



ORIENTAÇÕES TÉCNICAS PARA ELABORAÇÃO DE PROJETOS - INDÚSTRIAS DE COSMÉTICOS E SANEANTES -

1. LEGISLAÇÃO SANITÁRIA ESPECÍFICA

- Lei Federal 6.360/76 e Decreto Estadual (DE) 23.430 de 24/10/1974;
- Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes - RDC/ANVISA. 48/2013;
- Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos Saneantes - RDC/ANVISA 47/2013.
- Portaria MS 3.523/98
- Demais Normas, Regulamentos e Legislações pertinentes, conforme o caso.

2. DOCUMENTOS PARA ABERTURA DE PROCESSO DE AVALIAÇÃO DE PROJETOS

2.1 **Requerimento:** solicitando aprovação do projeto dirigido a Divisão de Vigilância Sanitária (assinado pelo responsável legal pelo estabelecimento);

2.2 **ART ou RRT** para projeto de arquitetura.

2.3 **Taxa de Exame de Projetos**

De acordo com: https://www.sefaz.rs.gov.br/SAR/GAU-EMI-TAX_1.aspx?

2.4 **Descrição das Atividades – DA** - Dentre outras informações necessárias à compreensão do funcionamento da empresa (Processo de fabricação: da matéria-prima ao produto acabado), acrescentar as seguintes informações:

- Apresentar a relação de matérias primas (MP) e dos produtos a serem produzidos por tipo de indústria (cosméticos ou saneantes) e por forma de apresentação (sólidos, semi-sólidos ou líquidos, bem como seus diversos volumes/pesos).

Exemplo:

Produto	Apresentação	Peso/Volume

- Informar qual a procedência da água utilizada no processo (formulação de produtos) bem como, se for o caso, qual será o sistema de tratamento utilizado;
- Informar como e onde se dará o controle de qualidade microbiológico;
- Apresentar o nº total de funcionários por sexo, da área administrativa e da área de produção, de forma a permitir a avaliação no Memorial Descritivo e no Projeto Arquitetônico dos sanitários, vestiários, refeitório e reservação de água para consumo (ver itens "r", "s", "t" e "u", artigo 246, do Decreto Estadual 23.430/74) e BPF;
- Informar como e onde será atendida a BPF relativo ao Refeitório/Copa, de forma a que os funcionários possuam um local para refeições.
- O documento deve assinado pelo responsável pela área técnica do estabelecimento.



2.5 **Memorial Descritivo – MD** - Além das informações necessárias à perfeita compreensão do Projeto Arquitetônico, acrescentar as seguintes informações:

- Utilizar a nomenclatura de ambientes das BPF (boas práticas de fabricação);
- Descrição sucinta da solução adotada para o abastecimento de água potável, energia elétrica, coleta e destinação de esgoto, resíduos sólidos e águas pluviais da edificação. Descrever capacidade dos reservatórios;
- Especificar no memorial descritivo os revestimentos de pisos, paredes e forros, de todos os ambientes, de forma a atender o artigo 265 do DE 23430 / 74 e as BPF;
- Descrever como será o sistema de VENTILAÇÃO (renovação de ar) em todas as salas onde não houver ventilação natural, de forma a atender os artigos 168 e 169 do DE 23430/74 e Portaria MS 3.523/98;
- Descrever como será o sistema de EXAUSTÃO em todas as salas onde serão manipulados produtos que necessitam de exaustão para serem produzidos (pós, produtos químicos, etc.);
- Descrever a solução adotada para impedir o acesso de insetos, aves e outros animais em todas as esquadrias, as aberturas de ventilação, aberturas de exaustão, fechamento entre o telhado e as paredes e outras que houver;
- Especificar as divisórias, descrevendo o seu tipo, características superficiais e resistência a lavagem e ao fogo (se for o caso).

2.6 **Projeto Arquitetônico – PA**

2.6.1 **Apresentação**

- Situação, Localização, Plantas Baixas, Cortes, Fachadas e Planta de Fluxos (processo e funcionários);
- O projeto de arquitetura aprovado nesta DVS deve, obrigatoriamente, corresponder àqueles aprovados nas demais instâncias (Prefeitura Municipal, Corpo de Bombeiros, etc.);
- Atender normas técnicas para desenhos de arquitetura (NBR 6492/94 e NBR 10.582/88 e NBR 10068/1987).

2.6.2 **Relação dos ambientes previstos nas BPF:**

- **Depósito de Matérias Primas** com áreas separadas ou sinalizadas para **Recepção, Aprovado, Quarentena e Reprovado**;
- **Depósito de Inflamáveis** (se houver);
- **Depósito de Material de Acondicionamento e Embalagem (MAE)** com áreas separadas ou sinalizadas para **Recepção, Aprovado, Quarentena e Reprovado**;
- **Sala de Fracionamento e Pesagem**;
- **Paramentação** – junto ao acesso do setor de fabricação;
- **Sala de Fabricação** (Produção e Áreas Produtivas);



- **Enchimento/Acondicionamento (Envase):**
- **Setor de Rotulagem:**
- **Setor de Embalagem** (secundária)
- **Sala de Controle de Qualidade** (Laboratório);
- **Retém:** Em uma área de acesso restrito devem ser guardadas as amostras de referencia das matérias primas utilizadas em quantidade suficiente por lote, de modo que possam ser controladas eventualmente, assim como também amostras de referencia do produto acabado seguindo os mesmos critérios;
- **Depósito de Produto Acabado** com áreas separadas ou sinalizadas para **Quarentena e Reprovado**;
- **Área para Produto Devolvido e/ou Recolhido** – produto acabado que retorna para a empresa por problemas de qualidade;
- **Depósito de Material de Limpeza (DML)**
- **Sala Administrativa:**
- **Copa/Refeitório:**
- **Vestiários e Banheiros** separados por gênero, com bacia sanitária, lavatório e chuveiro;

2.6.3 Requisitos Gerais Para o Projeto: Dentre outras informações necessárias à compreensão do projeto, acrescentar as seguintes informações:

- Cotar as larguras dos corredores (mínimo 1,20m para áreas de produção)
- Graficar as alturas e larguras dos degraus, de forma a atender o artigo 172 do DE 23430/74;
- Graficar a especificação dos revestimentos de pisos, paredes e forros, de todos os ambientes;
- Graficar em planta baixa local para sistema de tratamento de água de processo, caso exista;
- Graficar em planta baixa os pontos de INSUFLAMENTO E EXAUSTÃO em todas as salas onde não houver ventilação natural (consistente com a descrição do memorial descritivo), de forma os artigos 168 e 169 do DE 23430/74 E Portaria MS 3.523/98;
- Graficar em planta baixa os pontos extra de EXAUSTÃO em todas as salas onde serão manipulados produtos que necessitam de exaustão para serem produzidos tais como pós, produtos químicos, etc. (consistente com a descrição do memorial descritivo);
- Graficar na planta de localização e planta baixa os níveis a partir da calçada;
- Cotar as larguras de portas e passagens, bem como as dimensões das janelas (altura, largura e peitoril);
- Graficar todos os equipamentos, com suas respectivas denominações de forma a permitir o perfeito entendimento do projeto;



- Elaborar prancha exclusiva par fluxos de funcionários (apenas aceso externo até vestiário) e produção (processo);
- Graficar ducha e lava-olhos de emergência (modelo profissional) junto às áreas de produção e laboratórios de controle de qualidade (raio de alcance máximo de 15m);
- No caso de o mesmo estabelecimento industrializar ou comercializar produtos de natureza diferente, caracterizar em planta baixa instalações separadas para a fabricação e o acondicionamento dos materiais, substâncias e produtos acabados de acordo com o inciso I do artigo 52 da lei 6360/76 e BPF;
- Caracterizar na planta de localização/planta baixa acesso exclusivo de forma a que as dependências do estabelecimento e as áreas adjacentes não servirão como residência ou moradia. Conforme inciso II do artigo 52 da lei 6360/76;
- Prever ambiente de administração ou justificar no memorial descritivo/planta baixa a não apresentação no projeto.

2.6.4 Observações Gerais Para Projeto

- Após o recebimento do 1º Parecer Técnico, poderá ser agendada reunião com os técnicos desta DVS, sendo obrigatória a presença do arquiteto ou engenheiro civil responsável pelo projeto.
- Apresentar somente **01 (uma) via** dos documentos para análise, até que sejam solicitadas cópias complementares.
- Pequenas correções de projeto e memorial poderão ser apresentadas via arquivo PDF, por email;

2.7 Laudo Técnico de Inspeção Predial - (Inspeção de nível 1)

Aplicável apenas a prédios existentes. Relatório de inspeção predial, tendo como finalidade um diagnóstico geral do edifício, identificando anomalias construtivas e falhas de manutenção, com a análise do risco oferecido aos usuários, ao meio ambiente e ao patrimônio, que possam interferir na utilização do local, ou comprometer a segurança e a saúde de seus ocupantes.

Regulamentação de referência Para Laudo de Inspeção Predial (nível 1)

- Norma de Inspeção Predial/2009 – Instituto Brasileiro de Avaliações e Perícias de Engenharia
- NBR 5674 – Manutenção de Edificações

2.7.1 Relação Mínima de Itens a Serem Abordados no Laudo Técnico

- Identificação, responsabilidade técnica, data vistoria, objeto da inspeção, etc.)
- Introdução (escopo, embasamento regulatório – IBAPE, NBR, etc.)
- Ficha técnica da edificação (nome, proprietário, ramo de atividade, nº pessoas ocupantes, etc.)
- Localização (com de foto satélite, tamanho 9x15cm)
- Registro Fotográfico (mínimo 12 fotos, sendo 2 fotos por página - tamanho 9x15cm)



SECRETARIA ESTADUAL DA SAÚDE - RS
NVES/DVS/CEVS

- Metodologia (critérios, nível de inspeção, grau de risco, documentação analisada, etc.)
- Sistemas construtivos Inspeccionados (estruturas, alvenarias, revestimentos, pisos, circulações, instalações elétricas e hidrossanitárias, combate a incêndio, abastecimentos de gás e outros). O profissional deverá relatar as condições de cada um destes itens, com seu grau de risco e impacto, indicando, ainda, as providências para a recuperação técnica, quando for o caso.
- Conclusão, incluindo indicação das intervenções técnicas necessárias.

Observações finais importantes:

- APPCI: O regulado deverá, concomitantemente à aprovação de projeto de arquitetura nesta DVS, providenciar a elaboração de Plano de Proteção Contra Incêndio, com total atendimento à legislação pertinente e regulamentações do Corpo de Bombeiros/RS. O Alvará do Corpo de Bombeiros, será verificado por ocasião da inspeção técnico/sanitária destinada à concessão do Alvará Sanitário (Portaria 871/2011)
- Instalações elétricas e hidrossanitárias para edificações novas: por ocasião da inspeção técnico/sanitária