dentro do prazo previsto na proposta.
10. Fornecer informações ao cliente sobre o andamento, quando necessário ou solicitado.

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.

OBSERVAÇÕES

1. O pagamento das taxas administrativas para registro do estabelecimento e dos produtos nos órgãos de inspeção não estão incluídos neste serviço.
2. 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.
3. 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.
4. É de responsabilidade da prestadora de serviço todo o trabalho, da concepção à aprovação da empresa demandante.
5. A prestadora de serviço não pode ser responsabilizada por erros de terceiros contratados pela empresa demandante.
6. A consultoria **NÃO** contempla as seguintes atividades:
 1. Serviço de design gráfico do rótulo;
 2. Estudo de vida de prateleira para determinação do shelf life;
 3. Análise laboratorial do alimento;
 4. Fornecimento de código de barras;
 5. Elaboração de informações nutricionais de rótulos.

ÚLTIMA ATUALIZAÇÃO: 19/06/2023.

Informações Complementares:

Descrição Comercial:

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.

ENTREGAS DO PRODUTO

ENTREGAS	DOCUMENTO(S) - EVIDÊNCIA(S)	Percentual
ENTREGA 1	<p>1.1. Relatório de Visita Técnica Presencial à Empresa com o seguinte conteúdo mínimo: Capa; Situação verificada na Empresa; Objetivo(s) da Consultoria; Metodologia; Resultado(s) Esperado(s) e/ou Alcançado(s) pela Consultoria; Plano de Ação e Cronograma Proposto; Registros Fotográficos; Avaliação dos móveis e equipamentos; Áreas internas dos compartimentos e nomenclatura dos ambientes; Especificação básica do material de acabamento; Fluxograma de produção; Memorial descritivo da produção. Observação: Caso determinado item não possa ser contemplado no presente Relatório, deve ser apresentada justificativa técnica pela Prestadora de Serviço Tecnológico para a sua não apresentação.</p> <p>1.2. Declaração do Empresário informando a designação de um preposto para acompanhar e atestar os serviços que serão realizados na empresa.</p>	25,00
ENTREGA 2	<p>2.1. Manual de Boas Práticas de Fabricação em conformidade com os regulamentos aplicáveis para o segmento.</p> <p>2.2. Procedimentos Operacionais Padronizados.</p> <p>2.3. Projeto Arquitetônico para Licenciamento Sanitário: consiste na elaboração (para empresas em fase de instalação) ou adequação (para empresas em operação) do Projeto Arquitetônico da Unidade Fabril ou do Estabelecimento solicitado, com base nos requisitos levantados. Neste Projeto devem constar o Memorial Descritivo e as seguintes peças gráficas: Planta de localização; Planta de situação (com visualização de edificações, anexos, e acessos de veículos e pedestres); Planta baixa; Planta de layout; Planta de corte; Planta de fachada, Planta hidrossanitária, Planta de fluxos (de manipuladores e do produto).. Deve vir acompanhada da Anotação de Responsabilidade Técnica (ART)/ Registro de Responsabilidade Técnica (RRT) emitido pelo CREA/CAU para profissionais de Engenharia /Arquitetura, correspondente ao Projeto Básico de Arquitetura (PBA). Observação: Os custos relacionados à emissão da ART/RRT são de responsabilidade do Prestador de Serviço Tecnológico credenciado ao SEBRAETEC. Observação: Caso não seja aplicável ao Cliente, uma Justificativa Técnica deve ser apresentada pelo Prestador de Serviço Tecnológico, com a assinatura de ciência pelo Empresário.</p> <p>2.4. Memorial Econômico e Sanitário do Estabelecimento (MESE), quando se tratar de empresa fiscalizada pelo Ministério da Agricultura. Observação: Caso o MESE não seja aplicável ao Cliente, uma Justificativa Técnica deve ser apresentada pelo Prestador de Serviço Tecnológico, com a assinatura de ciência pelo Empresário.</p>	50,00
ENTREGA 3	<p>3.1. Relatório final 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. O pagamento de taxas inerentes ao processo é de responsabilidade do CLIENTE. OBSERVAÇÃO: Caso se verifique algum motivo que impeça o protocolo, a entrega deve ser substituída por um documento de Justificativa, com assinatura do CLIENTE e do PRESTADOR DE SERVIÇO TECNOLÓGICO, acrescido de um Manual contendo orientações para que o Cliente possa protocolar o requerimento do pedido de registro junto ao(s) órgão(s).</p> <p>3.2. Lista de Presença evidenciando a realização de Repasse Técnico com carga-horária de 02 (duas) horas para até 02 (dois) funcionários em noções básicas sobre a importância da adoção das Boas Práticas de Fabricação e da implementação dos Procedimentos Operacionais na empresa. Observação: Este Repasse Técnico ocorrerá preferencialmente na mesma data da visita presencial de encerramento da Consultoria. Caso ocorram 03 (três) tentativas de agendamento junto ao Cliente por parte do Prestador de Serviço Tecnológico, sem sucesso e devidamente evidenciadas, a capacitação será substituída por um Manual Orientativo referente ao tema, em formato digital, o qual será enviado ao Cliente.</p> <p>Print de tela do sistema SAS que evidencia o registro do atendimento.</p> <p>Relatório de auditoria com as ações corretivas e/ou oportunidades de melhorias com os prazos para execução, caso pertinente. (Evidência aplicada apenas para os casos em que a consultoria visa a adequação à RDC MS/ANVISA Nº 48/2013). Inserir justificativa quando não aplicado.</p>	25,00

DIMENSIONAMENTO DA DEMANDA

Código	Dimensionamento (Respondido pelo Cliente)	Unidade
00. UGEP-00210-2019	00. O Cliente tem conhecimento absoluto do conteúdo da Ficha Técnica do Produto e está de acordo com as Condições descritas no Documento? Se a resposta for NÃO, o produto NÃO poderá ser contratado.	Sim ou Não
01. UGEP-00005-2019	01. Em que setor(es) a empresa melhor se enquadra? (Informar no campo: Objetivo da Consultoria)	Setor
02. UGEP-00006-2019	02. Em que segmento(s) a empresa melhor se enquadra? (Informar no campo: Objetivo da Consultoria)	Segmento
03. UAIT-00115-2017	03. O projeto a ser analisado visa renovação da licença sanitária?	Sim ou Não
04. UAIT-00116-2017	04. A empresa possui a infraestrutura para fabricação já montada e em operação?	Sim ou Não
05. UAIT-00174-2017	05. O cliente conhece o grau de risco de sua empresa? Observação: O Grau de Risco pode ser verificado por meio da Instrução Normativa DC/ANVISA Nº 16 DE 26/04/2017.	Grau de Risco
06. UAIT-00422-2017	06. O cliente está ciente de que o pagamento das taxas do processo são de sua responsabilidade?	Sim ou Não
07. UAIT-00554-2017	07. Qual é a área total construída do seu empreendimento em metros quadrados?	m ²
08. UAIT-00560-2017	08. Qual a área total do terreno, em metros quadrados?	m ²
09. UAIT-00608-2017	09. A empresa já dispõe de Manual de Boas Práticas atualizado?	Sim ou Não
10. UAIT-00609-2017	10. A empresa já dispõe de Memorial Econômico e Sanitário do Estabelecimento atualizado?	Sim ou Não
11. UAIT-00610-2017	11. A empresa já dispõe de Projeto Arquitetônico atualizado?	Sim ou Não
12. UAIT-00114-2017	12. A empresa já deu entrada deste projeto na DIVISA alguma vez?	Sim ou Não
13. UAIT-00680-2017	13. A empresa possui o Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos (PGRS)?	Sim ou Não
14. UAIT-00681-2017	14. A empresa dispõe dos Atestados de Saúde Ocupacional (ASO) para todos os funcionários?	Sim ou Não
15. UAIT-00682-2017	15. A empresa dispõe de certificados de realização de serviços de controle de pragas urbanas?	Sim ou Não
16. UAIT-00683-2017	16. A empresa dispõe de certificados de higienização dos reservatórios de água potável?	Sim ou Não
17. UAIT-00698-2017	17. Caso disponha do dado, informe a capacidade de produção diária da unidade ou estabelecimento, em quilos.	KG
18. UAIT-00699-2017	18. Caso disponha do dado, informe a capacidade de produção diária da unidade ou estabelecimento, em litros.	L
19. UGEP-00054-2019	19. O cliente está ciente de que a Licença Sanitária possui validade anual e de que se deve solicitar revalidação ao órgão de vigilância sanitária com 120 (cento e vinte) dias de antecedência?	Sim ou Não
20. UGEP-00057-2019	20. O cliente deseja que a Consultoria tenha enfoque no atendimento à Resolução RDC Nº 47/2013, a qual aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos Saneantes, e dá outras providências?	Sim ou Não

21. UGEP-00055-2019	21. O cliente deseja que a Consultoria tenha enfoque no atendimento à Resolução RDC Nº 48/2013, a qual aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes?	Sim ou Não
22. UGEP-00056-2019	22. O cliente deseja contratar a Consultoria para atendimento de requisitos de quais órgãos?	Órgão
23. UGEP-00009-2019	23. O cliente está ciente de que a consultoria contempla a realização de somente 02 (duas) visitas presenciais?	Sim ou Não