



SUPRESSÃO DE LAGAVEM E DESINFECÇÃO ENTRE PRODUÇÕES EM UMA INDÚSTRIA COSMÉTICA

Ewellyn dos Santos Barbosa
Fernanda Rocha Fernandes

Projeto Final de Curso

Orientadores:

Ladimir Carvalho, D.Sc.
Luiza Braga F. dos Santos, M.Sc.

Julho de 2020

SUPRESSÃO DE LAGAVEM E DESINFECÇÃO ENTRE PRODUÇÕES EM UMA INDÚSTRIA COSMÉTICA

*Ewellyn dos Santos Barbosa
Fernanda Rocha Fernandes*

Projeto final de curso submetido ao Corpo Docente da Escola de Química, como parte dos requisitos necessários à obtenção do grau de Bacharel em Química Industrial com Ênfase em Meio Ambiente e Engenharia Química.

Aprovado por:

Maria Aparecida do Carmo Monteiro, B.Sc.

Estevão Freire, D.Sc.

Orientado por:

Ladimir Carvalho, D.Sc.

Luiza Braga F. dos Santos, M.Sc.

Rio de Janeiro, RJ - Brasil
Julho de 2020

Barbosa, Ewellyn dos S. Fernandes, Fernanda Rocha.

Simbiose Industrial: Supressão de lavagem e desinfecção entre produções em uma indústria cosmética. Ewellyn dos Santos Barbosa. Fernanda Rocha Fernandes. Rio de Janeiro: UFRJ/EQ. 2020

CII: 102 f.

(Monografia) – Universidade Federal do Rio de Janeiro, Escola de Química, 2020.

Orientadores: Ladimir Carvalho e Luiza Braga F. dos Santos.

1. Produção Enxuta. 2. Análise de Risco. 3. Higiene Industrial. 4. Boas Práticas de Fabricação. 5. Monografia. (Graduação – UFRJ/EQ). 5. Ladimir Carvalho e Luiza Braga F. dos Santos. I. Simbiose Industrial: Supressão de lavagem e desinfecção entre produções em uma indústria cosmética.

“Dedico esse trabalho e todo meu esforço à
minha filha Laura, que é luz na minha vida,
energia que me move e felicidade que me
conquista todos os dias... Ao meu marido e
meus pais, meus sinceros amor e
agradecimento!”

Barbosa, Ewellyn dos Santos

“Dedico este trabalho aos meus pais e
minha irmã por todo o apoio e incentivo
durante toda minha jornada, sem eles não
seria possível chegar até aqui. Os amo e
admiro, obrigada por tudo!”
Fernandes, Fernanda Rocha

AGRADECIMENTOS

Agradecemos primeiramente a Deus, por estar conosco guiando nossas vidas, ao longo de todo o período do curso de graduação e carreira, nos sustentando com saúde e sabedoria para que pudéssemos concluir a graduação em Química Industrial e Engenharia Química, frente a todas as dificuldades e desafios da vida.

Às nossas famílias, por sempre cuidarem de nós e nos motivarem a conquistar mais este desafio. Em especial à Laura, filha e afilhada, que ilumina e alegra nossas vidas diariamente, nos motivando a finalizar o curso com excelência e dedicação. Às nossas mães excepcionais Rute e Alda pela dedicação a nossa criação e madrugadas de incentivo, aos nossos pais Ednaldo e Eliseu pelo suor para gerarem o nosso sustento e suporte desde sempre, aos nossos irmãos, carinhosamente, Nina, Gleyce e Ewerton que fizeram toda a diferença nas nossas vidas e na execução do trabalho.

Ao Guilherme Fontoura, marido, companheiro e grande amigo, por sempre estar ao nosso lado nas madrugadas de estudo e cuidando da nossa filha nos momentos de ausência.

Ao professor D.Sc. Ladimir Carvalho e à nossa grande amiga e coorientadora M. Sc. Luíza Braga F. dos Santos pela orientação, paciência e disponibilidade em nos guiar durante toda a condução deste trabalho.

Aos docentes da Escola de Química da Universidade Federal do Rio de Janeiro que nos inspiram de direta ou indiretamente a seguir nossas carreiras com excelência.

Aos colaboradores da empresa onde o estudo foi realizado que contribuíram efetivamente na captação de dados e as informações técnicas relacionadas à experiência do projeto.

Agradecemos à banca examinadora por terem aceitado ao nosso convite e pela contribuição, enriquecendo nosso o trabalho. Em especial, à Edilene, nossa imensa gratidão por todo o suporte ao longo da nossa carreira, você é uma inspiração para nós!

Somos gratas também pelas grandes amizades conquistadas ao longo da vida e da graduação, em especial à nossa amizade, que foi essencial para que nos mantivéssemos unidas e determinadas a realizarmos este trabalho.

“Without standardization, continuous improvement could not be possible”. (J.K. Liker and D. Meier, *The Toyota Way Fieldbook: A Practical Guide for Implementing Toyota's 4Ps*, 2006)

RESUMO

Este trabalho apresenta as etapas para implementação de um projeto de otimização dos processos de higienização em equipamentos, para uma indústria de cosméticos. Baseando-se na filosofia “produção enxuta” e visando redução do consumo de água e aumento da produtividade, utilizou-se a metodologia PDCA e ferramentas, como Diagramas de causa e efeito, Diagrama de Pareto, FMEA e Ishikawa, para identificação e mapeamento de oportunidades, análises de risco, bem como o gerenciamento das etapas de implementação do projeto. Por meio das análises de riscos técnicos, adequação de equipamentos, testes em bancadas e de validação em campo, foi possível determinar a prioridade dos equipamentos, fórmulas e família de fórmulas de produtos cosméticos, tais como maquiagem, protetores solares e cremes para pele, produtos capilares (óleos, oxidantes, shampoos e condicionadores de fórmulas similares), dentre outros; além dos respectivos planos de ação e condições de controle. Com isso, a implementação do sequenciamento da fabricação de fórmulas, com supressão das etapas complexas de higienização dos equipamentos, transformou os processos de fabricação em uma forma mais contínua. A partir dos resultados analisados, foi possível reduzir em até 41% o consumo da água de lavagem por tonelada de produto fabricado num período de 5 anos.

Palavras-chave: Produção Enxuta, Análise de Risco, Higiene Industrial, Boas Práticas de Fabricação.

ABSTRACT

This essay presents the steps to implement a project to optimize the equipment sanitation process in a cosmetics industry, based on the "lean manufacturing" philosophy, using the PDCA methodology and tools such as Cause and Effect Diagrams, Pareto Chart and Ishikawa Diagram, aiming at decreasing water consumption and increasing productivity. Through the analysis of technical risks, equipment suitability, bench and field validation tests, it has been defined the prioritization of equipment, formulas and families of formulas (for example make up, sunscreen with and without pigmentation, skin care and hair care products), as well as the respective action plans and control conditions, aiming the implementation of sequencing of formulas manufacturing with suppression of the complex stages of hygiene of the equipment, transforming the manufacturing processes in the most continuous way possible. From the results analyzed, it was possible to reduce up to 41% of consumption of washing water per ton of product in the manufacturing plant in the last 5 years.

Palavras-chave: Lean Manufacturing, Risk analysis, Industrial Hygiene, Good Manufacturing Practices.

GLOSSÁRIO

B2B: Back to Back, sequência de lotes sucessivos com processo de limpeza e/ou desinfecção específicos, conforme ISO 22716, que garantem qualidade do produto final e lista de ingredientes.

Campanha Back-to-Back: sequência de lotes sujeitos a limpeza e/ou desinfecção específicas conforme ISO 22716.

Água de processo: água em especificação de qualidade de matéria prima do ponto de vista microbiológico (menor que 0,1 UFC/mL)

Limpeza B2B: consiste em pelo menos uma rinsagem que pode ser com água de processo, uma matéria prima da fórmula subsequente (solvente, álcool, etc) ou, para casos de processo de envase, fórmula subsequente (ex. maquiagem, batom, desodorante alcoólico, oxidante, etc)

Pior caso: o caso mais favorável a não conformidades, definido em análise de risco.

Família Técnica: grupo de fórmulas pertencentes a mesma família de produtos cosméticos com características padronizadas como tempo de fabricação e taxa de perdas.

SAP: software corporativo utilizado para gerenciamento de operações de negócios e relacionamento com clientes. A sigla significa "Sistemas, Aplicativos e Produtos no processamento de dados".

Brainstorming: técnica de criatividade em grupo pela qual são feitos esforços para encontrar uma conclusão para um problema específico, reunindo uma lista de ideias que os membros contribuem espontaneamente.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Distribuição do número de empresas de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos, no Brasil. Fonte: ABIHPEC, 2019.	21
Figura 2: Impacto socioeconômico do setor de HPPC, que inclui fabricação de produtos de limpeza, cosméticos, perfumaria e higiene pessoal. Fonte: ABIHPEC, 2019.	22
Figura 3: Simplificação dos termos PDCA, MASP, DAMAIC Fonte: http://www.kitemes.com.br/2017/03/27/pdca-e-dmaic-em-busca-da-melhoria-continua-parte-2/	30
Figura 4: Formulação de grande parte de cremes cosméticos. Fonte: Adaptado pelas autoras de documentação interna da empresa, 2015.....	33
Figura 5: Fluxograma Geral do Setor de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos. Fonte: Adaptado pelo autor de Pereira, 2010.	37
Figura 6: Construção dos princípios de HACCP. Fonte: Adaptado pelo autor de Notermans et al., 1995.	38
Figura 7: Sistema eficiente CIP. Fonte: Adaptado pelo autor de Barbosa, 2010.....	39
Figura 8: Foto do sistema de controle e automação IHM (interação homem-máquina) de equipamento de fabricação, contendo animação das válvulas, bombas, tubulações, célula de carga, sistema de agitações e utilidades. Fonte: Manual de operação de equipamento da empresa em questão, 2015.	43
Figura 9: Foto do sistema de Controle IHM (interação homem-máquina) de Equipamento modernizado do padrão da empresa em questão. Fonte: Manual de operação de equipamento da empresa em questão, 2015.	43
Figura 10: Esquema Geral de equipamento de fabricação. Fonte: Acervo das autoras, 2015.	44
Figura 11: Modulo de processo de adição direta de materiais estocados em tanques granéis ou sistemas de “looping”. Fonte: Manual de operação de equipamento da empresa em questão, 2015.....	45
Figura 12: Painel de Automação Módulo de Processo de Introdução de materiais pré-pesados e fases por aspiração, sistema CIP (Clean in place) e drenagem do equipamento de fabricação. Fonte: Manual de operação de equipamento da empresa em questão, 2015.	46
Figura 13: Diagrama das etapas do projeto. Fonte: Desenvolvido pelas autoras, 2014.....	48
Figura 14: Fluxograma de classificação dos diferentes tipos de B2B. Fonte: Desenvolvido pelas autoras, 2017.	50
Figura 15: Procedimento normal de fabricação. Fonte: Adaptado pelo autor de procedimento interno da empresa, 2019.....	51
Figura 16: Sequência tipos 1 ou 2, para formulações sem controle microbiológico. Fonte: Desenvolvido pelas autoras, 2019.	51
Figura 17: Sequências dos tipos 1 e 2, para formulações com controle microbiológico com validade definida de início a início das ordens de fabricação ou condicionamento. Fonte: Desenvolvido pelas autoras, 2019.	52
Figura 18: Sequências dos tipos 1 e 2, para formulações com controle microbiológico com validade definida do fim da primeira ao início da ordem de fabricação ou condicionamento subsequente. Fonte: Desenvolvido pelas autoras, 2019.....	52
Figura 19: Sequências do tipo 3, sem controle microbiológico. Fonte: Desenvolvido pelas autoras, 2019.	53

Figura 20: Sequências do tipo 3, com controle microbiológico. Fonte: Desenvolvido pelas autoras, 2019.	53
Figura 21: Sequências do tipo 3, com controle microbiológico. Fonte: Desenvolvido pelas autoras, 2020.	53
Figura 22: Fluxograma do processo de validação de Back to Back. Fonte: Desenvolvido pelas autoras, 2017.	54
Figura 23: Adaptado esquema dos módulos de perímetro higiênico dos equipamentos. Fonte: Documentação interna, 2018.	58
Figura 24: Exemplo de IHM (interação homem máquina) para controle e automação de sistemas CIP (Clean in place), secagem e SIP (Desinfecção in place). Fonte: Manual de operação de equipamento da empresa em questão, 2015.	60
Figura 25: Exemplo de IHM (interação homem máquina) para controle e automação de sistemas CIP (Clean in place), secagem e SIP (Desinfecção in place). Fonte: Manual de operação de equipamento da empresa em questão, 2015.	60
Figura 26: IHM do módulo CIP (Clean in place) contendo parâmetros modificáveis de lavagem e secagem. Fonte: Manual de operação de equipamento da empresa em questão, 2015.	61
Figura 27: Comparação dos testes 1 a 4 não eficazes e teste 5 satisfatório. Fonte: Pedroso et al., 2018.	62
Figura 28: Sequenciamento de produção classificado por cor e dificuldade de lavagem. Fonte: criado pelas autoras, 2019.	64
Figura 29: Perfil de Cinética de Crescimento Microbiológico das cepas presentes na Indústria em estudo. Fonte: Adaptado de documentação interna, 2017.	68
Figura 30: Diagrama de representação do período de processo Back to Back e etapas envolvidas. Fonte: Documentação interna, 2015.	69
Figura 31: Foto de equipamento de fabricação com capacidade total de produção de 500Kg e quantidade remanescente de 12Kg, ou seja 2,4%. Fonte: acervo das autoras, 2015.	72
Figura 32: Ciclo de PDCA contendo as etapas do MASP. Fonte: Retirado de http://insightemsst.blogspot.com/2016/05/ciclo-pdca-e-masp.html acessado em 29/07/2019.	73
Figura 33: Exemplo de Análise de Causas de Não Conformidades Físico químicas ou microbiológicas utilizando Diagrama de Ishikawa. Fonte: Elaborado pelas autoras, 2020.	78
Figura 34: Foto dos pontos críticos de higiene em equipamento de 50kg onde foram coletadas amostras para teste de swab. Fonte: Acervo das autoras, 2020.	80

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1: Relação do volume de água consumida no Brasil.....	18
Gráfico 2: Relação entre esforço para eliminação versus impacto nos resultados.....	29
Gráfico 3: Típica curva de crescimento de cultura microbiológica	34
Gráfico 4: Eficiência de lavagem por Equipamento de Fabricação RJ	75
Gráfico 5: Maiores ofensores no equipamento de fabricação R28.....	75
Gráfico 6: Expectativa de produção de maquiagem (toneladas/ano)	76
Gráfico 7: Comparação entre número de lotes de fabricação de maquiagem por ano ..	76
Gráfico 8: Consumo de água nos anos de 2013 até 2017, fábrica Rio de Janeiro.....	82
Gráfico 9: Análise comparativa entre percentual de lotes em Back to Back e o Consumo de água de lavagem anual, de 2013 até meados de 2018, na fábrica Rio de Janeiro.....	83
Gráfico 10: Consumo de água para lavagem nos anos de 2017 até 2020, fábrica São Paulo	84

LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Variação anual em porcentagem do PIB, nos últimos 10 anos	20
Tabela 2: Normas reguladoras relacionadas à indústria de cosméticos no Brasil.....	23
Tabela 3: Parâmetros de Controle Microbiológico	25
Tabela 4: Vantagens e desvantagens dos métodos de esterilização para formulações de cosméticos	41
Tabela 5: Comparação entre tempos e consumo de água nos testes de limpeza.....	62
Tabela 6: Evolução ao longo dos anos do proporcional de lotes de fabricação por família, classificadas por dificuldade de lavagem, na fábrica do Rio de Janeiro.....	81
Tabela 7: Evolução ao longo dos anos do proporcional de lotes de fabricação por família, classificadas por dificuldade de lavagem, na fábrica de São Paulo.	85

SUMÁRIO

Capítulo I. Introdução	16
Capítulo II. Objetivo	17
II.1. Objetivo geral	17
II.2. Confidencialidade	17
Capítulo III. Referencial Teórico	18
III.1. Disponibilização e Racionalização de Recursos Hídrico	18
III.2. Mercado de Cosméticos no Brasil	20
III.3. A indústria cosmética, qualidade dos produtos e sua legislação	22
III.4. Garantia da Qualidade e Controle de Qualidade	26
III.5. Ferramentas das Engenharias de Qualidade e de Produção	27
III.6. <i>Lean Manufacturing</i> – Produção Enxuta.....	27
III.7. Melhoria Contínua: Ferramentas	29
III.8. Composição e microbiologia de cosméticos	32
III.9. Higiene industrial	35
III.9.1. Desenho de Equipamentos Higiênicos na Indústria de Cosméticos.....	35
III.9.2. Limpeza e Desinfecção – Sistema CIP (<i>Clean in Place</i>) e SIP (<i>Sanitization in Place</i>)	38
III.10. Engenharia de Processos	42
III.10.1. Processo de Fabricação.....	42
III.10.2. Boas Práticas de Fabricação (GMP – Good Manufacturing Practices).....	47
Capítulo IV. Metodologia	47
IV.1. Classificação dos diferentes tipos de Back to Back	49
IV.2. Fatores desencadeantes.....	55
IV.3. Avaliação preliminar para implementação do <i>Back to Back</i>	55
IV.4. Análise de riscos de qualidade	56
IV.4.1. Análise do risco de higiene.....	56
IV.4.1.1. Avaliação do desenho higiênico do equipamento	57
IV.4.1.2. Determinação do perímetro higiênico do equipamento.....	57
IV.4.1.3. Higienização das tubulações de transferência	58
IV.4.1.4. Higienização das tubulações de utilidades e clarinetas	61
IV.4.1.5. Lavagem simplificada de todo o perímetro higiênico dos equipamentos ..	61
IV.4.2. Análise de riscos relacionado ao processo e equipamento	63
IV.4.2.1. Modularização e programação de curto prazo.....	63
IV.4.2.2. Avaliação do histórico microbiológico do equipamento	64
IV.4.2.3. Análise de risco de processo de fabricação	65
IV.4.2.3.1. Etapa de aquecimento de molho remanescente	65
IV.4.2.3.2. Incompatibilidade e interações não desejadas entre as matérias-primas ...	65
IV.4.3. Análise de risco relacionada ao produto.....	65
IV.4.3.1. Análise de risco microbiológico do produto.....	65
IV.4.3.2. Avaliação do histórico microbiológico do produto	67
IV.4.3.3. Avaliação do histórico analítico dos conservantes (teor dos conservantes no produto final).....	67
IV.4.3.4. Determinação do período aprovado entre os processos.....	68
IV.4.3.5. Determinação do período total aprovado.....	69
IV.4.3.6. Análise de risco físico-químico (contaminação cruzada).....	70
IV.4.3.7. Avaliação da composição química das formulações	70
IV.4.3.7.1. Avaliação de componentes específicos	71

IV.4.3.8	Avaliação do acúmulo e perdas	71
IV.4.3.9	Qualidade do produto final	72
Capítulo V. Estudo de Caso.....		73
V.1.	<i>Brainstorming</i>	73
V.2.	P – Plan / Planejamento – Identificação do Problema.....	73
V.3.	P – Plan / planejamento – observação do problema	74
V.4.	P – Plan / planejamento – Análise do problema (Análise de risco)	77
V.5.	P – Plan / Planejamento – Elaboração do plano de ação	78
V.6.	D – Do / execução – Solução do plano de ação	79
V.6.1.	Testes experimentais e produção piloto.....	79
V.7.	C – Check / Verificação ou S – Study / Estudo – Verificar resultados em conformidade	80
V.8.	A – Act / Ação – Padronização do processo	80
V.9.	A – Act / Ação – Conclusão do processo	80
Capítulo VI. Resultados e Discussão		81
VI.1.	Estudo do consumo de água de lavagem.....	81
VI.1.1.	Resultado de produto específico.....	85
Capítulo VII. Conclusão.....		87
Capítulo VIII. Referências bibliográficas.....		88
Capítulo IX. Apêndice		96

Capítulo I. Introdução

Na indústria cosmética, perfumaria e higiene pessoal, apenas 48,5% do consumo de água é destinado para a composição dos produtos, sendo grande parte utilizada nas etapas de higienização dos equipamentos industriais, necessárias para garantir as características microbiológica, organoléptica e físico-química dos produtos, cuja composição propicia um ambiente sensível à proliferação microbiológica, assegurando assim qualidade cosmética do produto e segurança à saúde dos consumidores.

Como o aumento da preocupação industrial quanto à eficiência hídrica tem ocupado lugar de destaque na estratégia das inúmeras empresas, faz-se necessária a constante busca por diferentes possibilidades de minimização de desperdício de recursos hídricos e energéticos.

Sendo assim, o processo *Back to Back* (B2B) foi desenvolvido baseando-se no estudo de alternativas para otimização dos equipamentos, seus processos de higienização e pré-requisitos, através do sequenciamento de produtos similares nos processos de produção, permitindo maior produtividade e eficácia possíveis, evitando inatividade, desperdício de recursos ou etapas desnecessárias, e prevenindo riscos de qualidade e danos ao consumidor (Dias, 2011; Ohno, 1997; Shinohara, 1988; Womack, 1992).

A idealização desse projeto surgiu inicialmente em 2015, após a empresa em questão anunciar um objetivo ambicioso, que previa a redução de todas as metas ambientais em um fator de 60%, num prazo de 5 anos, visando aplicação nas unidades produtivas independentes do grupo empresarial multinacional, com três diferentes fábricas distribuídas pelo Brasil.

Entretanto, a partir de 2018, devido ao cenário econômico, houve a unificação dessas fábricas em apenas uma unidade de produção, aumentando sua complexidade e agregando a maior diversidade de tecnologias de produtos da empresa no mundo, passando assim a contemplar no seu portfólio tintura capilar, óleos, protetor solar, emulsões hidratantes e antienvelhecimento, maquiagens, esmaltes, higiene pessoal, tratamento capilar, batom e máscara de cílios, em pequenos e grandes volumes, integrando atividades de fabricação, envase, distribuição, logística, administração, gerenciamento de empresas prestadoras de serviço, marketing e centro de treinamentos.

Com esse aumento de complexidade, as análises de risco foram retomadas e metodologias como *Lean Manufacturing*, *Six Sigma*, ecoeficiência e sustentabilidade

foram revisitadas e implementadas, visando a modularização dos equipamentos do polo industrial, permitindo a implementação do projeto neste novo cenário industrial.

Capítulo II. Objetivo

II.1. Objetivo geral

Aplicar o conceito de sustentabilidade e cultura ambiental na empresa em questão, baseando-se no plano diretor global de redução de 60% do consumo dos recursos hídricos, e visando impactar de forma positiva os indicadores de produtividade, perdas, geração de efluentes, consumo de recursos energéticos, consumo de detergentes e, conseqüentemente, financeiro.

II.2. Confidencialidade

Visto que muitos dados operacionais e indicadores são considerados confidenciais, foi acordado entre as partes um acordo de sigilo, onde os dados serão mascarados e/ou fornecidos de maneiras generalistas, não alterando a compreensão da metodologia e os resultados finais.

Capítulo III. Referencial Teórico

A sustentabilidade significa a habilidade da existência constante e refere-se à capacidade de coexistência entre a biosfera e a civilização humana, baseando-se na interdependência de três pilares principais: meio ambiente, economia e sociedade (Morelli, 2011).

O projeto *Back to Back* prevê a união desses pilares da sustentabilidade, unindo a busca pelo consumo consciente e responsável dos recursos hídricos naturais, para a produção de perfumaria, cosméticos e higiene pessoal cada vez mais requeridos pela sociedade moderna, e a garantia da qualidade visando saúde das pessoas, através das ferramentas disponíveis na literatura.

III.1. Disponibilização e Racionalização de Recursos Hídrico

A demanda industrial do consumo de água é a terceira maior do país estando atrás apenas do consumo com irrigação e abastecimento animal, sendo que a média nacional no ano de 2019 foi de 1158 m³/s (gráfico 1). O setor químico, onde as indústrias de cosméticos são contabilizadas, tem sido responsável por cerca de 10% deste consumo. Conforme ANA, 2017, a fabricação de cosméticos, perfumaria e higiene pessoal tem coeficiente de retirada de água de 417 litros por dia, sendo apenas 48,5% consumido efetivamente na geração dos produtos, ou seja, a oportunidade de otimização dos processos é visível.

Gráfico 1: Relação do volume de água consumida no Brasil



Fonte: ANA, 2019

De acordo com a Agência Nacional de Águas (2018), estima-se que de toda a água existente no planeta, 97,5% seja salgada e apenas 2,5% doce. No entanto, a maior parte da água doce encontra-se em locais de difícil acesso, sendo 69% nas geleiras e 30% armazenada em aquíferos (águas subterrâneas). Apenas 1% da água disponível no mundo pode ser encontrada nos rios, distribuída de forma heterogênea nos países.

O Brasil possui 12% da água doce disponível no planeta, dividida em 12 regiões hidrográficas. Do total dos recursos hídricos no Brasil, que corresponde a aproximadamente 78.600 m³/s, 80% está concentrada na região norte do país (cerca de 65.617 m³/s), onde encontra-se apenas 5% da população brasileira. As regiões mais próximas ao litoral possuem 3% do recurso total, embora concentre mais de 45% da população. A região hidrográfica que abrange os estados de Minas Gerais, Espírito Santo, Rio de Janeiro, São Paulo e Paraná – Região hidrográfica Atlântico Sudoeste possui densidade demográfica maior que a média nacional, cerca de 6 vezes e possui um grande parque industrial, além de muitas atividades econômicas. (ANA, 2019)

Com o passar dos anos, devido ao crescimento populacional e das atividades econômicas, tem ocorrido o aumento da necessidade de água no país. As maiores demandas concentram-se no Sudeste, onde os municípios de São Paulo e Rio de Janeiro consumiram juntos 5,3% do total nacional no ano de 2015. O estado com maior retirada é o de São Paulo com uma vazão de 59,71 m³/s neste mesmo ano. De acordo com Barbalho (2018) e ANA (2019), o país tem vivido uma crise hídrica desde 2012, pois além do aumento no consumo, o volume de chuvas, mesmo nos períodos úmidos, tem sido muito abaixo da média observada nos anos anteriores, o que leva a diminuição da quantidade de água presente nos reservatórios e chegando a níveis extremamente baixos. A redução do volume útil armazenado nos reservatórios da Região hidrográfica no Atlântico Sudeste reduziu de 53,56% no final do ano de 2017 para 37,88% no final do ano de 2018.

A previsão da UNESCO (2016) é que até 2050 aumente o risco de escassez e diminua a qualidade da água disponível, especialmente por decorrência do excesso de Demanda Bioquímica de Oxigênio (DBO) e nutrientes (nitrogênio e fósforo) impactando cerca de 20% da população mundial, onde o Brasil já apresentou risco consideravelmente alto nas regiões sul e sudeste.

No início de 2020, o estado do Rio de Janeiro viveu situações críticas devido à escassez de água potável, o tratamento inadequado de resíduos em algumas indústrias da região, fez com o que a produção de geosmina por algas, aumentasse consideravelmente

e assim tornando a água imprópria para consumo, tornando-a imprópria para consumo, conforme nota técnica de junho de 2020 emitida pela UFRJ. Esse cenário demonstra o quanto estamos frágeis e susceptíveis a situações como essas, levando-nos a pensar em formas de economizar água e diminuir poluentes, de forma a se evitar uma futura racionalização. Assim, a preocupação industrial com a eficiência no uso desse recurso natural usando boas práticas e de forma consciente, tem ocupando lugar de destaque na estratégia das inúmeras empresas. (Lyra *et al.*, 2020; Neto *et al.*, 2017; Silva *et al.*, 2019)

III.2. Mercado de Cosméticos no Brasil

Segundo relatório de 2019 da ABIHPEC (Associação Brasileira de Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos), o Brasil é o quarto maior consumidor mundial de produtos cosméticos e o maior da América Latina, com um tamanho de mercado de US\$32 bilhões. Na classificação por categoria, ocupa a segunda posição no consumo de desodorantes, perfumes e produtos masculinos, a terceira em produtos infantis e protetores solares, a quarta em produtos para banho, cabelo e higiene oral, o quinto em maquiagem, o sexto em produtos depilatórios e oitavo em produtos para a pele.

Há uma relação direta entre o consumo desses produtos e a renda per capita, assim as oscilações econômicas implicam no aumento ou redução de vendas. Nos últimos 10 anos, exceto os anos de 2015 e 2016, o setor de cosméticos apresentou crescimento acima do PIB e acima da indústria geral, como pode ser verificado pela tabela 1. Além do cenário econômico do país, desde 2015 o setor sofre impacto pela implementação de medidas tributárias tais como o aumento do ICMS em 23 estados e no Distrito Federal.

Tabela 1: Variação anual em porcentagem do PIB, nos últimos 10 anos

ANO	PIB	INDÚSTRIA GERAL	SETOR DEFLACIONADO
2009	-0,3	-7,4	11,7
2010	7,5	10,5	9,3
2011	2,7	0,4	4,7
2012	0,9	-2,5	10,5
2013	2,3	1,2	3,6
2014	0,1	-1,2	6,4
2015	-3,8	-8,3	-8,4
2016	-3,6	-6,6	-5,1
2017	1,0	0,2	4,0
2018	1,1	0,4	1,7
CAGR - 10 anos	0,7	-1,5	4,1

Fonte: Relatório anual do Panorama do setor de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos. ABIHPEC, 2019.

Ainda de acordo com dados da ABIHPEC (2019), a indústria de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos (HPPC) é classificada tanto como indústria química devido a sintetização e utilização de ingredientes, quanto como indústria farmacêutica pela pesquisa e desenvolvimento de princípios ativos. Ao final de 2018, havia no Brasil cerca de 2794 empresas desse ramo regularizadas na ANVISA, sendo 1164 apenas no estado de São Paulo (figura 1).

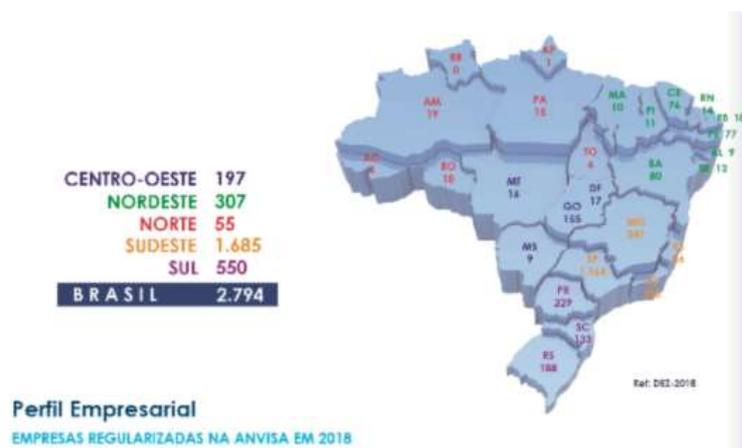


Figura 1: Distribuição do número de empresas de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos, no Brasil.

Fonte: ABIHPEC, 2019.

A movimentação econômica deste setor apresenta números expressivos aproximadamente de R\$ 14,9 bilhões no ano de 2018, considerando investimentos em P&D (Pesquisa e Desenvolvimento), marca e ativos. Atualmente, no Brasil, é o setor industrial que mais investe em publicidade e o terceiro mercado global em lançamento de produtos por ano, ficando atrás apenas dos Estados Unidos e China.

O setor promove a geração de empregos diretos (indústria) e indiretos (indústria, franquia, consultores de venda direta e salões de beleza). Assim como as vendas, as oportunidades de emprego direto também sofreram queda nos anos de 2015 e 2016 e atualmente apresenta crescimento pelo segundo ano com evolução de 4,3% em 2018 quando comparado a 2017. Além disso, a produção em valor e a arrecadação de impostos da indústria de HPPC são superiores às das indústrias agropecuária e geral (ABIHPEC, 2019):



Figura 2: Impacto socioeconômico do setor de HPPC, que inclui fabricação de produtos de limpeza, cosméticos, perfumaria e higiene pessoal. Fonte: ABIHPEC, 2019.

III.3. A indústria cosmética, qualidade dos produtos e sua legislação

Conforme ANVISA (2007), independentemente do tamanho e tipo de produto fabricado, as normas sanitárias vigentes no país, onde está alocada a indústria devem ser seguidas, desde o projeto de instalação da fábrica até o fim de validade do produto lançado no mercado, visando preservar não só a saúde do consumidor como garantir a proteção do meio ambiente.

De acordo com ALVES (2009), a Tabela 2 apresenta as principais especificações reguladoras relacionadas à indústria de cosméticos no Brasil:

Tabela 2: Normas reguladoras relacionadas à indústria de cosméticos no Brasil

Norma reguladora	Ação
Lei nº 6.360, de 23/09/1976	Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, drogas insumos farmacêuticos, cosméticos, saneantes e outros
Decreto nº 79.094, de 5/1/1977	Regulamenta a Lei nº 6.360/76
Lei nº 6.480, de 1/12/1977	Altera a Lei nº 6.360/77
Decreto nº 83.239, de 6/3/1979	Altera o decreto nº 79.094/77 que regulamenta a Lei nº 6.360/76
Portaria SNVS nº 348, de 18/8/1997	Determina o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico – Boas Práticas de Fabricação e Controle para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes e institui o Roteiro de Inspeção.
Lei nº 9.782, de 26/1/1999	Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
Resolução ANVS nº 335, de 22/7/1999	Estabelece a reorganização do sistema de controle sanitário de produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes, notificação de produtos de grau de risco 1 e 2 e verificação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação e Controle.
Resolução ANVS nº 481, de 23/9/1999	Estabelece os Parâmetros de Controle Microbiológico para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.
Resolução ANVS nº 79, de 28/8/2000	Estabelece a definição e classificação dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes entre outros procedimentos.
Decreto nº 3.961, de 10/10/2001	Altera o Decreto nº 79.094/77 que regulamenta a Lei nº 6.390/76.

Fonte: Modificado pelas autoras de Shueller e Romanowski, 2001.

Conforme Baird e Deyner (1990), durante o processo de fabricação, a contaminação microbiológica é principalmente controlada por meio da aplicação das BPF - Boas Práticas de Fabricação (*GMP – Good Manufacturing Practice*), enquanto a manutenção da qualidade, após o produto acabado, e seu uso é atingida pela inclusão de preservativos, formulação e embalagem. Uma vez as BPFs estabelecidas, as principais preocupações devem ser a qualidade das matérias primas, particularmente da água, todos os aspectos do processo de fabricação, o ambiente fabril e equipamentos, o processo em si e os operadores de fabricação. Por outro lado, para garantir a qualidade microbiológica do produto durante estocagem e uso, com a crescente preocupação com a toxicidade associada aos preservativos químicos, é importante considerar cuidadosamente a possibilidade de componentes de auto ou natural preservação na formulação.

Como citado por Smart e Spooner (1972), o ambiente com condições para proliferação microbiológica causa mudanças no produto como consequência do metabolismo da multiplicação celular, podendo causar impactos perceptíveis, com alto nível de gravidade através da produção de substâncias tóxicas, deterioração, aparecimento de colônias coloridas (bolor), alteração de cor, odor, textura, viscosidade, sedimentação, turbidez, separação de fases, geração de bolhas, estufamento de embalagem, mudança de pH, oxi-redução, degradação de ativos, dentre outros. Sendo a infecção direta do paciente obviamente a mais grave, podendo ser absorvida de forma tópica, ocular, respiratória ou oral.

A legislação brasileira estabelece padrões de qualidade instituindo, entre outras normas, as Boas Práticas de Fabricação e Análise Microbiológica em Cosméticos, através da resolução RDC nº 481/99 da ANVISA, onde se estabelece os parâmetros de controle microbiológico para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes. Os produtos são classificados conforme área de aplicação e faixa etária, conforme a tabela 3. Resumidamente, a avaliação da qualidade microbiológica consiste na determinação da carga microbiana com limites estabelecidos de acordo com a classificação do produto final e ausência total de patogênicos como *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* ou *Coliformes*, já que tais microorganismos podem ser bastante agressivos e causar infecções (Teodoro *et al.*, 2019).

Tabela 3: Parâmetros de Controle Microbiológico

TIPO	ÁREA DE APLICAÇÃO E FAIXA ETÁRIA	LIMITES DE ACEITABILIDADE
I	Produtos para uso infantil Produtos para área dos olhos Produtos que entram em contato com mucosas	a) Contagem de microorganismos mesófilos aeróbicos totais, não mais que 10^2 UFC/g ou mL. Limite máximo 5×10^2 UFC/g ou mL. b) Ausência de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> em 1g ou mL. c) Ausência de <i>Staphylococcus aureus</i> em 1g ou mL. d) Ausência de Coliformes totais e fecais em <i>1g ou mL</i> . e) Ausência de Clostrídios sulfito redutores em 1g (exclusivamente para talcos).
II	Demais produtos susceptíveis à contaminação microbiológica	a) Contagem de microorganismos mesófilos aeróbicos totais, não mais que 10^3 UFC/g ou mL. Limite máximo 5×10^3 UFC/g ou mL. b) Ausência de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> em 1g ou mL. c) Ausência de <i>Staphylococcus aureus</i> em 1g ou mL. d) Ausência de Coliformes totais e fecais em 1g ou mL. e) Ausência de Clostrídios sulfito redutores em 1g (exclusivamente para talcos).

Fonte: RDC Nº 481, de 23 de setembro de 1999, ANVISA.

Embora o marco regulatório da Res. nº. 481/1999 da ANVISA estabeleça os parâmetros microbiológicos, ela não define diretrizes para seu controle. Portanto, fica a critério do fabricante, criar suas políticas de qualidade, bem como realizar e documentar testes que suportem a segurança dos produtos expedidos. Regulamentação interna e testes de contagem microbiana no produto final, água, insumos e matérias-primas são usualmente aplicados a fim de verificar continuamente a eficiência de limpeza dos equipamentos e a qualidade de materiais, processos e procedimentos (Nunes, 2007; Salesiano *et al.*, 2012).

Baseando-se em testes de *swab* (teste de verificação de crescimento microbiológico na superfície dos pontos críticos dos equipamentos, válvulas e tubulações) e no conceito das fases de crescimento microbiano de Najapour (2007), confirma-se que existem fases de estagnação ou de movimento laminar, durante o processo de produção que representam ambientes favoráveis ao crescimento microbiano nos equipamentos. Através da limitação dessas fases de estagnação, e utilizando apenas

fluidos com qualidade microbiológica adequada, os equipamentos não serão contaminados e, assim, torna-se factível a dispensa pontual dos processos de lavagem e desinfecção do processo de produção (Mohamed e Al-Jubouri, 2019; Singh, 2018).

A supressão de lavagem e a desinfecção térmica sistemática de cubas de fabricação representam uma grande melhoria para a produtividade, além de ganho em redução de consumo de água, vapor e geração de efluentes. De acordo com documentos internos da empresa em estudo, o princípio geral para estabelecer o processo *Back to Back* consiste em “produzir o mais continuamente possível a fim de evitar parada de produção sem induzir riscos de qualidade”. Esta supressão é realizada sob controle, de maneira a limitar incidentes de qualidade de quaisquer naturezas, especialmente contaminações microbiológicas e contaminações físico-químicas cruzadas.

III.4. Garantia da Qualidade e Controle de Qualidade

De acordo com Elsner *et al.* (2012), a prioridade da indústria de cosmético deve ser garantir a segurança dos produtos para garantir a imagem da marca. Com isso, faz-se necessário constante adequação à cosmetologia moderna, visto a necessidade de adaptação constante às demandas e necessidades do consumidor. Para tal, é de responsabilidade do fabricante seguir alguns pré-requisitos básicos, tais como: (1) qualidade dos insumos em termos de segurança, propriedades físico-químicas e pureza microbiológica, (2) qualidade do produto final quanto à estabilidade físico-química, sua pureza e estabilidade microbiológica, (3) Segurança em termos de compostos alergênicos, irritantes e tóxicos, (4) comprovação dos “*claims*”, ou seja, das propagandas relacionadas ao produto comercializado, (5) disponibilização de modo de uso simples e compreensível, para utilização correta e segura, (6) acompanhamento do resultado do produto no mercado após lançamento.

Portanto, a qualidade do produto final está diretamente ligada a todas as etapas envolvidas, desde a sua concepção até a forma de utilização pelo consumidor final. Controla-se então, desde a qualidade de seus insumos, composição, processo de fabricação, equipamentos, processo de envase, estocagem e distribuição, até a forma de preparação para o uso. Sendo assim, em termos microbiológicos, é necessário estudo para determinação e controle dos processos de desenvolvimento de produtos.

O tema de determinação dos padrões, não será abordado nesta presente dissertação em detalhamento, uma vez que os procedimentos internos irão manter-se, independente

do projeto a ser implementado. Ou seja, historicamente, analiticamente e experimentalmente, a empresa em questão já determinou os padrões específicos, que precisam ser mantidos no seu resultado final, independente dos processos modificados durante a produção. Com isso, o projeto deve viabilizar o resultado final conforme padrão pré-estabelecido e todas as etapas de análise de risco devem considerar esses parâmetros.

III.5. Ferramentas das Engenharias de Qualidade e de Produção

Após a 2ª Guerra Mundial, a devastação política, econômica e social, especialmente do Japão, desencadeou a necessidade de disponibilização com maior agilidade de produtos para a reconstrução do país como bens de consumo básico, como alimentos e roupas, assim como materiais de construção e transporte (de Oliveira, 2007; de Araujo e Rentes, 2008; Picchi, 2003).

Até então, a metodologia de trabalho das grandes empresas baseava-se no conceito Fordista de produção em massa, onde se produzia em grande quantidade produtos idênticos. Entretanto, visto o desafio de recursos e espaços limitados, a Toyota revolucionou o mercado internacional criando o processo produtivo enxuto, onde dispensava os grandes estoques, melhorando o fluxo de caixa e atendendo a demandas personalizadas em alta dinâmica e eficiência, denominando-se o Sistema Toyota de Produção (TPS), que futuramente viria a ser intitulado de *Lean Manufacturing* (Produção Enxuta) (Rohenkohl *et al.*, 2019).

Perto dos anos 80, surgiu a necessidade de o mercado norte-americano reagir ao desenvolvimento meteórico da metodologia de produção enxuta que trazia alta competitividade, por exemplo das filiais japonesas Toyota e Honda. Nessa época, Bob Galvin, CEO da Motorola, juntamente com o cientista Bill Smith, através da necessidade de resposta as crescentes reclamações de consumidor criaram a filosofia que se chamaria Six Sigma, criando então a metodologia DMAIC. Atualmente, houve uma integração entre a metodologia *Six Sigma* e as ferramentas do *Lean Manufacturing*, criando a filosofia mais inovadora: o *Lean Six Sigma* (de Souza *et al.*, 2018).

III.6. *Lean Manufacturing* – Produção Enxuta

Conforme o Womack *et al.* (1990), *Lean Manufacturing* é uma filosofia de gestão que busca agregar valor por meio da produção mais enxuta possível, combinando a eliminação

de desperdícios e melhoria contínua, em consequência, aumento de eficiência e qualidade produtiva. Esses “desperdícios” são os fatores que efetivamente não agregam valor ao produto comercializado, são eles: transporte, inventário, movimentação, espera, excesso de produção, excesso de processos, não conformidades e conhecimento.

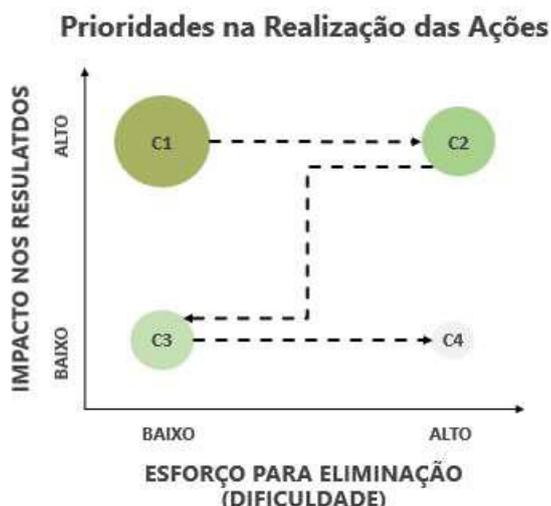
Conforme Shah e Ward (2018), o princípio básico do *Lean Manufacturing* busca a padronização, fornecendo a sequência ótima de operação, se tornando base para a melhoria contínua, necessários para o fluxo de produção mais contínuo possível. Ohno (1997) já destaca como princípio básico a mudança da cultura organizacional direcionada a eliminação dos desperdícios, devido a superprodução e estoque (obsolescência), tempos desnecessários em processos de fabricação e de movimentação (esperas) e produtos defeituosos (retrabalho) (Liker, 2016).

A implementação do *Lean Manufacturing* pode ser feita através da aplicação do Kaizen. “A filosofia Kaizen sugere que a nossa maneira de viver, tanto no ambiente profissional quanto no pessoal, deve estar focada em um esforço constante de melhoria.” Resumidamente, conforme Gonçalves (2017) também pode-se definir como “saber quando eliminar, reduzir ou mudar uma atividade” (Santos *et al.*, 2007).

Conforme Pande *et al.* (2001), “Quando se tem uma longa lista de projetos potenciais, pode ser uma boa ideia primeiro diminuir esta lista usando alguns critérios qualitativos ou algum tipo de processo de voto em grupo”.

Conforme o curso ministrado por Gonçalves (2017), a prioridade do Kaizen no sistema Toyota é agir na sequência: (1) mão de obra, (2) método, (3) material e (4) máquina, de modo a direcionar toda a empresa, da mais alta gerência ao operador, para a redução de desperdícios. A prioridade das ações é definida através da avaliação de gráficos de Pareto esforço x impacto (gráfico 2), que conforme Kumar (2016), foi inicialmente definido por Joseph M. Juran em 1950, onde prioriza-se as ações de mais alto impacto e menor esforço, normalmente mostrando que as prioridades estarão nas linhas de produção com maior saturação e produtos com maior volume, conforme esquematizado abaixo.

Gráfico 2: Relação entre esforço para eliminação versus impacto nos resultados



Como falado anteriormente, a padronização é o ponto de partida, portanto todo processo deve ter um Procedimento Operacional Padrão (POP), criado através de *Brainstorming* com os operadores experientes em cada atividade, de modo a evitar erros e maximizar o resultado de produzir bom de primeira vez, com maior rapidez e qualidade (de Queiroz e de Oliveira, 2018).

O tempo de *setup* e manutenção deve ser estudado de maneira a aumentar a disponibilidade das máquinas visando aumentar etapas de produção que efetivamente agreguem valor conforme conceito do *Lean*, não desperdícios. Com isso, a meta de parada zero é prioritária, mas para tal é necessária implementação da cultura de manutenções preventivas e programadas.

III.7. Melhoria Contínua: Ferramentas

Como dizem Womack *et al.* (2004): “É importante entender o fluxo de processo produtivo e mapear os desperdícios de recursos, entendendo o causa raiz”. Quando falamos em melhoria contínua, existem algumas ferramentas do *Lean Manufacturing* e *Six Sigma* disponíveis, que são similares e podem confundir sobre qual a melhor aplicação para cada situação, como PDCA – do inglês, *Plan* (planejar), *Do* (Fazer), *Check* (Conferir) e *Act* (Agir), ou PDSA, que substituiu o “checar” por *Study* (estudar) ou o DMAIC – também do inglês, *Define opportunities* (definir oportunidades), *Measure performance* (medir performance), *Analyse opportunity* (analisar oportunidade), *Improve*

performance (melhorar performance) e *Control performance* (Controlar performance) (Figura 3).

PDCA	MASP	DMAIC
Plan	Identificar o problema	Definir o problema
	Observar o problema	Mensurar o problema
	Analisar o problema	Analisar o problema
	Elaborar o plano de ação	Implementar as soluções
Do	Executar o plano de ação	
Check	Verificar conformidade	Controlar o processo
Act	Padronizar o processo	
	Concluir o processo	

Figura 3: Simplificação dos termos PDCA, MASP, DAMAIC Fonte:

<http://www.kitemes.com.br/2017/03/27/pdca-e-dmaic-em-busca-da-melhoria-continua-parte-2/>

Conforme Jacobson (2017) comparativamente ambas as ferramentas são utilizadas para resolução de problemas, o PDCA como melhorias incrementais e normalmente para projetos menos complexos, sendo utilizada de forma qualitativa, enquanto o DMAIC é mais focado na análise de dados, sendo largamente utilizado em projetos com altos riscos e custos pois, antes de efetivamente chegar na etapa de ação “Improve”, temos pelo menos 3 etapas de definição e avaliação das ações. De acordo com Silva (2017), observa-se que as metodologias nasceram em contextos culturais diferentes, entretanto, devido a fusão atual em *Lean Six Sigma*, fez-se necessária a análise comparativa das metodologias. O PDCA utiliza o método MASP (Metodologia de Análise e Solução de Problemas) para melhorias, abrindo os 4 passos do PDCA em 8 passos do MASP. Ainda de acordo com Silva (2017), o MASP ganhou notoriedade com ferramentas qualitativas, enquanto o DMAIC utiliza de ferramentas estatísticas, portanto, quantitativas. A metodologia a ser empregada será a PDCA utilizando o método MASP, uma vez que os dados do projeto em questão são definidos majoritariamente de forma qualitativa, utilizando ferramentas de Qualidade como *Brainstorming*, diagrama de Ishikawa, gráfico de Pareto, 5 porquês e plano 5H2W.

O “*Brainstorming*”, do inglês, tempestade de ideias é uma técnica conhecida no mundo corporativo que visa levantamento do maior número de ideias de forma rápida e sem julgamentos. É uma técnica que aparenta inicialmente trivialidade, entretanto ao estudá-la observa-se um processo complexo, que requer conhecimento de psicologia social, motivação e cultura corporativa. (Wilson, 2013)

Outra ferramenta importante foi criada por Kaoru Ishikawa, que expandiu conceitos de gerenciamento do Dr. William Edwards Deming e do Dr. Joseph Moses Juran, pais do sistema japonês de Qualidade. Em 1982, foi criado o diagrama de causa e efeito, também conhecido como diagrama de Ishikawa, uma das principais ferramentas no processo de gerência de Qualidade. Ele consiste na avaliação dos 6M’s (Método, Máquina, Medição, Meio ambiente, Mão de obra e Material) como possíveis causa raiz de uma dispersão em um processo causando uma não conformidade (Costa, 2018).

Para a análise de risco utilizamos o FMEA (Análise de Modos de Falhas e Efeitos), do inglês *Failure Mode and Effect Analysis*, consiste em um método que descreve todas as etapas do processo mitigando as não conformidades associadas. Para cada possível problema são avaliados seu efeito e causa raiz e, então, quantitativamente são definidas notas variando de 1 a 10 para avaliar a frequência em que ocorrem os desvios, a gravidade de suas consequências e a probabilidade de detecção, onde:

- a) Ocorrência: Quanto mais frequente, maior a nota
- b) Gravidade: Quanto mais grave, maior a nota
- c) Probabilidade de detecção: Quanto maior, menor a nota

Esses três números são então multiplicados e a seu resultado chamamos de criticidade. Para este estudo foi definido como máxima criticidade aceitável um valor igual a 100. Para todos os pontos com resultado superior a 100 é necessária a implementação de planos de ação (mudança de processo, investimento em equipamentos, sensores, etc) a fim de diminuir a frequência e/ou aumentar a probabilidade de detecção, uma vez que não é possível modificar a avaliação da gravidade definida (Stamatis, 2003). Apenas com todos as criticidades dentro do parâmetro estabelecido é permitido seguir com a implementação do projeto.

Toda análise de risco deve gerar um plano de ação. Uma ferramenta para gerenciamento estratégico dos planos de ação é chamada 5H2W, que significa “*What, Who, When, Where, Why, How, How much*”, do inglês, o que, quem, quando, onde, porque, como e por quanto, uma ação deve ser executada. O plano de ação descreve, de acordo com Menezes (2016), como executar um planejamento estratégico.

III.8. Composição e microbiologia de cosméticos

Historicamente e de acordo com um levantamento interno, os microorganismos mais ofensores que causam contaminações microbiológicas na indústria cosmética são as bactérias e leveduras, sendo as bactérias gram negativas, aquelas que se reproduzem em meio aquoso, as que conferem maior patogenicidade e que devem ser mais controladas.

Conforme Reid *et al.* (1979), para os microorganismos se desenvolverem são necessárias condições adequadas para sua nutrição, reprodução e mobilidade. Os cosméticos contêm matérias primas que compõem as categorias de veículos/excipientes, ativos ou princípios ativos, conservantes, corretivos, emolientes, umectantes, espessantes, hidratantes, corantes, pigmentos, perfumes ou óleos essenciais, podendo ser de origem natural ou sintética.

Em geral, os cosméticos tem formulação de alta complexidade, contendo insumos que podem ser importantes fontes de contaminação em combinação perfeita para o crescimento de ampla gama dos microorganismos, similar aos meios de cultura destinados a potencializar o crescimento microbiano, tais como lipídeos, aminoácidos, glucosídeos, peptídeos, vitaminas e proteínas, além de condições adequadas para oxigenação, pH, temperatura, grau osmótico, atividade superficial e óleos essenciais (Figura 4) (Herrera, 2004).

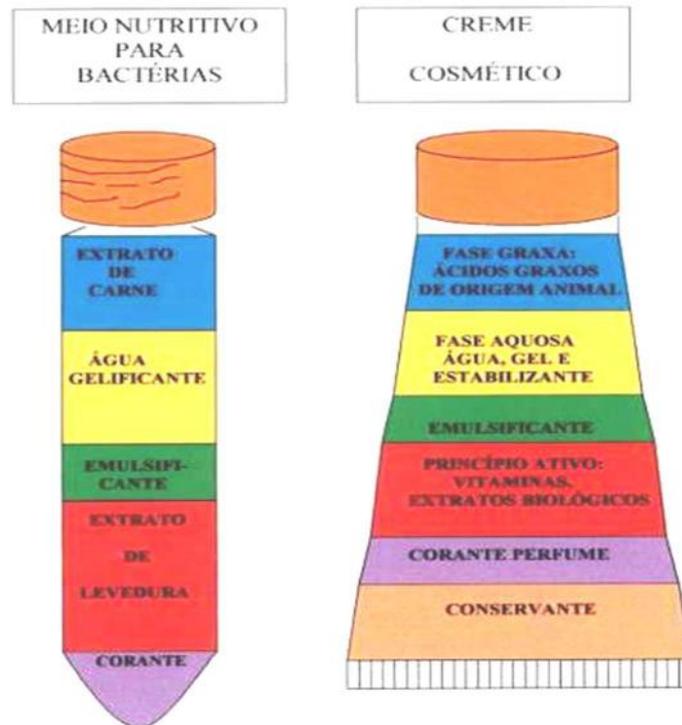


Figura 4: Formulação de grande parte de cremes cosméticos. Fonte: Adaptado pelas autoras de documentação interna da empresa, 2015.

De acordo com ABIHPEC (2015), a grande tendência do mercado é dos produtos conterem cada vez menos conservantes, e isso requer uma preocupação além dos microbiologistas e gestores da qualidade, mas também dos formuladores que tem o desafio de desenvolver novas formulações com maior qualidade microbiológica, visando ajuste de parâmetros como atividade de água, pH, agentes antioxidantes, tensoativos, quelantes, fragrâncias e extratos naturais com atividade antimicrobiana ou multifuncionais, não regulamentados como conservantes. Kabara (1997), cita que o emprego de embalagens individuais ou que reduzem o contato com o consumidor, tais como “*dispensers*” e “*pumps*” também são táticas para auxiliar na necessidade de redução do uso de conservantes.

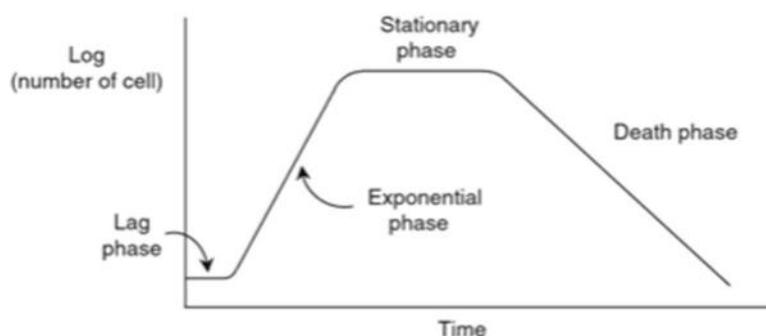
Ainda conforme ABIHPEC (2015), as matérias-primas são classificadas como excipientes ou ativos, sendo excipientes aquelas que conferem consistência à formulação e ativos aqueles que efetivamente causam alguma modificação sobre a área que o produto cosmético será aplicado.

A água é a matéria prima de maior volume na fabricação, tanto nas formulações quanto na higienização dos equipamentos e instalações. Vide o grau de importância, a

RDC nº 48, de 25 de outubro de 2013 da ANVISA regulamenta a qualidade da água recomendando o limite microbiológico em água de processo de 100 UFC/mL de contagem de bactérias mesófilas aeróbicas totais, ausência de *Pseudomonas aeruginosa* e coliformes totais e fecais em 100mL.

Para a empresa em questão, o sistema de tratamento de água de processo mundialmente utilizado é o sistema de osmose reversa, com especificação microbiológica de <0,1 UFC/mL. Como explicado por Walker e Jones (1993) e Whiting (1995), existem muitos métodos de medição direta e indireta para prever o crescimento celular e estudos sobre a modelagem cinética do crescimento microbiológico. De acordo com Najafpour (2007), em geral, a curva de crescimento pode ser dividida em 4 fases representadas a seguir no gráfico 3:

Gráfico 3: Típica curva de crescimento de cultura microbiológica



Fonte: Najafpour, 2007.

Conforme Najapour (2007), a primeira fase, chamada de '*lag phase*' ou fase de aclimatação, não há microorganismos aparentes, sendo a fase de adaptação do microorganismo ao meio, ainda sem replicação celular e crescimento significativo. Na fase de crescimento exponencial (*exponential phase*), tem-se o microorganismo já adaptado ao ambiente e, como o nome já diz, as células se multiplicam e a quantidade celular cresce exponencialmente. A utilização rápida de substrato leva a fase estacionária (*Stationary phase*), quando a densidade celular constante é atingida, pois células envelhecidas começam a morrer e o balanço da taxa de células em crescimento e em autólise, se mantém constante. As células mortas e os produtos de fermentação acumulam-se trazendo toxicidade ao meio quando, finalmente, atinge-se a fase de morte (*death phase*), observando-se então a queda abrupta da densidade celular e mudanças

organolépticas ou físico-químicas, que podem se tornar perceptíveis como, por exemplo, mudanças no pH, cor, odor, geração de gases, dentre outros.

III.9. Higiene industrial

A higiene industrial é a ciência que gerencia ferramentas visando a garantia da qualidade microbiológica dos produtos, reunindo o conhecimento da legislação, boas práticas de manipulação, desenho de processos e equipamentos, composição de produtos, embalagem, armazenamento e distribuição e preparação pelo consumidor, através das análises de riscos, validação e monitoramento de procedimentos que são chaves para atingir segurança à saúde do consumidor (Notermans *et al.*, 1995).

III.9.1. Desenho de Equipamentos Higiênicos na Industria de Cosméticos

Shore e Jowitt (1971) definiram como equipamentos higienicamente desenhados, aqueles equipamentos capazes de garantir a permanência de limpeza durante operação ou reestabelecer o nível de limpeza desejada com o mínimo de esforço para sua higienização (Hayes, 1992). Existem diversos fatores e padronizações estabelecidos, a serem considerados quanto ao *design*, montagem e operação de equipamentos de processamento, estocagem, enchimento e transporte, que variam grandemente conforme o autor, vistas a grande complexidade e variabilidade. Entretanto, alguns princípios básicos devem ser considerados como pontos de partida, conforme Forsythe e Hayes (1998):

(a) simplicidade e agilidade na exposição do equipamento em contato com o produto (apesar do desmonte não ser necessário em caso de equipamentos sanitários, a verificação periódica deve ser facilmente realizada);

(b) facilidade de acesso para limpeza e desinfecção;

(c) material deve ser resistente a deterioração no seu ambiente de uso (temperatura, pressão, tipo de produto) e não deve causar degradação ou contaminação do produto;

(d) proteção do produto, não permitindo entrada ou saída e contato com contaminantes;

(e) seguro durante operação, limpeza e manutenção;

(f) inexistência de pontos de acúmulo e estagnação de produto interna e externamente;

(g) inexistência de áreas que permitam proliferação de animais e roedores.

Nesse sentido, é importante ressaltar, conforme documentações internas e procedimentos da EHEDG (2016), a necessidade de qualificação e design dos equipamentos, incluindo aqueles destinados a limpeza, seus sistemas e utilidades, por exemplo, quanto a criticidade da drenabilidade dos reatores e recipientes de estocagem, válvulas, bombas, tubulações de produto, insumos e utilidades como vapor e ar comprimido, motores, equipamentos de agitação, filtros, equipamentos de aquecimento/resfriamento, além das propriedades físico-químicas dos produtos mais críticos e sujidade gerada durante comissionamento, tempo e condições de armazenagem bem como tempo entre limpeza e reutilização dos equipamentos e periodicidade, influência das condições do processo sobre a sujidade, método e tipos de produtos utilizados para limpeza.

Ainda como citado em Forsythe e Hayes (1998) e documentação interna da empresa, devido à necessidade de evitar os diferentes tipos de corrosão, comumente os equipamentos são fabricados com diferentes ligas de aço inoxidável. Todas as partes que terão contato diretamente com o produto e seus insumos devem ser fabricadas com aço 316L, que é uma liga de ferro e cromo com composição aumentada de níquel (10%) e molibdênio (2-3%), podendo ter diferentes tipos de tratamento como descalcificação ou espelhamento, dependendo do grau de polimento necessário. E, por outro lado, é permitido uso do aço inox 304L nas partes sem contato direto com o produto, como jaquetas de aquecimento/resfriamento, utilidades e suportes. Alguns casos de tubulações, bombas e válvulas para admissão direta de insumos específicos e equipamentos de alta rotação requerem materiais especiais como polipropileno, PVDF (fluoreto de polivinilideno), teflon, dentre outros.

De acordo com o Gradim (2015), a definição de criticidade deve ser avaliada conforme o agrupamento de produto, equipamento, utensílio e piso, através de investigação dos pontos críticos do processo, podendo utilizar a mesma metodologia inicialmente criada pela indústria de alimentos, a HACCP, do inglês "*Hazard Analysis Critical Control Point*", ou seja, Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle, que consiste na análise das diversas etapas de produção, verificando os perigos ao consumidor, visando prevenção dos incidentes. De Forsythe e Hayes (1998,) por Stringer, (1993), complementam a necessidade da implementação das boas práticas de fabricação (BPFs), TQM, do inglês *Total Quality Management*, ou seja, Controle da Qualidade Total e integração com os programas de Garantia da Qualidade (ISO 9000) para sucesso do

HACCP. Esses enfatizam a cultura de comprometimento de todos os níveis hierárquicos com qualidade e segurança, visando o “bom de primeiro controle”.

Apesar da variedade de produtos processados pela indústria de cosméticos, conforme Pereira (2010) e observação da empresa em questão, em geral o processo produtivo contém as etapas apresentadas na figura 5, abaixo:

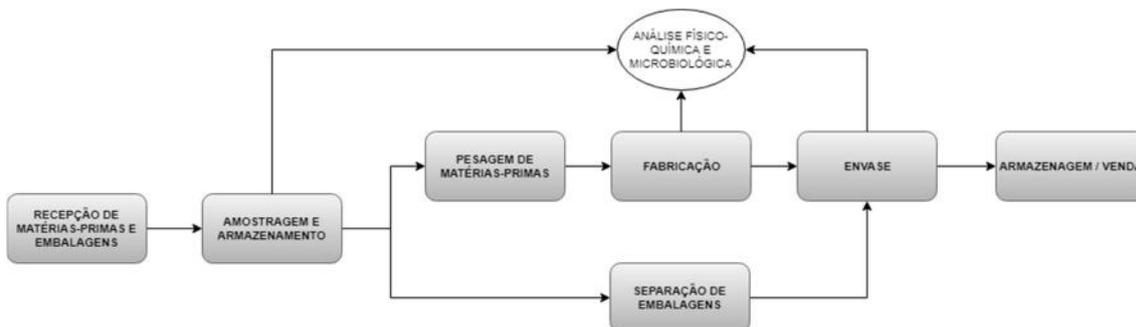


Figura 5: Fluxograma Geral do Setor de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos. Fonte: Adaptado pelo autor de Pereira, 2010.

O HACCP é construído através de 7 princípios, baseando-se em Forsythe *et al.* (1998), conforme *Codex Alimentarius Commission* (1993) e *National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods* (NACMCF, 1992), reconhecidos internacionalmente. Trata-se de uma análise específica para cada produto, com considerações como composição, equipamentos, processamento, etc. Genericamente, faz-se uma análise conforme os princípios estabelecidos na figura 6, adaptada abaixo:

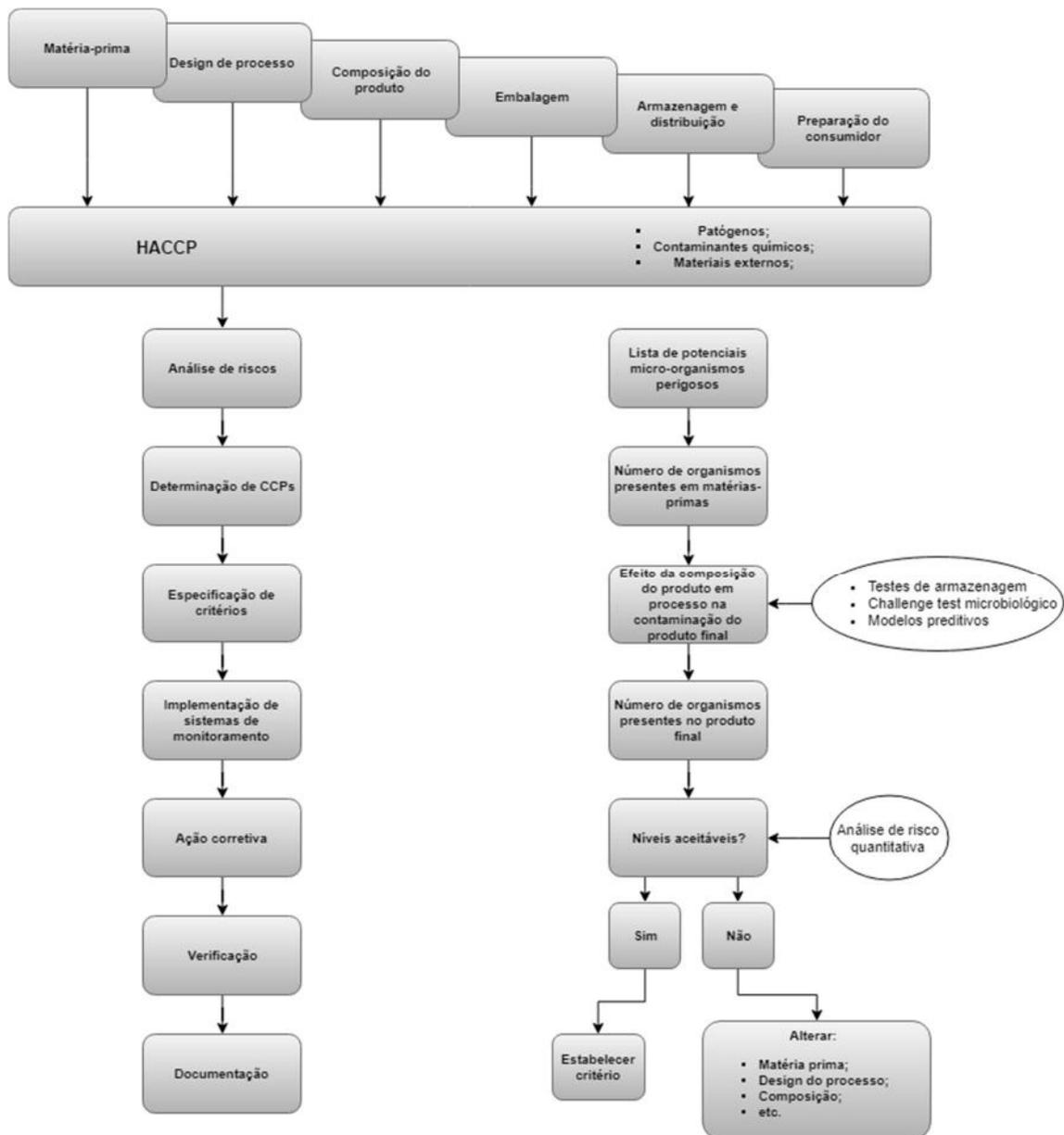


Figura 6: Construção dos princípios de HACCP. Fonte: Adaptado pelo autor de Notermans et al., 1995.

III.9.2. Limpeza e Desinfecção – Sistema CIP (*Clean in Place*) e SIP (*Sanitization in Place*)

Em geral, atualmente os processos de higienização de equipamentos na indústria consistem em um sistema eficiente chamado CIP (*Clean In Place*) que minimiza a necessidade de desmontagem dos equipamentos, considerando quatro principais variáveis: ação mecânica, temperatura, ação de químicos e tempo de contato, conforme figura 7, ilustrada abaixo.

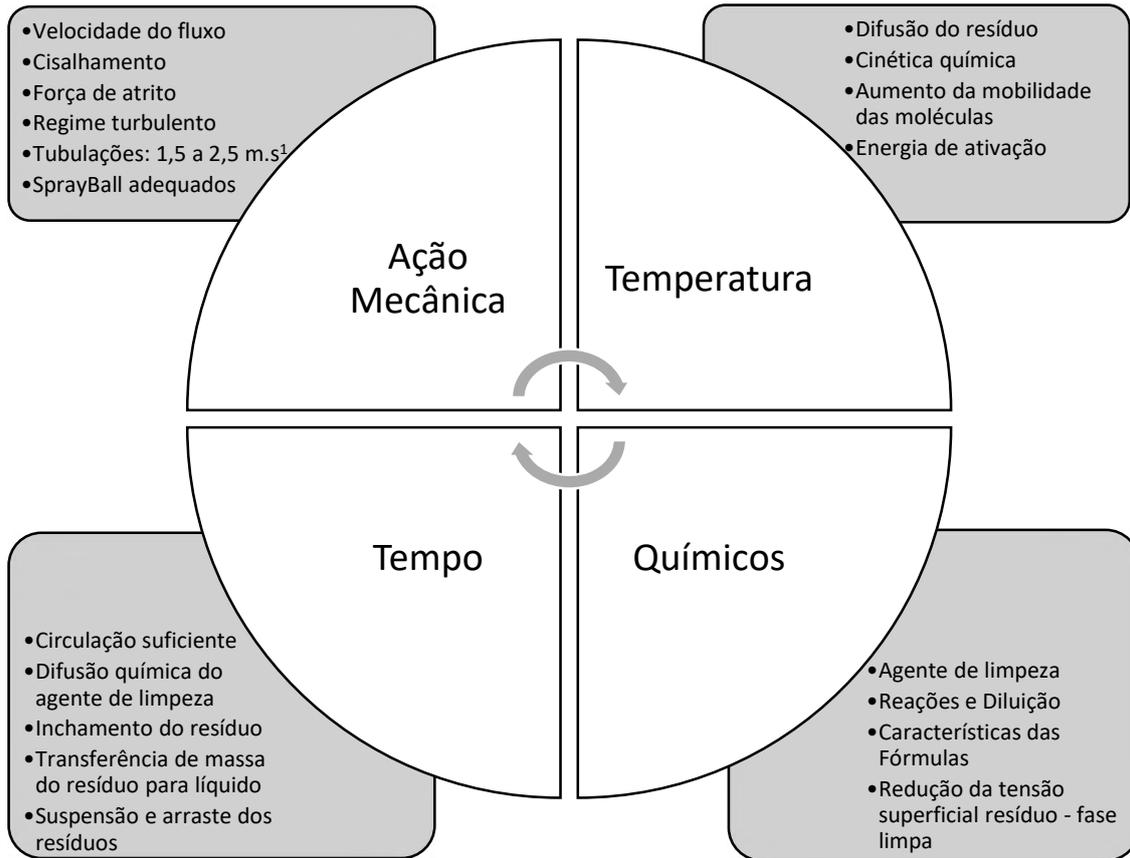


Figura 7: Sistema eficiente CIP. Fonte: Adaptado pelo autor de Barbosa, 2010.

Inicialmente, antes de qualquer atividade que envolva uso de equipamentos, a unidade de produção deve realizar uma verificação da qualidade da limpeza e desinfecção dos equipamentos a serem utilizados. A limpeza e desinfecção tem por objetivo garantir qualidade microbiológica dos produtos, cujas composições físico-químicas podem desenvolver um ambiente propício para a proliferação microbiana, garantindo assim, saúde e qualidade cosmética aos clientes.

O procedimento de lavagem dos equipamentos é definido conforme instruções internas e é específico para cada tipo de equipamento. A limpeza de todos os equipamentos e utensílios que terão contato com o produto e componentes do mesmo, deve ser realizada no momento mais próximo possível do final da fabricação, na transferência para estocagem ou enchimento, evitando incrustações de produtos e amplo desenvolvimento microbiano, utilizando como fluido de limpeza água limpa (características dos diferentes tipos de água definidas em documentação interna da

empresa) e, em caso de necessidade, aditivos de fornecedores previamente aprovados pelo grupo da empresa em questão.

No caso de operações envolvendo produtos microbiologicamente sensíveis, a desinfecção deve ser realizada em todos os equipamentos, previamente a cada atividade, sendo apenas a desinfecção térmica permitida pela empresa, utilizado como recursos vapor seco, água quente de processo ou calor seco (estufas), conforme procedimentos internos.

Conforme Rutala e Weber (2008), a eficácia do ciclo de desinfecção foi comprovada submetendo utensílios de teste, previamente inoculados com 10^4 a 10^6 UFC de bactérias vegetativas (*Staphylococcus aureus*, *Klebsiella pneumoniae*), fungos (*Candida albicans*), *Mycobacterium terrae* e *Bacillus subtilis*, condição de temperatura a 70°C, por 30 minutos. Entretanto, nesse caso não houve eliminação completa dos esporos. Na literatura, encontram-se outros parâmetros dependendo do país e criticidade que estão propostos a adotar. Ainda de acordo com Rutala e Weber (2008), na Alemanha recomenda-se exposição de 94°C por 10 minutos, na Grã-Bretanha, 90°C por 1 minuto ou 82°C por 2 minutos. Na Holanda, as diretrizes *Rijksinstituut voor volksgezondheid en milieu* (RIVM) determinam 90°C em 5 minutos. Na Suécia, o *Swedish Planning and Rationalisation Institute* (SPRI) definiu como suficiente temperatura entre 80 a 85°C, com um tempo de 1 a 3 minutos.

Após testes experimentais realizados na empresa em questão, fica estabelecido como suficiente um ciclo de exposição a vapor a seco em 82°C por pelo menos 10 minutos, seguido por procedimento de secagem com gás inerte de qualidade microbiológica compatível. A validade do procedimento de desinfecção térmica, também após muitos testes experimentais, foi convencionada como 6 horas de estagnação vazio, podendo ser revisto pela equipe de Higiene industrial da empresa em questão através de procedimentos de validação específicos (documentação interna, 2017), como este trabalho, considerando composição e sensibilidade microbiológica de fórmula. Após vencimento do período de validade estabelecido, o equipamento de produção deve passar novamente pelo processo completo de desinfecção previamente definido.

O processo de desinfecção térmica tem como principais vantagens: sua atoxidade ambiental e para manipuladores, facilidade de controle e monitoramento, rapidez e alta penetração. Entretanto, dentre suas principais desvantagens estão o risco de queimaduras e deterioração dos materiais por repetitividade à exposição ao calor e seu elevado custo,

conforme exposto na tabela 4 de análise comparativa elaborada pela ICMSF de 1988 (Rutala e Weber, 2008).

Tabela 4: Vantagens e desvantagens dos métodos de esterilização para formulações de cosméticos

PROPRIEDADE	VAPOR	CLORO	IODÓFORO	AMÔNIA QUATERNÁRIA	SANIFICANTES ÁCIDO ANIÔNICOS
Eficiência contra bactérias Gram +	+++	++	++	++	++
Eficiência contra bactérias Gram -	+++	++	++	-	++
Eficiência contra esporos bacterianos	++	++	-	+	+
Eficiência contra bacteriófagos	+++	++	++	-	++
Ação corrosiva	-	++	+	-	+
Afetado pela dureza da água	-	-	+	variável	+
Irritante à pele	+++	++	+	-	++
Efeito da matéria orgânica-	+++	++	-	+	
Incompatibilidade	Materiais termossensíveis	Fenóis, amins, metais moles	Amido, prata	Tensoativos aniônicos, sabões, celulose, madeira, tecidos, nylon	Tensoativos catiônicos e detergentes alcalinos
Estabilidade a quente (60° C)	-	Instável	Muito instável	Estável	Estável
Deixa resíduo	Não	Não	Sim	Sim	Sim
Dosagem	Desnecessário	Simple	Simple	Difícil	Difícil
Máxima concentração de uso sem enxágüe (FDA/USA)	Sem limite	200 mg/L	25 mg/L	200 mg/L	-
Custo	Caro	Mais barato	Barato	Caro	Caro
Eficiência em pH neutro	+++	++	-	++	-

(*) +++ significa máxima, ++ boa e + fraca eficiência ou ação.

Fonte: ICMSF, 1988.

A sensibilidade microbiológica dos produtos desenvolvidos e manipulados pela empresa é definida durante seu desenvolvimento através de testes conforme legislação brasileira definida pela Resolução nº. 481/1999 da ANVISA e procedimentos internos.

III.10. Engenharia de Processos

III.10.1. Processo de Fabricação

Apesar dos diferentes tipos de produtos e conhecimento prático, em geral os processos de fabricação na indústria em estudo consistem em processamentos de baixo consumo de energia, já que a temperatura de operação atinge até 80°C e grande consumo de água, sendo um dos principais insumos, além de ser utilizada nos sistemas de geração de vapor para aquecimento, resfriamento e procedimentos de limpeza como lavagem e desinfecção de máquinas, equipamentos, tubulações e mangueiras (Pereira, 2010).

Ainda devido a diversidade de produtos e flutuações da demanda do mercado, o regime de operação é normalmente em “batelada”, ou seja, descontínuo, onde um determinado produto é fabricado por meio da adição de todas as matérias-primas, processamento e, então, finalizado e descarregado, sendo disponibilizado para envase na embalagem de acondicionamento final. Além disso, apesar dos equipamentos de fabricação serem comumente chamados de “reatores”, em geral os produtos cosméticos são processados através de operações unitárias como homogeneização, cisalhamento, aquecimento e resfriamento.

Sendo assim, como exposto anteriormente Forsythe e Hayes (1998) e documentação interna da empresa, todos os equipamentos de fabricação são padronizados com composição interna de aço inox 316L contendo em geral sistema de vácuo, pressão, turbina rotor-estator de alto cisalhamento, agitadores periféricos e centrais, sistema de encamisamento para troca térmica (aquecimento por vapor e resfriamento por água gelada de 6 a 12°C), alimentação de matérias-primas via tubulação utilizando vácuo ou bombas de sucção e sistema de descarga por tubulação (Figura 8 e 9). A temperatura de trabalho geralmente não ultrapassa os 90°C e normalmente o processo é realizado sob pressão atmosférica, salvo momentos de adição de matérias-primas por vácuo, desaeração de produtos ou incorporação de matérias-primas específicas.

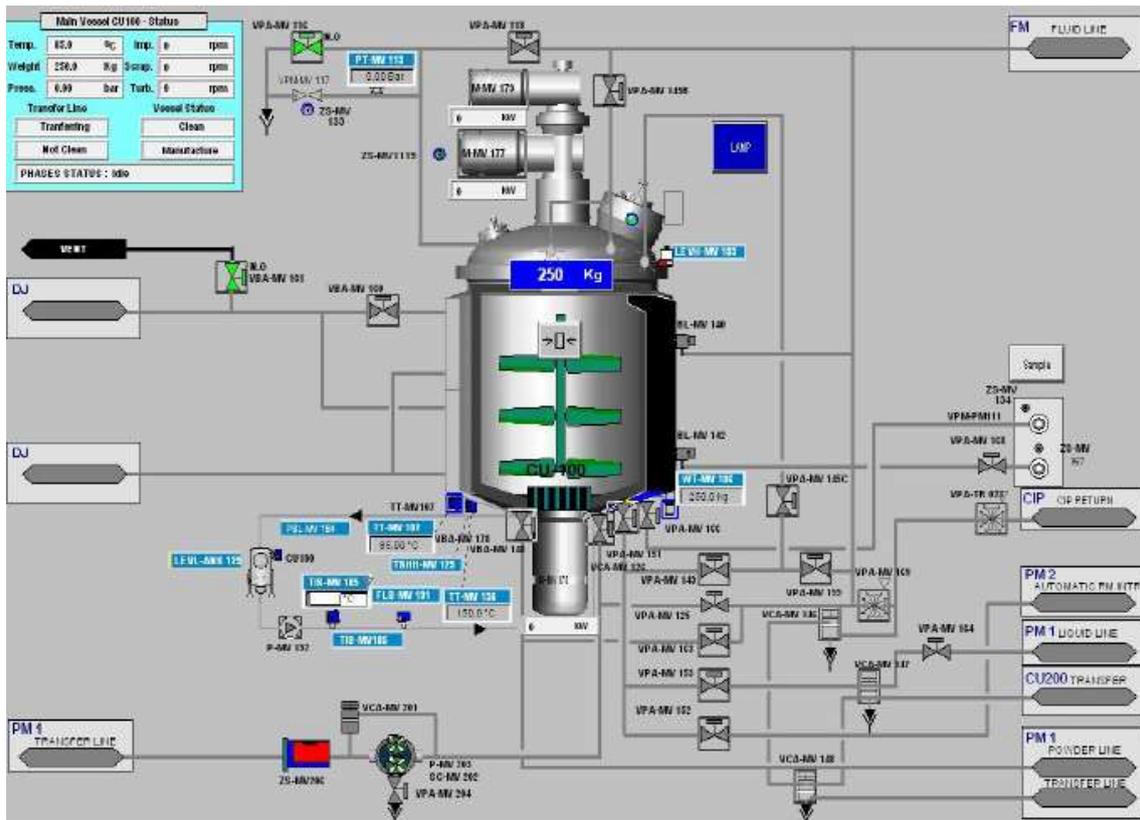


Figura 8: Foto do sistema de controle e automação IHM (interação homem-máquina) de equipamento de fabricação, contendo animação das válvulas, bombas, tubulações, célula de carga, sistema de agitações e utilidades. Fonte: Manual de operação de equipamento da empresa em questão, 2015.

PHASE	TARGET WEIGH	ACTUAL WEIGHT	MATERIAL
ADD BOTTOM	100.0 Kg	0.0 Kg	3113 COL3 3113 HOT
ADD TOP	100.0 Kg	100.0 Kg	3113 COL3 3113 HOT
ADD MANHOLE			
OPEN MANHOLE			
ATMOSPHERIC			

PHASE	TARGET VACUUM	ACTUAL SPEED	TARGET SPEED
INTRO LIQUID BOTTO	0.5 bar	STATIC VACUUM	
INTRO POW. BOTTOM	0.5 bar	STATIC VACUUM	
INTRO VISCOUS	0.4 bar	0 rpm	50.0 rpm

PHASE	TARGET PRESS
SAMPLE	0.50 bar

PHASE	TARGET SPEED	ACTUAL SPEED	TARGET TIME	ACTUAL TIME
IMPELLER	10.0 rpm	0 rpm	10 min	10 min
SCRAPER	20.0 rpm	0 rpm	10 min	10 min
TURBINE	50.0 rpm	0 rpm	10 min	10 min

PHASE	TARGET TEMPE	TARGET TIME	ACTUAL TIME
COOLING	80.0 °C	1 min	0 min
HEATING	80.0 °C	1 min	1 min

PHASE	TARGET PRESS	TARGET TIME	ACTUAL TIME
PRESSURE	1.00 bar	2 min	2 min
VACUUM	0.50 bar	2 min	2 min

Figura 9: Foto do sistema de Controle IHM (interação homem-máquina) de Equipamento modernizado do padrão da empresa em questão. Fonte: Manual de operação de equipamento da empresa em questão, 2015.

Conforme a figura 10, temos os seguintes pontos críticos de avaliação do equipamento de fabricação:

1. Tubulação de introdução de matéria-prima por adição direta (água de osmose);
2. Tubulação de entrada de água de lavagem proveniente do reservatório do CIP;
3. Orifício de escape de pressão (vent);
4. Superfície interna do equipamento de fabricação;
5. Tubulação de descarga/esvaziamento do equipamento de fabricação;
6. Tubulação de recirculação de CIP/SIP (topo da cuba)
7. Tubulação de recirculação de CIP/SIP (fundo da cuba)
8. Tubulação de introdução por aspiração de matéria-prima em pó;
9. Tubulação de introdução por aspiração de matéria-prima líquida;
10. Amostrador;
11. Sensor de pressão (pressostato);
12. Válvula de segurança (sensor de nível).

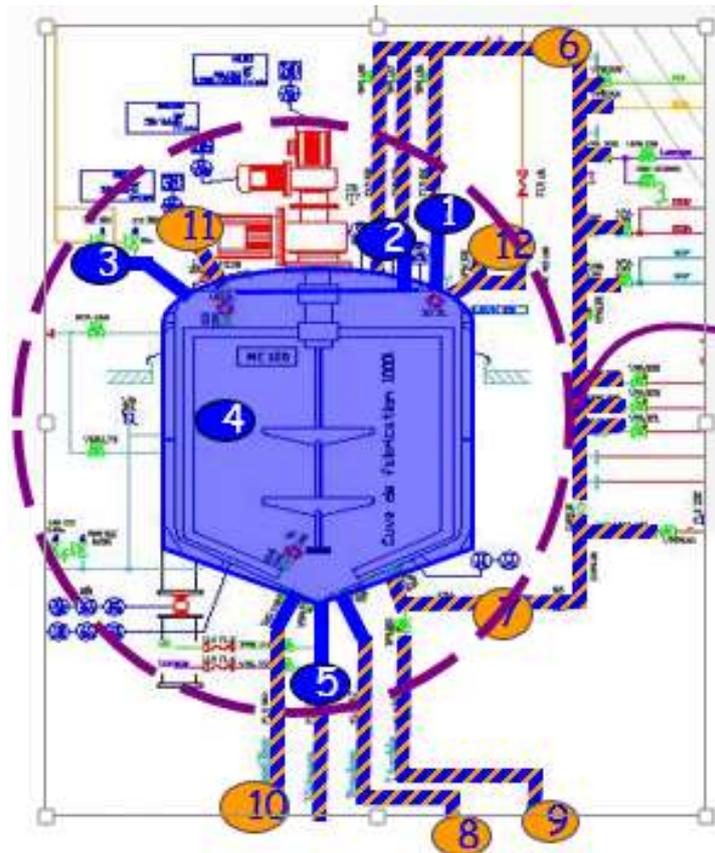


Figura 10: Esquema Geral de equipamento de fabricação. Fonte: Acervo das autoras, 2015.

No processo de fabricação, como citado anteriormente, há três tipos de introdução de matérias-primas: introdução direta, aspiração de líquidos ou pós ou por boca de visita. As introduções diretas são matérias-primas estocadas em sistemas de granel ou “looping” cujo controle de quantidade é feito durante a produção via célula de carga do equipamento de fabricação ou “flowmeter” e as introduções por boca de visita ou aspirações são realizadas para matérias-primas previamente pesadas em balanças.

As matérias primas em granel disponíveis na unidade produtiva em questão, como mencionado na revisão bibliográfica por Forsythe e Hayes (1998) e documentação interna da empresa, são estocadas em tanques de aço inox 316L ou tanques revestidos, conforme recomendação do fabricante do material, respeitando às regras internas confidenciais de segurança e agências reguladoras, como ANVISA, Exército, Polícia Civil, dentre outros.

As válvulas de abertura para adição dessas matérias primas são acionadas conforme automação do modo operatório de fabricação, criado pela equipe de Engenharia de Processos responsável, conforme procedimento em etapa e condições pré-definidas, mostradas na figura 11, abaixo:

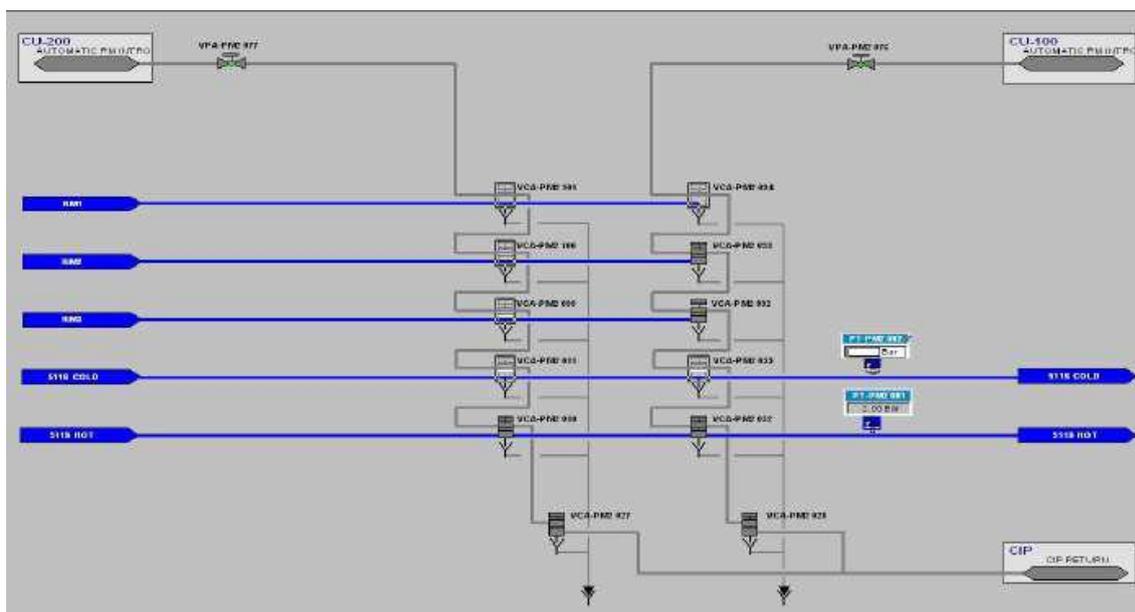


Figura 11: Módulo de processo de adição direta de materiais estocados em tanques granéis ou sistemas de “looping”. Fonte: Manual de operação de equipamento da empresa em questão, 2015.

A maioria das outras matérias-primas manipuladas em menor volume, entretanto, deve ser fracionada em sacos plásticos estéreis e/ou recipientes limpos, secos e previamente desinfetados, seguindo as regras de qualidade e ergonomia vigentes no grupo multinacional, para ser adicionada pelo operador de fabricação por boca de visita ou,

quando possível, em barricas ou contêineres para serem aspiradas para o equipamento de fabricação, sob condições, e nas etapas pré-definidas na automação, do modo operatório na fabricação, criado pela Engenharia de Processos.

Na figura 12, tem-se a tela do IHM onde é possível a visualização/acompanhamento das operações em andamento e controle das válvulas de entrada de matérias primas introduzidas pelas tubulações de aspiração, transferências de fases do equipamento anexo para o equipamento principal, tubulações do CIP/SIP e controle da tubulação de saída (dreno) ligada à estação de tratamento de efluentes da empresa em questão.

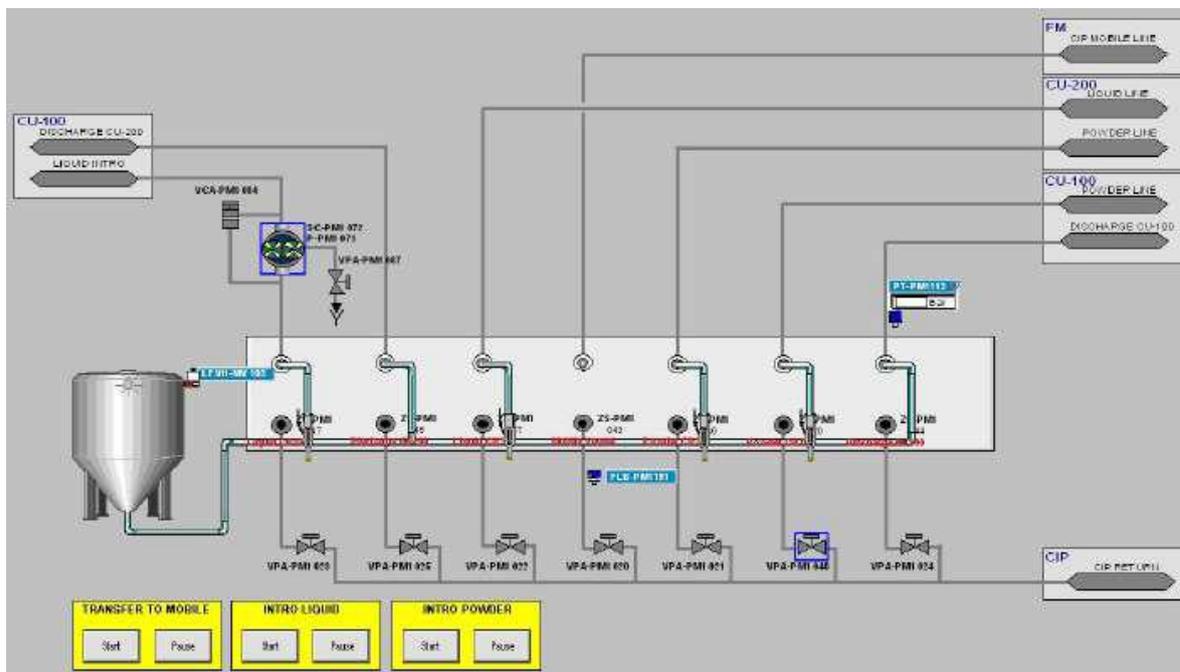


Figura 12: Painel de Automação Módulo de Processo de Introdução de materiais pré-pesados e fases por aspiração, sistema CIP (Clean in place) e drenagem do equipamento de fabricação. Fonte: Manual de operação de equipamento da empresa em questão, 2015.

Muitos materiais não são submetidos a nenhum pré-tratamento, sendo fracionadas, manipuladas e utilizadas na área fabril, conforme recebido pelo seu fornecedor, porém algumas necessitam passar por pré-tratamento como pré-dispersão: por exemplo espessantes ou corantes que devem ser pré-dispersos em silicones, óleos, álcool ou água de processo, facilitando a dispersão na fórmula e evitando formação de grumos; ou pré-fusão em estufas ou banho maria, para fluidificação, facilitando a manipulação, adição ao reator e dispersão/solubilização na fórmula.

III.10.2. Boas Práticas de Fabricação (GMP – Good Manufacturing Practices)

Em termos gerais, entende-se como Boas Práticas de Fabricação (do inglês, *Good Manufacturing Practices- GMP*) não somente as etapas que envolvem diretamente a manipulação e produção dos produtos, como também todas as medidas de suporte complementares que contribuem para a qualidade dos produtos e segurança dos consumidores, sendo elas a utilização de agentes de limpeza e desinfecção compatíveis com o tipo de produto a ser manipulado, estabelecimento de um programa com procedimentos de limpeza e desinfecção das instalações, equipamentos, utensílios e qualquer superfície que entre direta ou indiretamente em contato com o produto em questão, realização de testes que comprovem a eficácia desse programa e registro dos desvios e ações corretivas implementadas (Mastalerz, 2018; Moraes, 2018).

Capítulo IV. Metodologia

A metodologia do projeto prevê a definição de um procedimento direcionando as análises de risco necessárias para viabilização da supressão e/ou simplificação das etapas de higienização (lavagem + desinfecção) de equipamentos industriais numa empresa de cosméticos, o mapeamento das oportunidades de melhoria prioritárias visando aumentar a eficiência hídrica no setor de fabricação e a análise do comportamento dos indicadores globais nos últimos 5 anos.

Primeiramente, foi criada uma padronização para análise de riscos específicos, seguido pela implementação do projeto, que foi iniciada na unidade fabril do Rio de Janeiro e, posteriormente, estendida à unidade de São Paulo, após a unificação do polo industrial previamente já citada. Por fim, a análise de impacto nos indicadores globais da empresa foi feita para demonstrar os resultados prévios do projeto. Com isso, estruturou-se a aplicação da metodologia em 4 grandes etapas demonstradas na figura 13, conforme a ferramenta de gestão de projetos PDCA explicada anteriormente.

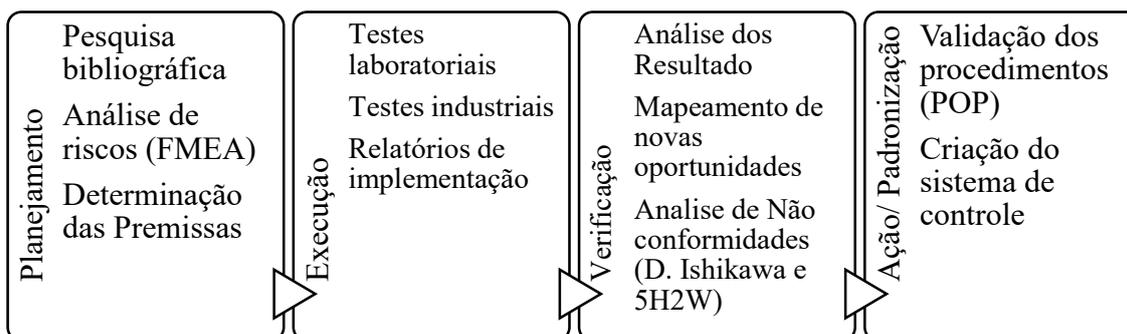


Figura 13: Diagrama das etapas do projeto. Fonte: Desenvolvido pelas autoras, 2014.

Assim, considerando as diversas fontes de informação, elaborou-se o guia de análise de risco por meio do estudo de casos, realizados na empresa objeto de estudo, contendo o seguinte escopo:

- 1- Mapeamento das prioridades através de matriz de causa x efeito e criação de “roadmap”.
- 2- Análise de riscos de qualidade detalhada e criação do FMEA (Failure Mode and Effects Analysis – Análise de Modo e Efeito de Falha);
- 3- Execução do plano de ação utilizando a ferramenta 5W2H (“*What, Why, Where, When, Who, How, How much*” – o que, por que, onde, quando, por quem, como e por quanto);
- 4- Determinação das medidas de controle através do POP (Procedimento Operacional Padrão);
- 5- Determinação de um guia generalista de implementação de projeto utilizando ferramentas PDCA (*Plan, Do, Check, Act* – Planejamento, Execução, Análise, Ação) e MASP (Método de Análise e Solução de Problemas);
- 6- Levantamento das oportunidades de melhoria, por meio da ferramenta Diagrama de Ishikawa;
- 7- Análise dos resultados locais e globais ambientais.

O projeto foi iniciado no final de 2014, em um reator dedicado às fórmulas de uma família técnica específica de maquiagem para pele (bases líquidas e corretivos) com boa resistência microbiológica, devido a sua composição siliconada e alcóolica, sistema conservante forte, processo de fabricação de simples mistura a frio e com composição similar entre as diferentes nuances, mudando apenas a proporção de pigmentos para produção das diferentes tonalidades. Totalizaram cerca de 2 anos até a aprovação efetiva

dos diretores do grupo durante uma apresentação do projeto em um congresso mundial do corpo técnico na Europa, onde foi compartilhado o mapeamento e mitigação de todos os riscos envolvidos, condições de controle para garantir a ausência de risco para os consumidores e os impactos positivos nos indicadores globais de eficiência hídrica, e performance da empresa. A partir de 2016, o projeto se difundiu mundialmente e atualmente vem sendo implementado em diferentes plantas e extrapolado para diferentes tipos de produto.

Com isso, após concessão de aprovação, ficou evidente a necessidade de criação de um procedimento de validação baseando-se nos procedimentos internos de qualidade e higiene industrial da empresa em estudo, através da análise de risco desenvolvida neste trabalho, do estabelecimento de premissas e ferramentas de controle. A fim de evitar quaisquer incidentes de qualidade, atrelados ao método otimizado de operação e, então, constituindo uma efetiva alavanca em termos ambientais e de performance, o estudo deve ser realizado avaliando-se individualmente o par, produto e equipamento, conforme histórico, características microbiológicas, composição, processo, equipamentos e qualidade do produto final, podendo a dispensa dos procedimentos de higienização ser implementada em diferentes cenários, que devem ter análise de risco específica caso-a-caso. Em geral, o projeto é avaliado em processos de fabricação e/ou envase de produções em sequência de fórmula idêntica ou com mesmo esqueleto, com ou sem controle microbiológico, considerando-se ou não etapas intermediárias de rinsagem com água de processo ($<0,1$ UFC/mL) ou matéria-prima componente das formulações (Documentação Interna, 2020).

IV.1. Classificação dos diferentes tipos de Back to Back

Foi realizado um *brainstorming* (técnica de discussão em grupo para levantar e discutir possíveis soluções de problemas), entre as áreas de engenharia de processos, higiene industrial, unidade de processamento (fabricação ou envase – operadores mais experientes por equipamento), garantia da qualidade, manutenção, ETNEHS (engenharia, utilidades, segurança, saúde e meio ambiente) e performance. Após esse *brainstorming*, foram levantadas as prioridades, riscos, impactos, ações, responsáveis e a classificação a seguir:

B2B Tipo 1 – mesma composição qualitativa (lista de ingredientes) e quantitativas (percentuais). Exemplo: mesma fórmula

B2B Tipo 2 – mesma composição qualitativa (lista de ingrediente), porém quantitativamente diferente. Exemplo: diferentes nuances de mesma linha de maquiagem (sequência mais clara para mais escura).

B2B Tipo 3 – mesma família técnica e mesmo sistema conservante, entretanto contendo matérias-primas como ativos e perfumes diferentes. Nesse caso, faz-se necessária a lavagem simplificada com água de processo (<0,1 UFC/mL), matéria-prima da fórmula subsequente (solvente, álcool, etc) ou própria formulação subsequente (caso de processo de envase, por exemplo), intitulada lavagem Back to Back.

Além disso, o risco é separado entre: produtos com controle microbiológico e produtos sem controle microbiológico, sendo aqueles com controle microbiológico o grupo de maior risco, conforme figura 14.

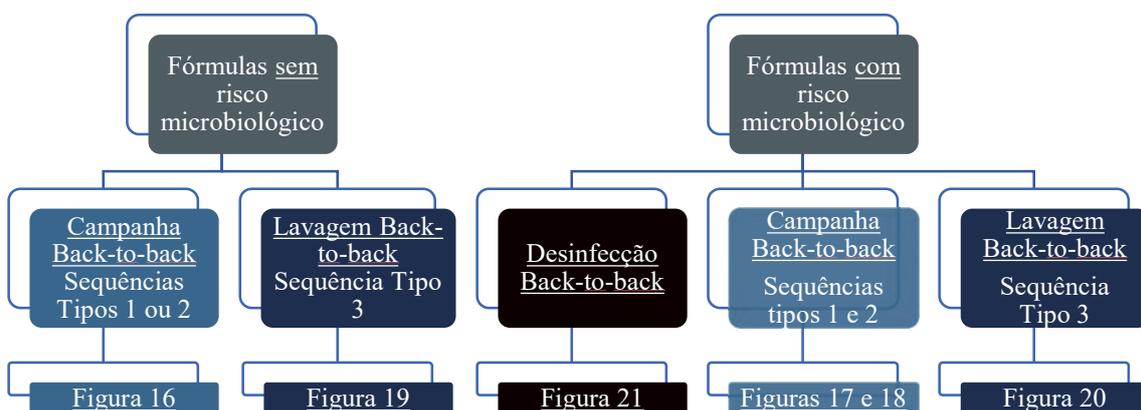


Figura 14: Fluxograma de classificação dos diferentes tipos de B2B. Fonte: Desenvolvido pelas autoras, 2017.

Como explicado anteriormente, ao final de uma fabricação da Fórmula A, sistematicamente, são necessárias as etapas de higienização do equipamento em contato com todos os materiais presentes na formulação, como lavagem, desinfecção térmica e secagem, como exposto na figura 15, abaixo. A validade de 6 horas é um procedimento global estudado pela empresa em questão, entretanto por experiência, a fábrica em questão restringe entre 2 e 6 horas de validade de desinfecção, dependendo do tipo e sensibilidade do produto, pois trabalha-se com o conceito do “lean manufacturing” de produção contínua.

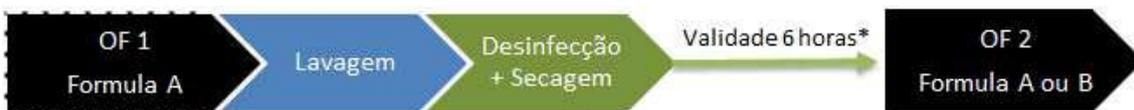


Figura 15: Procedimento normal de fabricação. Fonte: Adaptado pelo autor de procedimento interno da empresa, 2019

O Tempo de estagnação (Validade do B2B) entre as produções, deve ser definida através de análise de risco, avaliando cada formulação, equipamento, saturação, dentre outros. Em geral, na fábrica em estudo, utiliza-se a regra de 2 horas nas linhas de enchimento (OC - ordem de condicionamento) e até 6 horas nos equipamentos de fabricação (OF - ordem de fabricação).

O procedimento exposto na figura 16, refere-se às formulações dos tipos 1 ou 2, ou seja, mesma fórmula e/ou mesma lista de ingredientes, sem controle microbiológico. Nesse caso, a dispensa de desinfecção é sistemática, uma vez que não há risco de desenvolvimento microbiano, e a dispensa de lavagem, deve ser avaliada através de análise de riscos de procedimento B2B que está descrita no anexo 1. Assim, a análise de riscos deve conter especialmente análise do equipamento e perímetro higiênico e design do processo, tais como: pontos de estagnação e acúmulo de resíduos, etapas de aquecimento e resfriamento, reações indesejadas, sensibilidade térmica dos materiais, incompatibilidade dos componentes de início e final das ordens de fabricação, dentre outros. Por procedimento, visando evitar incrustações e deterioração dos equipamentos, a dispensa de lavagem tem período máximo de um mês. Logo, a necessidade de lavagem dos equipamentos em estagnação (exemplo, mangueiras, bombas, equipamentos fora do perímetro higiênico contendo agitações) deve ser considerada.

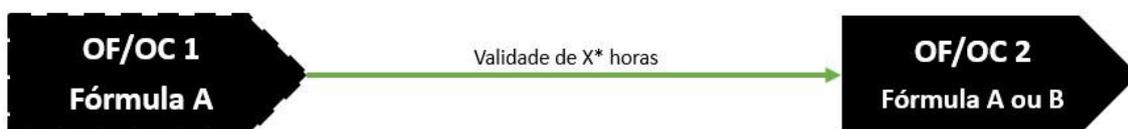


Figura 16: Sequência tipos 1 ou 2, para formulações sem controle microbiológico. Fonte: Desenvolvido pelas autoras, 2019.

Os processos expostos nas figuras 17 e 18, contemplam formulações com controle microbiológico dos tipos 1 ou 2, considerando o período de validade do sequenciamento, no caso do procedimento da figura 17, entre o início da primeira ordem de produção até o início da ordem de produção subsequente, ou da figura 18, do fim da primeira ordem

de produção e início da ordem subsequente. A análise de risco deve ser criteriosa, especialmente no âmbito microbiológico e processo de fabricação, onde normalmente essa validade do sequenciamento considera o tempo de processo e deve ser reduzida entre 2 e 4 horas de estagnação, e normalmente é necessário que o perímetro higiênico sem turbilhamento (tubulações e bombas de descarregamento de produto e aspiração de matérias-primas), normalmente devem passar pelos processos normais de lavagem e desinfecção. No caso de linhas de envase, é necessário observar os riscos de ressecamento e acúmulo de produto nos bicos de enchimento entre duas sequências. Nesse caso, a segunda ordem irá empurrar a primeira ordem, ou seja, pode ser necessário estabelecer um procedimento de purga entre as ordens, para evitar que os primeiros produtos sejam entregues contaminados com produto anterior.

O período máximo em geral é de 7 dias e deve-se defini-lo com base na sensibilidade microbiológica e necessidade logística dos produtos e materiais.

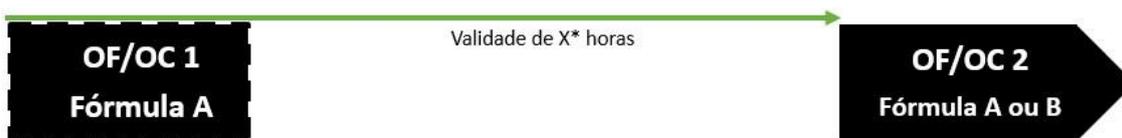


Figura 17: Sequências dos tipos 1 e 2, para formulações com controle microbiológico com validade definida de início a início das ordens de fabricação ou condicionamento. Fonte: Desenvolvido pelas autoras, 2019.

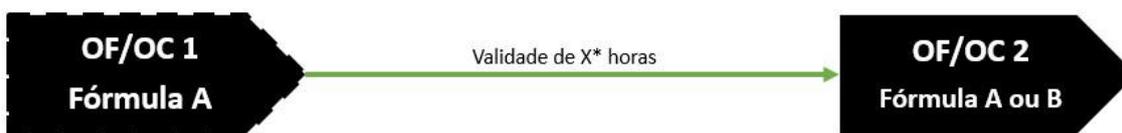


Figura 18: Sequências dos tipos 1 e 2, para formulações com controle microbiológico com validade definida do fim da primeira ao início da ordem de fabricação ou condicionamento subsequente. Fonte: Desenvolvido pelas autoras, 2019.

Os procedimentos definidos nas figuras 19 e 20, são utilizados para sequenciamento do tipo 3, ou seja, formulações diferentes, porém de mesma família técnica, podendo ser necessário ou não o controle microbiológico do produto, dependendo do nível de possibilidade de crescimento microbiano. Assim, intitula-se como lavagem *Back to Back*, ou seja, é necessária uma lavagem para evitar presença de componentes da formulação inicial que são ausentes na formulação subsequente, entretanto de forma mais simplificada que uma lavagem normal. No caso do procedimento da figura 19, tratam-se

formulações sem controle microbiológico, enquanto o procedimento da figura 20 é largamente utilizado para formulações com controle microbiológico. No procedimento da figura 19, o sequenciamento pode se estender em até um mês, enquanto no procedimento da figura 20, o sequenciamento tem período de no máximo 7 dias devido a possibilidade de desenvolvimento de biofilme.



Figura 19: Sequências do tipo 3, sem controle microbiológico. Fonte: Desenvolvido pelas autoras, 2019.



Figura 20: Sequências do tipo 3, com controle microbiológico. Fonte: Desenvolvido pelas autoras, 2019.

O procedimento exposto na figura 21, também pode ser considerado para formulações com risco microbiológico do tipo 3, ou seja, de mesma família técnica, podendo conter maior concentração de materiais diferentes, nas formulações e com maior criticidade de acúmulo e geração de crescimento microbiano e incrustações. Nesse caso, é necessário evitar especialmente contaminações cruzadas e microbiológica, assim faz-se necessária a análise de matérias-primas, composição do produto, limpeza e desinfecção simplificada entre produções, design do equipamento e processo. Dependendo da situação, a contaminação cruzada pode ser permitida, porém restrita a um limite de 10 ppm de traços de A em B, sendo assim esse procedimento permitido apenas no equipamento com agitação para garantir homogeneidade, não sendo permitido em outros perímetros higiênicos como tubulações, estocagens, filtros e mangueiras. O período máximo de sequenciamento é reduzido a 7 dias e a possibilidade de validação de aumento do tempo de validade deve ser criteriosamente avaliada, através de análise de risco e testes de swab.



Figura 21: Sequências do tipo 3, com controle microbiológico. Fonte: Desenvolvido pelas autoras, 2020.

Elaborou-se, por meio do trabalho em equipe, o fluxograma a seguir para implementação do processo contendo os passos a serem seguidos a fim de obter a validação do processo *Back to Back* (figura 22):

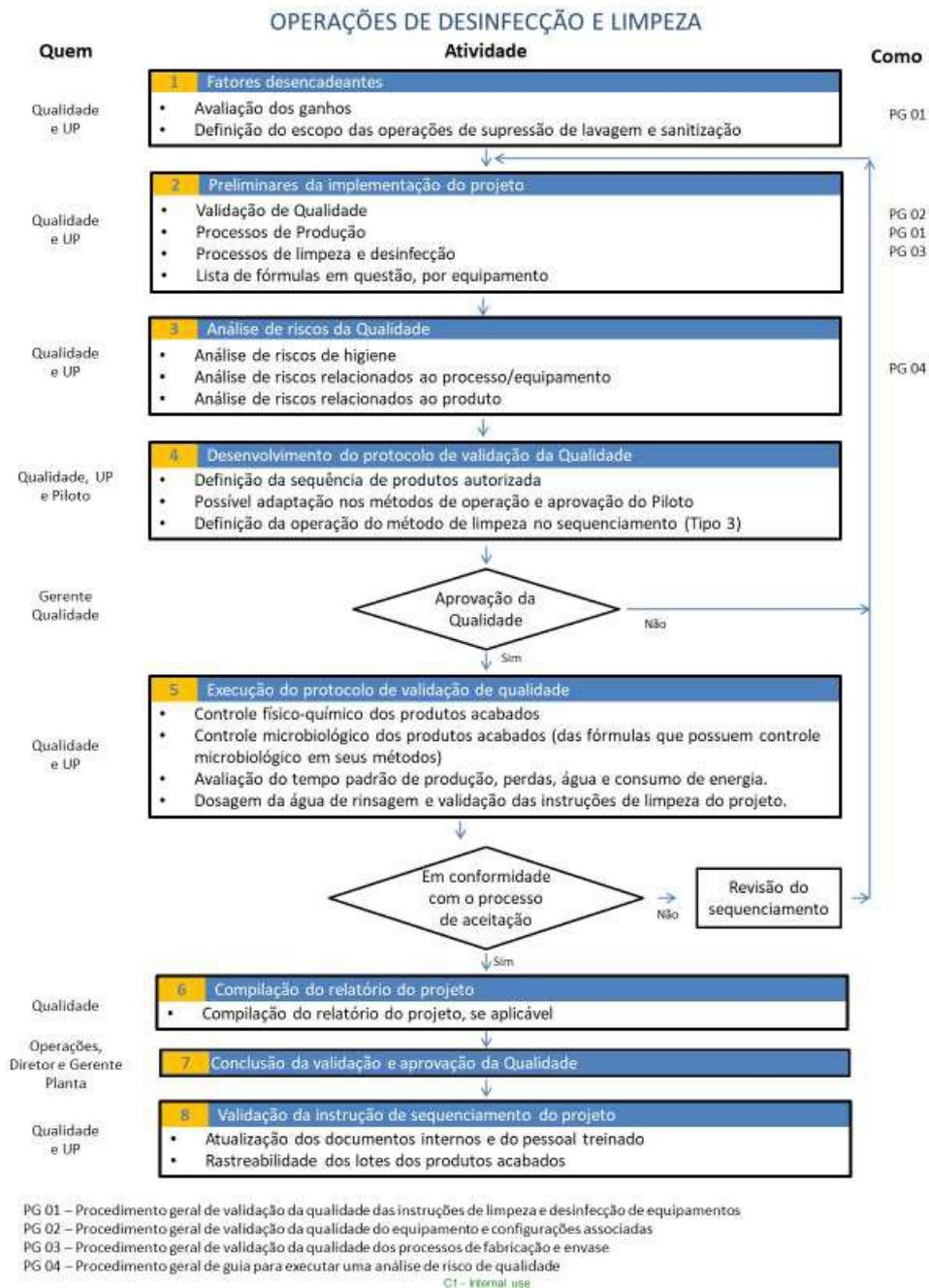


Figura 22: Fluxograma do processo de validação de Back to Back. Fonte: Desenvolvido pelas autoras, 2017.

IV.2. Fatores desencadeantes

Visando validar a implementação do processo *Back to Back*, os responsáveis da Qualidade e unidade de processamento (UP), tem como guia um documento chamado “Validação de qualidade de instruções de limpeza e desinfecção de equipamentos”. Basicamente, todos os equipamentos da empresa em questão são sistematicamente validados por esse documento, antes de qualquer liberação para utilização. Entretanto, faz-se necessária a verificação dos pontos críticos, para confirmação que não haverá incremento de risco com a implementação do projeto. Além disso, nessa etapa são determinados os ganhos esperados de qualidade e financeiros (consumo de água, tempo, energia, etc.) e o escopo da operação, como as fórmulas e equipamentos em questão.

IV.3. Avaliação preliminar para implementação do *Back to Back*

A implementação baseia-se na confiança que a planta tem, um par de processos de organização e produção, que garantem o nível de qualidade esperada, assim como, uma análise de risco realizada o mais assertivamente possível do início ao fim do processo. Nesse contexto, os passos preliminares devem ser definidos conforme:

- a) Validação da Qualidade: a planta deve conduzir uma validação de qualidade preliminar do equipamento, processos (fabricação e/ou envase), instruções de limpeza e desinfecção, conforme documentação interna vigente.
- b) Lista de fórmulas por equipamento: Além da identificação do método B2B (tipos 1, 2 ou 3) planejado, a lista de fórmulas por receita e equipamento, devem ser formalmente desenhadas e previamente adaptadas, para compor a lista de riscos potenciais.
- c) Operação de limpeza e desinfecção dos equipamentos e Processos de produção: O B2B envolve adaptação das receitas de limpeza dos equipamentos, nessa etapa, deve ser avaliada a possibilidade de adaptação e os pontos críticos a serem adaptados, tais como receitas de *Clean in Place* (CIP - sistema automatizado de lavagem e desinfecção térmica dos equipamentos) independentes para as tubulações de descarga e utilidades.

IV.4. Análise de riscos de qualidade

Para a análise de risco, utilizou-se procedimentos descritos em documentações internas da empresa objeto de estudo, metodologia HACCP e guias de implementação da ABIHPEC (2015) e EHEDG (2016). Também, realizou-se: o mapeamento dos pontos críticos de controle, qualificação dos equipamentos, matérias-primas, propriedades intrínsecas do produto, processo de fabricação e determinação das premissas de operação.

O risco de contaminação e desenvolvimento microbiano é a principal preocupação na supressão de lavagem e desinfecção em fabricações pelo processo *Back to Back*, conforme detalhado em documento interno da empresa em estudo (2014). Para que a dispensa das etapas de lavagem e desinfecção, sejam aprovadas e o processo *Back to Back* seja estabelecido para determinado produto, devem ser considerados a criticidade microbiológica do produto, definida na etapa de pesquisa e desenvolvimento do mesmo, o histórico microbiológico do produto e seus similares na fábrica, devem ser isentos de qualquer incidente da qualidade, e a formulação teórica, deve ser imperativamente respeitada, não podendo ter contaminação com matérias primas ou formulações que impactem nesse parâmetro.

O princípio geral do processo *Back to Back*, consiste em produzir o mais continuamente possível a fim de evitar paradas de produção, não induzindo riscos a qualidade. Para isso, a duração máxima entre as produções, deve ser avaliada através de análise de risco, baseando-se no histórico de fórmulas e equipamentos envolvidos, testes microbiológicos e físico-químicos aprovados.

Em qualquer caso de suspeita de incidente de qualidade, a validação do *Back to Back*, para toda a família da fórmula em questão, deverá ser suspensa imediatamente e todos os lotes fabricados nessa sequência, deverão ser inspecionados detalhadamente, no ponto de vista das propriedades organolépticas, físico-químicas e microbiológicas.

IV.4.1. Análise do risco de higiene

De acordo com a ABIHPEC (2015), uma série de características devem ser consideradas, ao realizar uma análise de risco microbiológico, incluindo composição do produto, condições de produção e embalagem.

Além da modularização dos equipamentos por tecnologias e classificação das famílias de fórmulas, conforme facilidade de lavagem faz-se necessário a definição de receitas

específicas de lavagem e desinfecção independentes, e para módulos em continuidade com os produtos. Devido ao período de estagnação durante o processo de fabricação, especialmente, aqueles com mais do que 6 horas de fabricação, como as tubulações e bombas de transferência.

IV.4.1.1 Avaliação do desenho higiênico do equipamento

Em geral, todos os equipamentos da empresa em estudo, seguem padrões internacionais, que consideram todos os princípios de Higiene Industrial já citados neste trabalho, e de acordo com o HACCP. Durante análise de risco, uma avaliação do desenho e montagem do equipamento deve ser feita para confirmação das premissas, a fim de se evitar acúmulo de materiais e pontos de estagnação que gerem crescimento microbiológico, estanqueidade, material de composição do equipamento, dentre outros. Somado a isso, faz-se necessária a confirmação das manutenções preventivas anuais do equipamento ou manutenções corretivas conforme necessidade.

IV.4.1.2 Determinação do perímetro higiênico do equipamento

Conforme documentação interna (2019), o primeiro passo é a determinação do perímetro de higiene, que inclui as superfícies em contato ou em continuidade com o produto, e/ou matérias-primas durante as fases de introdução para elaboração, transferência ou envase, delimitadas fisicamente por válvulas e conexões, que deverão estar totalmente desconectados das instalações de efluentes durante o processo. Na prática, é o volume cujas características geométricas serão verificadas para evitar acúmulo de material (contaminação físico-química) e/ou microrganismos (contaminação microbiológica).

O perímetro de higiene (figura 23) é definido através de módulos para viabilizar as operações de higienização (lavagem e desinfecção), de forma independente e automatizada. Os diferentes módulos podem ter execução de operações de forma paralela ou independente e, não necessariamente as operações de lavagem e desinfecção precisam ser feitas *in situ*, como por exemplo: tubulações, mangueiras, canotes e cubas de estocagem móveis podem ser higienizadas em salas de lavagem independentes.

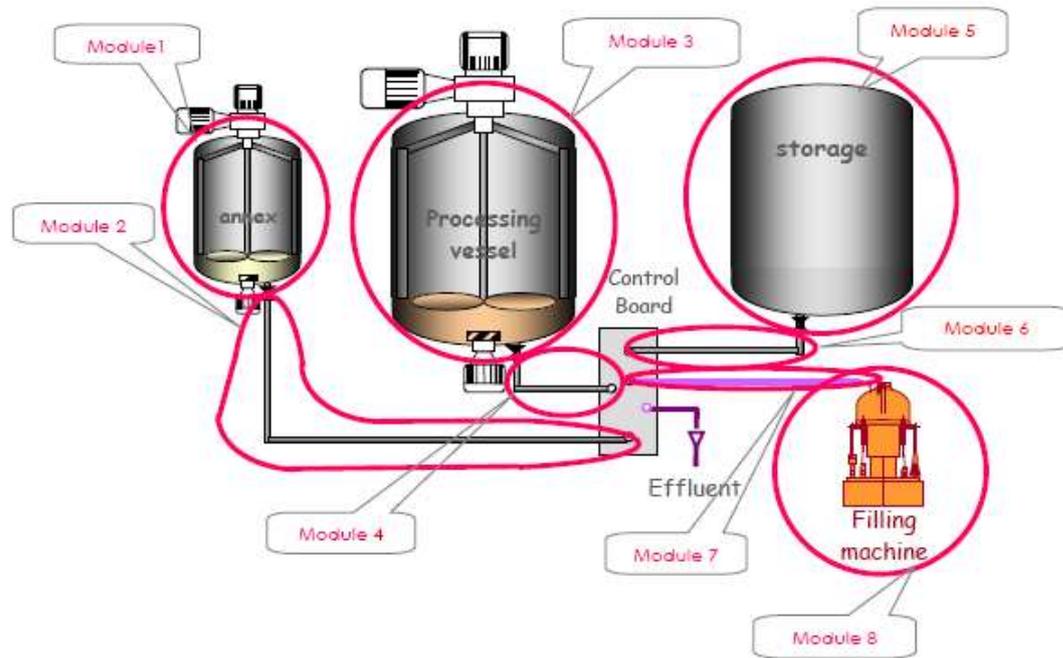


Figura 23: Adaptado esquema dos módulos de perímetro higiênico dos equipamentos. Fonte: Documentação interna, 2018.

IV.4.1.3 Higienização das tubulações de transferência

Uma vez que o processo de “*Back to Back*” em estudo consiste em suprimir as etapas de lavagem e desinfecção dos reatores, foi evidenciado o risco de longos períodos de estagnação nas tubulações de transferência do reator para a estocagem, especialmente, em produções com tempo de fabricação maior que o tempo de validade de desinfecção (conforme exemplificado anteriormente, acima de 6 horas). Para esses casos, faz-se necessário a criação de um procedimento específico de desinfecção, apenas do sistema de transferência e tubulações, sem uso durante o processo de fabricação.

Para um procedimento normal de lavagem, a primeira etapa do processo de limpeza consiste no acionamento da válvula de água para o tanque CIP, enchendo o equipamento até um volume pré-determinado via *sprayball* de alta pressão, dependendo da receita de lavagem escolhida, conforme produto que foi fabricado anteriormente: fácil, média ou difícil. Podemos desenvolver diferentes tipos de receitas de lavagem e desinfecção conforme supervisor do equipamento, juntamente com a equipe especialista de automação e Higiene Industrial, a fim de garantir que, mesmo durante o processo B2B, o perímetro higiênico com possíveis tempos de estagnação mais prolongados, acima do permitido (regra de 2, 4 ou 6 horas), sejam lavados e desinfetados. A definição das

receitas é de responsabilidade da equipe de Higiene Industrial, estará descrita no POP da operação e será indicada no sistema de rastreabilidade do B2B, variando conforme equipamento, fórmulas anterior e subsequente, horário da última desinfecção e tempo de parada entre as duas fabricações.

Nas figuras 24, 25 e 26, temos as telas de interface de automação do IHM (Interface Homem-Máquina) de responsabilidade de gerenciamento da equipe de Higiene Industrial, onde os operadores de fabricação e higienistas tem acesso (livre ou via senha de autorização de acesso, dependendo do nível de modificação) ao controle e instrumentação do equipamento em questão. Onde, na figura 24, iniciar a operação dos sistemas de lavagem automática (CIP), secagem com gás inerte e desinfecção automática (SIP), onde é possível escolher entre as diferentes receitas disponíveis (fácil, média, difícil ou especial), que será determinada via procedimento, conforme tipo de fórmula fabricada e fórmula subsequente e tempo entre as produções. Na figura 25, temos a esquematização dos equipamentos e válvulas, onde os operadores são capazes de acompanhar o andamento das etapas e verificar possíveis erros/intertravamentos. E na figura 26, temos os parâmetros pré-determinados para cada nível de receita pela equipe de Higiene Industrial, conforme testes realizados e aprovados de inspeção da eficiência de lavagem, secagem, sensores de temperatura e testes de *swab*. Esses parâmetros são determinados conforme metodologia padrão, definida em documentação interna da empresa.

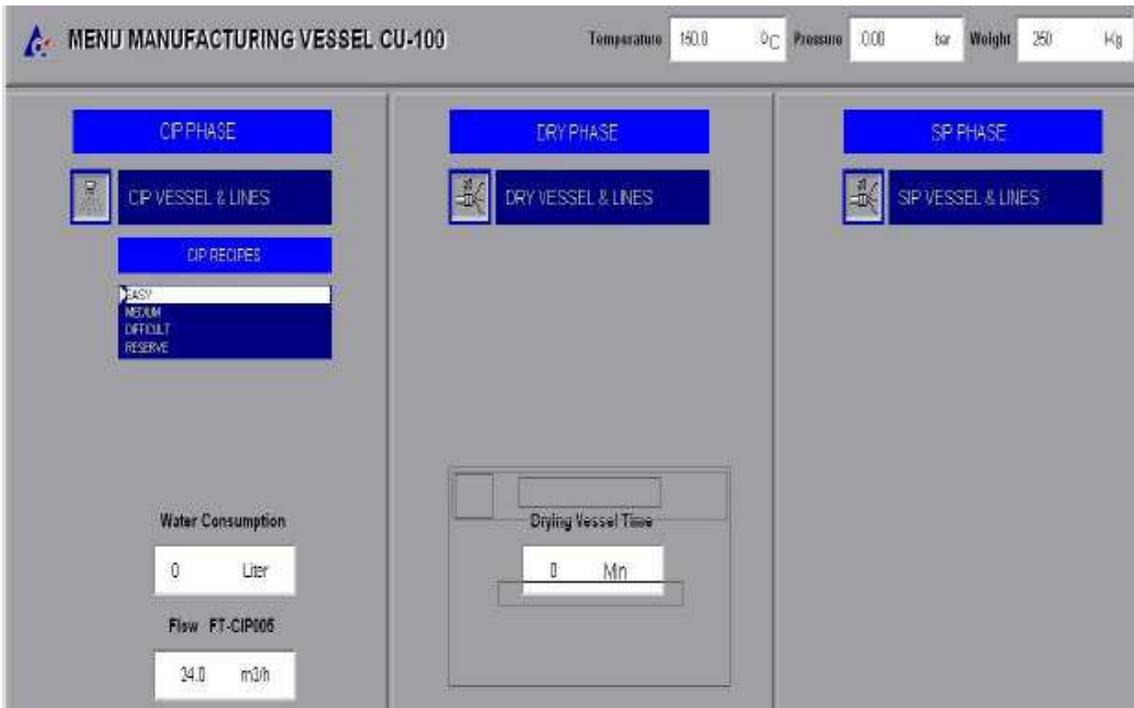


Figura 24: Exemplo de IHM (interação homem máquina) para controle e automação de sistemas CIP (Clean in place), secagem e SIP (Desinfecção in place). Fonte: Manual de operação de equipamento da empresa em questão, 2015.

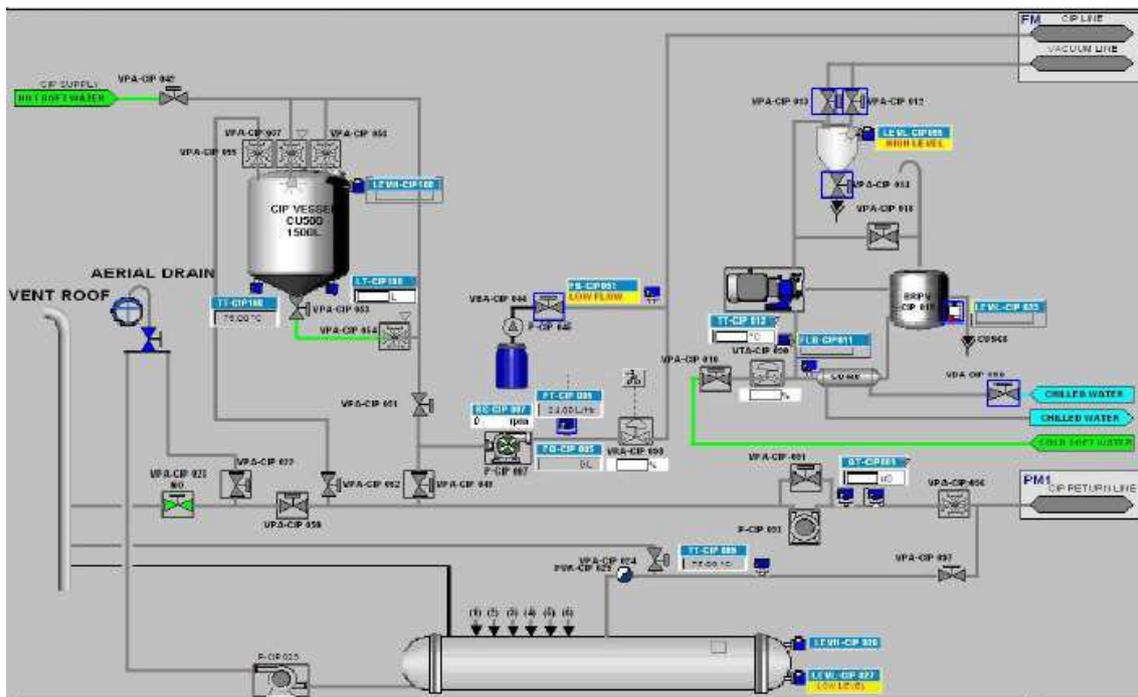


Figura 25: Exemplo de IHM (interação homem máquina) para controle e automação de sistemas CIP (Clean in place), secagem e SIP (Desinfecção in place). Fonte: Manual de operação de equipamento da empresa em questão, 2015.

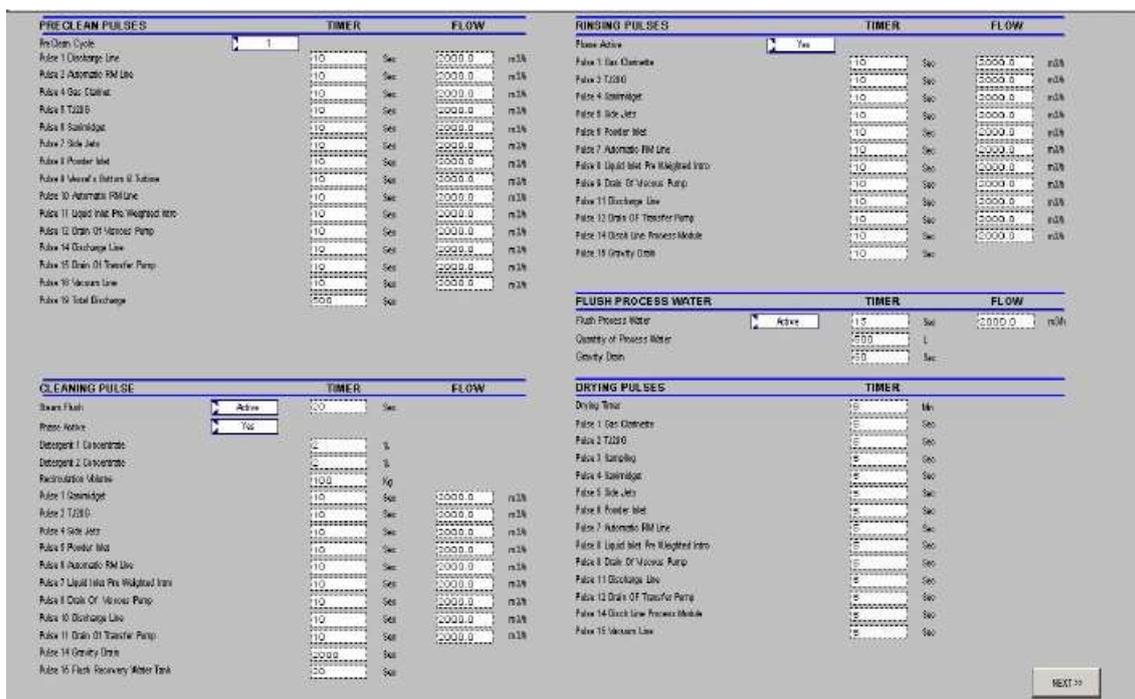


Figura 26: IHM do módulo CIP (Clean in place) contendo parâmetros modificáveis de lavagem e secagem. Fonte: Manual de operação de equipamento da empresa em questão, 2015.

IV.4.1.4 Higienização das tubulações de utilidades e clarinetas

A fim de evitar contaminação cruzada nas tubulações de operações unitárias, que são expostas a materiais residuais, podendo causar formação de crostas, espuma, reações catiônica-aniônica, dentre outros. Faz-se necessária a higienização sistemática das tubulações de utilidades como ar comprimido, água de lavagem, efluentes e clarineta.

Em especial, válvulas e conexões, devem ser conferidas diariamente pelos operadores técnicos responsáveis pelos seus respectivos módulos, visando por exemplo, evitar retorno de lavagem pelas válvulas de retenção, que podem causar contaminação do produto dentro do equipamento.

IV.4.1.5 Lavagem simplificada de todo o perímetro higiênico dos equipamentos

Nos casos de *Back to Back* do tipo 3, onde as formulações são diferentes, entretanto de mesma família técnica (por exemplo, dois shampoos, dois condicionadores, etc.), faz-se necessária lavagem do equipamento, mesmo que de forma otimizada. Essa lavagem simplificada é chamada de lavagem *Back to Back*. Alguns testes foram

realizados reduzindo tempos de higienização nas diferentes etapas da receita de limpeza com o auxílio da equipe de Higiene Industrial e os resultados encontram-se na tabela 5 e figura 27 abaixo:

Tabela 5: Comparação entre tempos e consumo de água nos testes de limpeza

	Receita Vigente	Receita 1° Teste	Receita 2° Teste	Receita 3° Teste	Receita 4° Teste	Receita 5° Teste
Nº. Etapas	25	8	10	10	10	10
Duração total	17:00	3:10	17:10	13:40	12:10	13:10
Consumo de água	3.000 L	400 L	2.700 L	1.500 L	1.100 L	1.250 L
Fluido de limpeza	Água	Água	Água, Vapor e Ar comprimido			
Performance de limpeza	Conforme	Não conforme	Conforme	Conforme	Não conforme	Conforme

Fonte: PEDROSO, Isabella *et al.*, 2018.



Figura 27: Comparação dos testes 1 a 4 não eficazes e teste 5 satisfatório. Fonte: Pedroso et al., 2018.

A receita é escolhida dentre as consideradas em conformidade, dependendo da criticidade microbiológica e diferença de composição das formulações, *claims*, dentre outros, e a performance de limpeza será avaliada conforme necessidade, após análise de risco do trio: equipamento, fórmula anterior e fórmula subsequente.

IV.4.2. Análise de riscos relacionado ao processo e equipamento

Para efeito da eliminação de todos os riscos envolvidos no processo e equipamentos de fabricação, uma análise global deve ser realizada nas diretrizes a seguir conforme análise dos riscos e oportunidades envolvidas:

IV.4.2.1 Modularização e programação de curto prazo

Após avaliação da estrutura de fabricações e distribuição dos equipamentos, há a necessidade de fabricação de diversos tipos de famílias técnicas nas mesmas instalações, devido a demandas logísticas, faz-se necessária adaptação das receitas de lavagem e desinfecção, para os diferentes tipos de fórmulas, aumentando a versatilidade dos equipamentos de fabricação.

Visando implementação do projeto, uma vez que as três plantas da empresa em estudo atualmente estão concentradas em apenas um polo de produção, foi feito um estudo de modularização dos equipamentos de fabricação por famílias técnicas, objetivando facilitar os processos de higienização dos equipamentos. Somado a isso, implementou-se a classificação das fórmulas conforme a sua dificuldade de lavagem e a conscientização dos responsáveis pela programação sobre a produção dos produtos por similaridade das fórmulas.

Os módulos foram divididos e os equipamento foram dedicados, na medida do possível considerando avaliação de flexibilidade logística, entre os diferentes tipos de produto, tais como: produtos capilares emulsões (condicionador, creme para pentear, máscara capilar), produtos capilares majoritariamente surfactantes (shampoos límpidos e shampoos nacarados), produtos capilares em geral de menor volume (shampoos e emulsões no mesmo equipamento), coloração nuance, coloração oxidante, maquiagem, produtos para pele inflamáveis e produtos para pele não inflamáveis.

O módulo de produto para pele é considerado o de maior complexidade de programação, uma vez que, devido a disponibilidade e complexidade dos equipamentos, faz-se necessária produção de produtos com diferentes níveis de dificuldade de lavagem e facilidade de contaminação cruzada. Por outro lado, são os equipamentos com melhor desenho de higiene e sistema de lavagem “*in place*” (CIP). Durante as lavagens robustas, faz-se necessário o desmonte de algumas partes de alguns equipamentos para lavagem manual “*out of place*” (COP).

Visando facilitação da programação, é compartilhada com o programador do módulo de produtos para pele a classificação dos produtos por tipo, cor e dificuldade de lavagem e a programação dos equipamentos é realizada conforme indicação na figura 28, abaixo.



Figura 28: Sequenciamento de produção classificado por cor e dificuldade de lavagem. Fonte: criado pelas autoras, 2019.

IV.4.2.2 Avaliação do histórico microbiológico do equipamento

Internamente, é emitido pelo time de Higiene Industrial um indicador diário, onde todas as sinalizações, reanálises, contagem, identificação e confirmação do controle microbiológico dos produtos e seus respectivos equipamentos. Sendo necessário, que seja feito um levantamento do histórico microbiológico do equipamento, com base nesse indicador, resultados registrados em sistema SAP e investigações relatadas nos Relatórios de não conformidade (RNCs), a fim de validar o equipamento como factível para implementação do projeto. Em caso de reator com incidência de contaminação microbiológica sem causa raiz identificada e plano de ação implementado e com eficácia registrada em RNC, o projeto não deve ser implementado. Em caso de identificação de não conformidade, após implementação do projeto, o processo B2B deve ser interrompido e um RNC deve ser gerado para investigação e decisão.

IV.4.2.3 Análise de risco de processo de fabricação

Para efeito da eliminação de todos os riscos envolvidos no processo de fabricação, uma análise global deve ser realizada nas diretrizes a seguir descritas na documentação da empresa em estudo:

IV.4.2.3.1 Etapa de aquecimento de molho remanescente

É obrigatória a avaliação do processo de fabricação Fase fria / Fase quente, visando minimizar o risco de degradação por aquecimento de matérias-primas sensíveis e de desestabilização das fórmulas em questão. Matérias primas adicionadas no produto em temperaturas abaixo da temperatura máxima de operação devem ser avaliadas sobre a possibilidade de serem aquecidas na próxima produção.

IV.4.2.3.2 Incompatibilidade e interações não desejadas entre as matérias-primas

É obrigatória a avaliação caso a caso do processo de fabricação da família de fórmulas, visando eliminação do risco de formação de incrustações, espuma, reação aniônico-catiônica, ácido-base, dentre outras, que comprovem incompatibilidade e interações indesejadas entre os ingredientes adicionados no final do processo da fabricação anterior, com os ingredientes adicionados no início processo de fabricação da fórmula sequencial.

IV.4.3. Análise de risco relacionada ao produto

IV.4.3.1 Análise de risco microbiológico do produto

Conforme ABIHPEC, 2015 e documentação interna, algumas características físico-químicas dos produtos, podem contribuir para o risco microbiológico, de modo a evitar a proliferação e multiplicação celular, criando um ambiente hostil. Dentre elas, observa-se a combinação das características abaixo, para determinação do risco microbiológico das formulações:

- a) Atividade da água: a medida da água disponível na formulação, calculada através da pressão de vapor da solução em relação à pressão de vapor da água. Por não ser uma análise comum, por experiência e convenção, consideramos altamente sensíveis, produtos com quantidade de água na formulação superior a 85%.
- b) pH: para produtos na faixa de pH entre 3,0 e 9,0, são realizados testes de desafio (*Challenge test*) ainda na fase de desenvolvimento de fórmula, onde submete-se a mesma, a uma contaminação por cepas conhecidas em ambientes controlados, mensurando-se o comportamento da contaminação. Com base no resultado desse teste, determina-se a criticidade microbiológica da formulação. Em geral, considera-se no grupo de alto risco, os produtos na faixa $5,0 < \text{pH} < 9,0$.
- c) Teor alcoólico: produtos com teor acima de 20% (p/v) de álcool, não exigem por legislação, testes de desafio. Entretanto, em sua maioria trabalha-se com até 5% de álcool na empresa em estudo. Portanto, a criticidade é definida conforme histórico e testes de desafio.
- d) Sistema conservante: baseando-se no histórico do sistema conservante, e considerando a combinação das outras características físico-químicas, especialmente quantidade de água, e resultado do teste de desafio da fórmula.
- e) Matérias-primas com controle microbiológico (origem animal, vegetal, mineral ou sintética): observa-se a faixa de aceitabilidade microbiológica dos insumos, com controle pré-estabelecido, pelo setor responsável pela homologação de matérias primas situados na sede principal, localizada fora do Brasil. Em caso de muitos insumos com fatores de aceitabilidade, a formulação será considerada de alto risco. Dependendo também da etapa de adição no processo de fabricação ou fase de fabricação, por exemplo, etapas contendo água e matérias-primas sensíveis sem conservantes ou coadjuvantes e/ou processamento a frio, considera-se risco alto de paradas de fabricação.
- f) Presença de pigmentos ou matérias-primas incrustantes referencia-se o risco de lavagem e, conseqüentemente, microbiológico. Formulações que contenham matérias primas ou etapas que causem acúmulo ou problema de sujidade.
- g) Embalagem: na empresa em questão há a classificação de risco conforme embalagem e esse ponto deve ser considerado na avaliação de risco microbiológico do produto. Além disso, preocupa-se com a manipulação e estocagem das embalagens, além do histórico do fornecedor. Ademais, periodicamente são realizadas auditorias que verificam a confiabilidade

microbiológica dos diferentes tipos de embalagem, utilizados pela empresa em estudo.

IV.4.3.2 Avaliação do histórico microbiológico do produto

Como explicado anteriormente, cada produto tem sua qualificação microbiológica pré-definida, na etapa de criação da fórmula pela equipe de pesquisa e desenvolvimento, que é compartilhada e avaliada pela fábrica através das especificações e parametrização de análise, conforme os resultados dos testes de desafio (*Challenge Test*), histórico de formulações similares e regulamentação global e locais vigentes.

IV.4.3.3 Avaliação do histórico analítico dos conservantes (teor dos conservantes no produto final)

Para avaliação da possibilidade de implementação do procedimento, o histórico de resultados analíticos dos conservantes e o histórico de sinalizações microbiológicas de fórmulas com sistema conservante igual ou similar serão avaliados. Em caso de resultados positivos, as fórmulas são consideradas aptas ao processo e, em caso de resultado negativo, há uma formalização de que fórmulas contendo determinado sistema conservante são bloqueadas de serem avaliadas para implementação desse projeto.

As análises de conservante são realizadas geralmente em produto finalizado em equipamentos analíticos específicos, como o HPLC (do inglês, *High Performance Liquid Chromatography*, ou seja, cromatografia a líquido de alto desempenho), onde a metodologia de análise permite identificação e quantificação do material presente no produto considerado, conforme LOUGH, 1995, a sua especificidade, linearidade, robustez, precisão, acuracidade, limite de detecção e quantificação e estabilidade em solução.

Em qualquer situação onde haja modificação de processo e composição, a resolução nº 38 da ANVISA (2014), solicita anexo contendo relatório com método e resultados dos testes de eficácia de conservantes de 3 lotes dos produtos com menor e maior concentração. Com isso, o procedimento *Back to Back* fica restrito a sequenciamento de formulações com exatamente o mesmo sistema conservante, sendo um quesito bloqueante a ser considerado na análise de risco e na análise de composição do produto.

IV.4.3.4 Determinação do período aprovado entre os processos

De acordo com documentação interna, observou-se por meio de testes experimentais preliminares, que em meio aquoso, as bactérias gram-negativas inoculadas em ótimas condições de meio de cultura, atingem a fase de crescimento exponencial após 6 horas, com isso, considera-se internamente esse fato biológico como a “regra das 6 horas”: “Qualquer equipamento, no qual tenha sido realizado procedimento completo de desinfecção térmica previamente validado, vazio ou com água acumulada, não haverá crescimento microbiano antes de 6 horas” (Anvisa, 2019).

A desinfecção inicial (documentação interna, 2017) dos equipamentos deve ser completamente efetiva e validada para limitar os riscos de proliferação microbiana e de contaminação cruzada, baseando-se nos procedimentos já validados anteriormente e na figura 29.

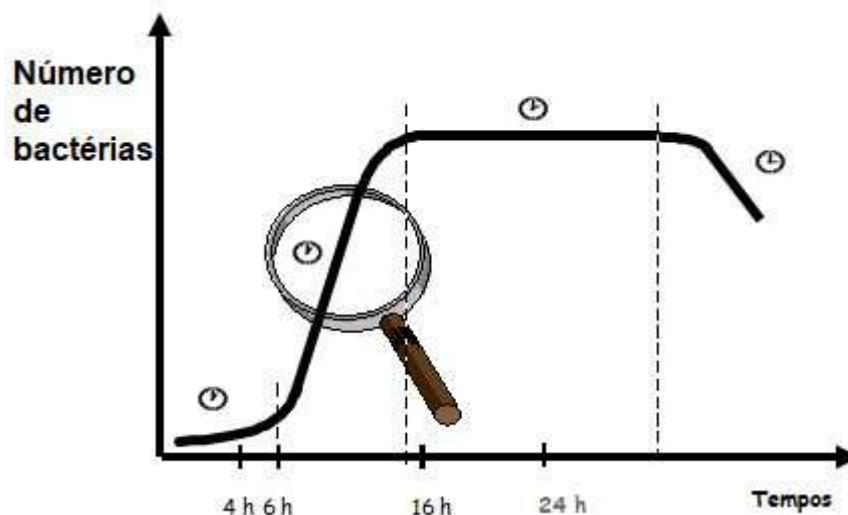


Figura 29: Perfil de Cinética de Crescimento Microbiológico das cepas presentes na Indústria em estudo.

Fonte: Adaptado de documentação interna, 2017.

Apesar do grupo trabalhar com a regra de 6 horas e obtermos resultados de swab realizados em conformidade nos pontos críticos dos equipamentos para verificação da regra, por segurança, a fábrica do Rio de Janeiro utilizava a convenção de validade de desinfecção de 4 horas, previamente ao início da fase do crescimento exponencial. Como extrapolação, após transferência dos equipamentos, a fábrica de São Paulo passou a adotar a regra das 4 horas, considerando a experiência dos funcionários da fábrica do Rio de

Janeiro, uma vez que a sensibilidade das fórmulas permaneceria a mesma. Por experiência, não é necessário esse tempo longo de espera e estagnação, uma vez que a cultura do *Lean Manufacturing* implementada é de manter os processos o mais continuamente possível, sem paradas longas.

Testes de swab devem ser realizados nos pontos críticos do perímetro higiênico, incluindo a cânula de descarga, a fim de comprovar a eficiência da metodologia de lavagem e desinfecção nos reatores, cujo projeto *Back to Back* será implementado,

As análises microbiológicas devem ser realizadas para confirmação da eficiência do projeto nos lotes de implementação, conforme procedimento interno e como a previamente citada Resolução 481 de 1999, contendo a regulamentação de análise microbiológica de produtos cosméticos da ANVISA. Todos os produtos têm controle microbiológico realizado após envase de forma bloqueante, conforme regulamentação da ANVISA, independente do procedimento de higiene adotado.

IV.4.3.5 Determinação do período total aprovado

Conforme descrito anteriormente, para produtos com controle microbiológico a documentação interna prevê a dispensa de desinfecção térmica por no máximo 7 dias, com períodos de estagnação de até 6 horas, baseado em testes experimentais e histórico. Essa regulamentação padroniza o máximo permitido globalmente, entretanto cada planta tem a liberdade de definir o período de estagnação máximo permitido, conforme seu histórico e especificidade de produtos, operações e equipamentos, dessa forma ficou definido que adotariamos o prazo de 5 dias por segurança (figura 30).



Figura 30: Diagrama de representação do período de processo Back to Back e etapas envolvidas. Fonte: Documentação interna, 2015.

As fórmulas cuja composição físico-química promova um ambiente favorável para a proliferação microbiana, normalmente contêm conservantes, entretanto, esses conservantes não são designados para a proteção de contaminação industrial, mas para a exposição a contaminantes durante o uso do produto pelo consumidor final, durante toda

a sua vida útil. Com isso, é de grande importância, que os equipamentos industriais apresentem uma condição de limpeza microbiológica durante todas as fases da produção, transferência, estocagem e envase, e que os procedimentos de período aprovado, criados baseando-se nos testes de validação específicos de cada par equipamento e fórmula, sejam respeitados.

IV.4.3.6 Análise de risco físico-químico (contaminação cruzada)

A análise de risco de contaminação cruzada é realizada baseando-se na comparação da composição dos produtos envolvidos no processo, considerando-se o mesmo grupo de formulações a serem aprovadas, produções em sequência, suprimindo o processo de lavagem.

IV.4.3.7 Avaliação da composição química das formulações

No caso de avaliação de implementação do projeto, para: (a) fórmulas idênticas ou (b) fórmulas contendo mesmos ingredientes, modificando apenas a proporção de algumas matérias primas, como por exemplo maquiagens que somente há diferença nos percentuais dos pigmentos, o risco de contaminação cruzada é descartado.

No caso de (c) fórmulas de mesmo esqueleto, ou seja, mesmo tipo de produto com mesmo sistema conservante, que apresentem pelo menos 80% dos seus constituintes iguais e em mesma proporção entre si, tendo quantidades diferentes apenas de alguns ativos e cargas, deve ser avaliada a necessidade de um procedimento de rinsagem entre as produções sequenciais. O procedimento de rinsagem pode envolver água de processo, ou um solvente em comum contido nas fórmulas. Para elaboração do dossiê de validação, deve-se, portanto, considerar o impacto da quantidade de produto remanescente no equipamento, na qualidade da fórmula que será fabricada na sequência, através do controle de qualidade que deve seguir a sua especificação. A avaliação de presença de compostos alergênicos, também deve ser considerada no momento da aprovação da sequência.

IV.4.3.7.1 Avaliação de componentes específicos

Considera-se alto risco a implementação do projeto em produtos classificados como: (a) OTC (dos Estados Unidos, “*Over the Counter*”; no Brasil, produtos farmacêuticos não tarjados, ou seja, com venda liberada), (b) fórmulas e/ou equipamentos que contenham *claim* “XX-free”, ou seja, produtos que contenham em sua embalagem, informação de isenção de algum componente na sua fórmula, por exemplo, “livre de parabenos” ou, ainda, (c) fórmulas que comuniquem presença de fator de filtro solar.

A empresa em estudo disponibiliza formulações de produtos englobados apenas nos casos (b) e (c) de isenção ou presença de componentes, citados em propaganda e marketing do produto sendo, nesses casos, necessária a dosagem e/ou comprovação da ausência do ingrediente comprovadas e o histórico de resultados de controle deve ser avaliado para aprovação e manutenção do projeto.

Qualquer caso de não conformidade com causa raiz associada ao processo *Back to Back*, o mesmo deve ser suspenso imediatamente e comunicado através de um Relatório de Não Conformidade.

IV.4.3.8 Avaliação do acúmulo e perdas

Uma inspeção visual (figura 31) deve ser realizada para verificar a eficiência do descarregamento e esgotamento do tanque, confirmando que o equipamento de fabricação esteja o mais vazio possível. Essa análise inclui a análise das áreas mais propensas a acúmulo de fluido.



Figura 31: Foto de equipamento de fabricação com capacidade total de produção de 500Kg e quantidade remanescente de 12Kg, ou seja 2,4%. Fonte: acervo das autoras, 2015.

A avaliação visual permite constatar de forma visível, a presença de pequena quantidade de fluido remanescente aderido nas paredes, no fundo do reator e sobre as hélices, entretanto em quantidade não acumulada e insuficiente para causar interações e riscos de qualidade.

O procedimento de descarregamento com o uso de agitação periférica lenta (raspador/planetário) e pressão positiva, visa o esgotamento máximo de molho possível, a fim de termos menor quantidade de produto remanescente e, conseqüentemente, menor acúmulo e risco de contaminação cruzada e interação entre as fórmulas.

O máximo de molho remanescente deve ser validado via testes de bancada previamente aos testes industriais.

IV.4.3.9 Qualidade do produto final

O controle de qualidade dos produtos finais deve ser avaliado a fim de minimizar qualquer percepção dos clientes e impacto na qualidade dos produtos vinculados ao projeto, sendo necessária avaliação de modificação do odor, aspecto ou qualidade de uso, cor ou parâmetros físico-químicos (pH, viscosidade, densidade).

Capítulo V. Estudo de Caso

V.1. *Brainstorming*

Objetivando principalmente o engajamento do público operacional, foram levantadas as oportunidades e dificuldades de implementação do projeto, prioridades do ponto de vista dos principais clientes responsáveis por operacionalizar o projeto e os pontos de melhorias nos equipamentos.

O processo desse estudo foi estruturado baseando-se em algumas ferramentas da metodologia sistemática do programa Produção Enxuta (*Lean Manufacturing*), sendo composto pelas fases do PDCA, detalhadas em 8 fases, apresentadas na figura 32.



Figura 32: Ciclo de PDCA contendo as etapas do MASP. Fonte: Retirado de <http://insightemsst.blogspot.com/2016/05/ciclo-pdca-e-masp.html> acessado em 29/07/2019.

V.2. P – Plan / Planejamento – Identificação do Problema

A partir de 2014, iniciaram-se na companhia alguns projetos globais com direcionamentos importantes, envolvendo qualidade, performance e sustentabilidade. Condizente com as diretrizes globais, as metas ambientais da área operacional tornaram-se muito claras: reduções de consumo de água, geração de efluentes e consumo de energia. Sendo assim, foi definida como prioridade a implantação do processo “*Back to Back*”. O projeto engloba principalmente as áreas de Engenharia de Processos, Planejadores de Fabricação, Unidade de Fabricação, Higiene Industrial, Controle de Qualidade e Engenharia Ambiental.

Para seguir com a etapa de mapeamento das prioridades, foi confirmada a ausência de hidrantes, para mensurar o consumo de água específico de cada reator em alguns equipamentos. Após alguns meses, a instalação dos hidrantes faltantes foi feita, possibilitando melhor visão do cenário de consumo de água por reator da fábrica.

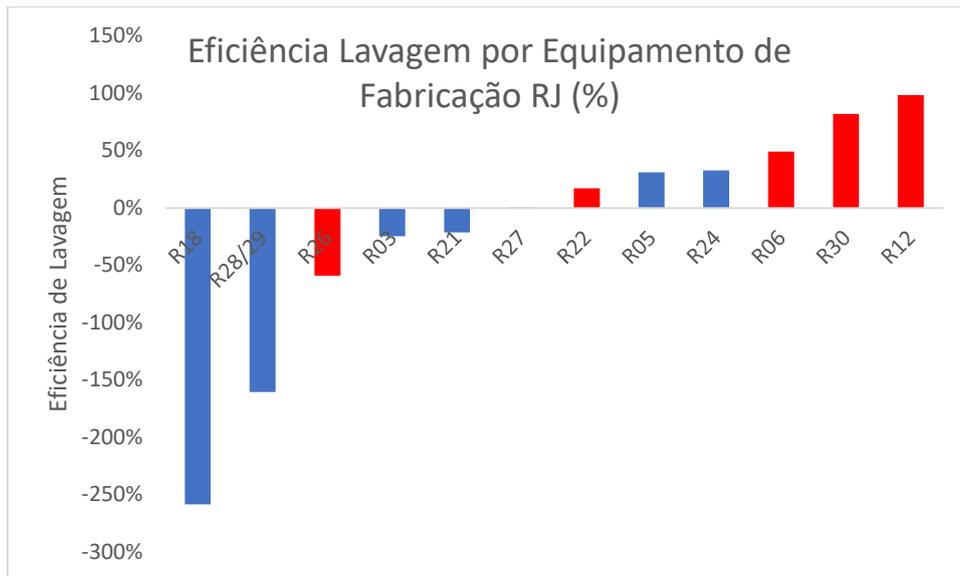
Além disso, observando-se os equipamentos de fabricação, verificou-se a necessidade de adequação dos raspadores, bombas de descarregamento e adequação de válvulas, além da melhoria das receitas de higienização e desenho higiênico de alguns equipamentos.

V.3. P – Plan / planejamento – observação do problema

Por meio do mapeamento da eficiência de lavagem por equipamento de fabricação, pôde-se identificar que os equipamentos mais ofensivos ao indicador, que considera a métrica de consumo de água real comparado ao consumo de água padrão estabelecido globalmente pela empresa objeto de estudo, considerando o *mix* de tecnologias fabricadas e o respectivo tamanho de lote, são os equipamentos onde são fabricados os produtos com cor, sendo eles protetor solar com cor e maquiagem, com lotes de 50kg e até 20 toneladas.

No gráfico 4 temos em vermelho os equipamentos de fabricação de coloração capilar e, em azul, equipamentos de fabricação de outros cosméticos de uso em pele ou cabelo. Os maiores ofensores são aqueles com menor eficiência de lavagem, ou seja, que consomem proporcionalmente mais água e tempo do que o padronizado pelo grupo para determinada tecnologia.

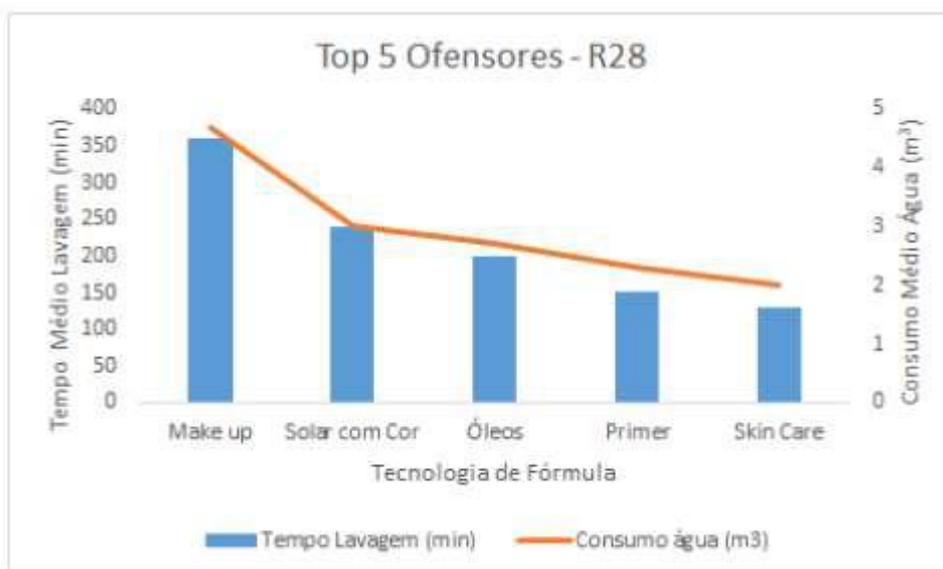
Gráfico 4: Eficiência de lavagem por Equipamento de Fabricação RJ



Fonte: Desenvolvido pelas autoras, 2014.

O equipamento R18 é um equipamento dedicado a produtos de diferentes tecnologias de maquiagem e, portanto, já se trata de um equipamento modularizado. Entretanto, o caso do equipamento R28/R29, que é utilizado de forma multi-propósito, onde são fabricados diferentes tipos de famílias de fórmulas, o mapeamento foi realizado conforme os ofensores por tecnologia de fórmula, considerando o tempo de lavagem e consumo médio de água, conforme apresentado no gráfico 5, abaixo.

Gráfico 5: Maiores ofensores no equipamento de fabricação R28



Fonte: Criado pelas autoras, 2014.

Ainda no gráfico 5, é possível observar e confirmar a teoria de que os produtos com cor e com alta concentração de dióxido de titânio são os maiores ofensores ao indicador de consumo de água, conforme esperado pela experiência vivenciada na fábrica com os resultados insatisfatórios de lavagem constantes e mostrando coerência no fato do R18, destinado a maquiagem, ser o equipamento com menor eficiência de limpeza.

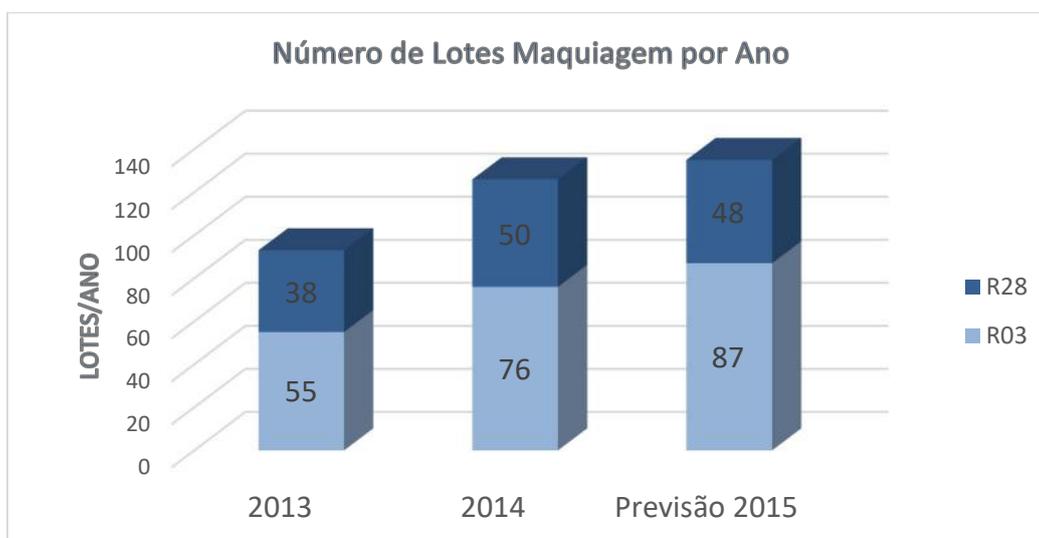
Nos gráficos 6 e 7, observamos a expectativa de crescimento da tecnologia de maquiagem entre os anos de 2013 e 2014 e os lançamentos previstos para 2015, mostrando a perspectiva de aumento, respectivamente, na quantidade e número de lotes a serem produzidos dessa tecnologia com alto impacto no indicador de consumo de água.

Gráfico 6: Expectativa de produção de maquiagem (toneladas/ano)



Fonte: Criado pelas autoras, 2014.

Gráfico 7: Comparação entre número de lotes de fabricação de maquiagem por ano



Fonte: Criado pelas autoras, 2014.

Sendo assim, seguindo a regra dos 80x20 de 80% impacto e 20% esforço, na planta do Rio de Janeiro foram priorizadas as tecnologias de maquiagem para rosto (bases e corretivos), primers e óleos capilares nos reatores R18 e R28 para iniciar o projeto.

No caso da planta de São Paulo, considerando que se tratava de uma planta inicialmente dedicada e modularizada, com equipamentos muito similares entre si, não coube a análise de tecnologias e reatores a serem implementados os projetos. Classificando qualitativamente apenas por complexidade e impacto de implementação, foram priorizadas as tecnologias de tônicos, pós-shampoos e shampoos límpidos ou nacarados de mesma fórmula ou mesmo esqueleto.

Num momento posterior, em 2018, após a unificação das plantas do Rio e de São Paulo, os estudos foram retomados e os produtos de capilar, maquiagem, tônicos, óleos e oxidantes foram considerados os de maior impacto quando comparados ao esforço necessário para implementação do procedimento.

V.4. P – Plan / planejamento – Análise do problema (Análise de risco)

Neste momento de planejamento é realizada a análise de risco específica, conforme metodologia FMEA previamente descrita nesta dissertação (anexo 1), considerando-se as etapas principais: análise de risco de matérias-primas, desenho do equipamento e perímetro higiênico, desenho do processo de fabricação ou envase, composição do produto e processo de limpeza e desinfecção entre as ordens de produção submetidas ao procedimento. Nesta, consideram-se os riscos de contaminação cruzada, contaminação microbiológica, formação de incrustações, deterioração e corrosão dos equipamentos, formação de biofilme, presença de alergênicos, deterioração ou mudança de estrutura química dos componentes da formulação, reações indesejadas, dentre outros. Além disso, são estabelecidas as possíveis causas de não conformidades, bem como seus respectivos efeitos e métodos de detecção, contabilizando-se a frequência de ocorrência, severidade e probabilidade de detecção, definindo assim a criticidade de cada possível não conformidade, definindo a necessidade de geração de ações corretivas e investimentos para tratativa dos riscos.

Através de avaliação HACCP (Notermans *et al.*, 1995) e documentação interna, os pontos críticos de controle que consistem em uma parte de um equipamento, ou etapa em um processo que facilite a proliferação ou acumulação de microrganismos, devem ser identificados e eliminados ou, pelo menos, controlados. Com essa visão e baseando-se na

metodologia de análise de risco desenvolvida nesse projeto (anexo 1), devem-se mapear as oportunidades de melhoria, sendo indicada a utilização do diagrama de Ishikawa na figura 33, como metodologia para identificação e tratativa de possíveis não conformidades.



Figura 33: Exemplo de Análise de Causas de Não Conformidades Físico-químicas ou microbiológicas utilizando Diagrama de Ishikawa. Fonte: Elaborado pelas autoras, 2020.

V.5. P – Plan / Planejamento – Elaboração do plano de ação

De acordo com EHEDG (2018), a facilidade de limpeza é um requerimento importante para higiene, independente dos métodos de lavagem e desinfecção, pois equipamentos com limpeza inapropriada não permitem efetiva desinfecção, gerando mais custos e efluentes, uma vez que se torna necessário o uso de agentes de limpeza mais severos e agressivos, além de gerar queda de performance com processos de limpeza e desinfecção mais longos e repetitivos.

O 5W2H é uma metodologia utilizada para auxiliar na estruturação da estratégia de plano de ação, onde define-se a ação que será realizada (*What*), quando será feita (*When*), quem será o responsável (*Who*), onde será feito (*Where*), o motivo da necessidade (*Why*), como será feito (*How*) e qual o custo atrelado à ação (*How much*). (Werkema, 2004). Do plano de ação exposto, desconsiderou-se o quesito custo (*How much*) devido à restrição

de publicação supracitada. Melhoria Contínua: Ferramentas. Deve-se elaboração o 5W2H nesta etapa do projeto contendo o plano de ação de adequação dos equipamentos, criação dos procedimentos operacionais padrões (de Queiroz e de Oliveira, 2018), cadastro no sistema interno, matriz de treinamentos, testes experimentais e de campo.

V.6. D – Do / execução – Solução do plano de ação

Na etapa de execução, trataram-se as adequações dos Pontos de Manutenção, definição de receitas de lavagem e desinfecção específicas para cada módulo dos diferentes perímetros higiênicos em estudo e criação das documentações.

Além disso, é nessa etapa que se faz necessária a comunicação e aprovação prévia para início dos testes industriais pelo diretor de piloto Américas e diretor de Higiene Industrial, onde se compartilham as expectativas de ganhos financeiros e redução de impactos ambientais, além das análises de risco e pontos bloqueantes.

V.6.1. Testes experimentais e produção piloto

No caso de *B2B* nas linhas de enchimento, onde o maior risco de qualidade está relacionado à contaminação cruzada no início da produção do produto final, testes de bancada são realizados a fim de definir a quantidade de purga de produto para garantir esgotamento máximo da fórmula anterior.

No caso de *B2B* nos equipamentos de fabricação, onde agregamos não só risco de contaminação cruzada como todos os riscos de processo e higiene citados nesse trabalho, fazem-se necessários testes piloto, em geral em equipamentos menores, a fim de mitigar possíveis impactos de reações indesejadas, dentre outros. Neste momento, são realizados os testes de *swab* supracitados, conforme exemplificado na figura 34.

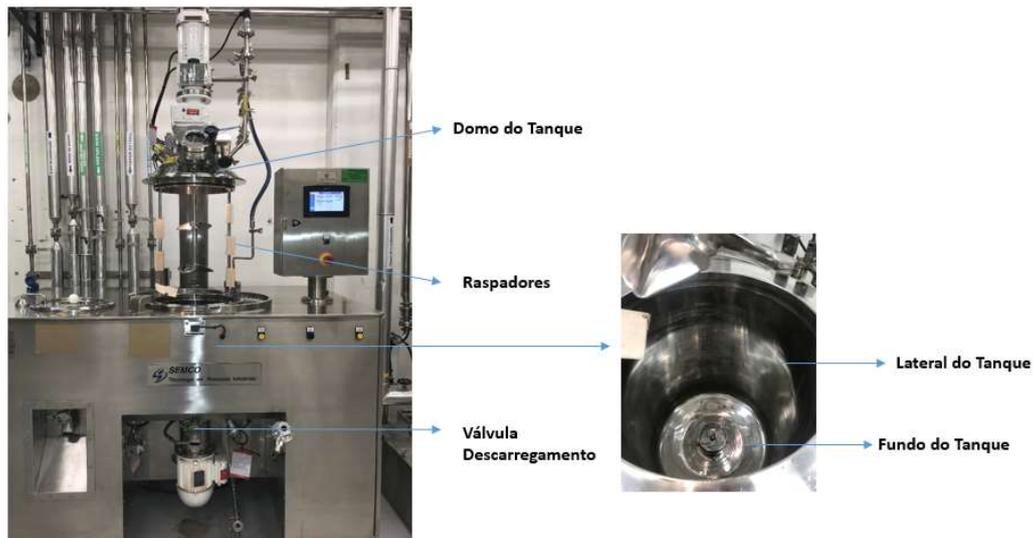


Figura 34: Foto dos pontos críticos de higiene em equipamento de 50kg onde foram coletadas amostras para teste de swab. Fonte: Acervo das autoras, 2020.

V.7. C – Check / Verificação ou S – Study / Estudo – Verificar resultados em conformidade

Nesta etapa de verificação, faz-se uma análise crítica dos resultados dos testes de swab, ensaios experimentais e produções piloto, identificando-se novamente os pontos críticos inerentes ao processo B2B e as condições de controle.

V.8. A – Act / Ação – Padronização do processo

Seguindo o conceito do *Lean Manufacturing* (Santos *et al.*, 2007), onde todos os processos devem ser padronizados visando a maior performance, reprodutividade e controle dos resultados e a premissa da rastreabilidade do ponto de vista de Qualidade, segue-se para a etapa de padronização do processo através da criação do Procedimento Operacional Padrão onde são definidas as premissas e restrições do processo.

V.9. A – Act / Ação – Conclusão do processo

Esta etapa consiste na emissão do dossiê final e aprovação dos responsáveis envolvidos no processo.

Capítulo VI. Resultados e Discussão

VI.1. Estudo do consumo de água de lavagem

Visando classificar as diferentes tecnologias de produtos conforme sua dificuldade de lavagem, foi desenvolvida uma métrica para classificação quantitativa de 1 a 5, considerando tempo e consumo de água para processo de lavagem, onde 1 representa famílias de fórmulas com menor complexidade de lavagem, com tempo e consumo de água menor que o padrão definido pela empresa objeto de estudo, e 5 representa as famílias com maior complexidade de lavagem.

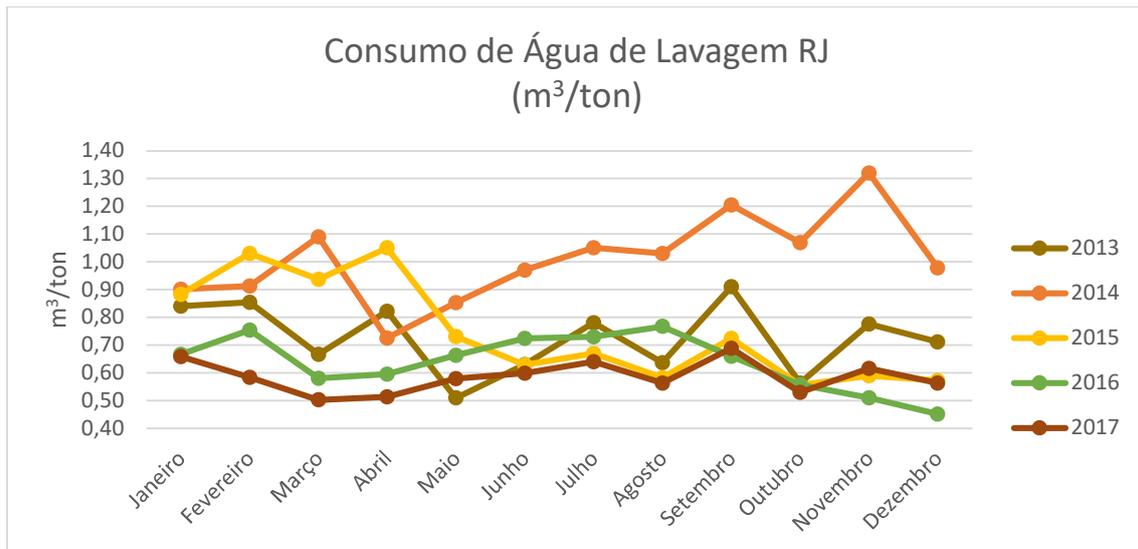
Tabela 6: Evolução ao longo dos anos do proporcional de lotes de fabricação por família, classificadas por dificuldade de lavagem, na fábrica do Rio de Janeiro.

Família	Dificuldade de Lavagem	2013	2014	2015	2016	2017
Make Up – Skin	5	3%	2%	6%	8%	7%
Protetor solar com cor	5	0%	1%	1%	3%	3%
Protetor solar	4	0%	5%	4%	6%	8%
Óleo	3	8%	1%	2%	1%	2%
Skin Care	3	17%	6%	6%	11%	8%
Coloração	2	61%	58%	56%	47%	49%
Capilar	1	7%	11%	9%	9%	9%
Oxidante	1	3%	16%	16%	15%	15%
Total de Lotes	-	9919	8755	7776	5980	5194

Fonte: Desenvolvido pelas autoras através de extrações dos dados em sistema da empresa em estudo, 2020.

Conforme tabela 6, observou-se que a partir de 2014 a fábrica em estudo, iniciou as produções de lançamentos de novas tecnologias tendências no mercado, como protetores solares com cor e sem cor e maquiagens para pele com grande número de nuances, aumentando a complexidade de lavagem dos equipamentos e tornou-se ponto-alvo de estudo de Higiene Industrial.

Gráfico 8: Consumo de água nos anos de 2013 até 2017, fábrica Rio de Janeiro.



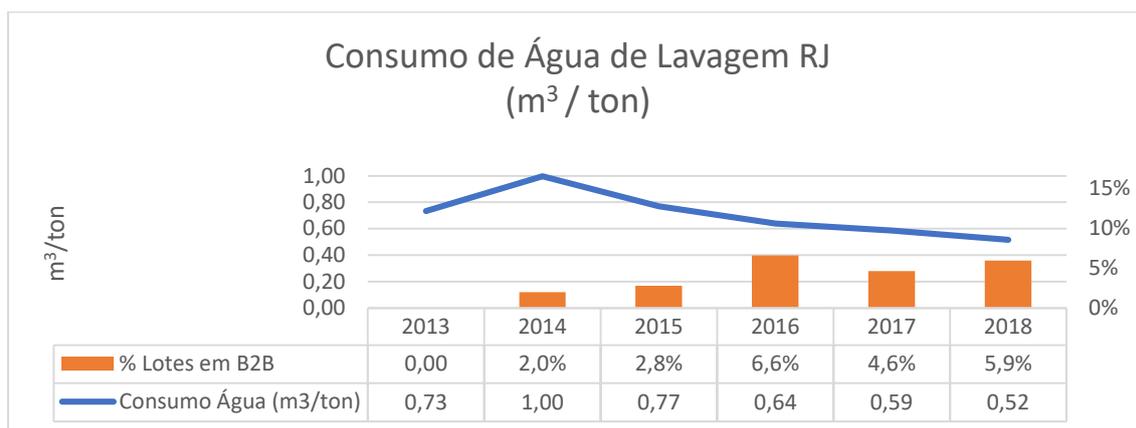
Fonte: Desenvolvido pelas autoras através de extrações dos dados em sistema da empresa em estudo, 2020.

No gráfico 8, é possível notar o impacto dessa mudança de cenário nos indicadores de consumo de água de lavagem, além de problemas de destruição por contaminação cruzada, que ficaram evidentes em seu sítio de produção no Rio de Janeiro. Observamos um aumento de quase 30% no consumo de água de lavagem dos equipamentos por tonelada de produto fabricado ao compararmos o ano de 2013 com 2014. A partir de maio de 2015, verificamos melhoria dos resultados a partir do momento que se colocou em prática o sequenciamento de produções *Back to Back*, dividindo em campanhas de produções com cor e sem cor nos equipamentos que tinham compartilhamento de diferentes tecnologias de protetor solar.

No final de 2016 e em todo o ano de 2017, constatamos os melhores resultados do projeto em discussão quando, conforme gráfico 9, mais de 6% das produções já utilizavam o projeto implementado, *back to back* do tipo mais completo com isenção de lavagem e desinfecção, lote sobre lote, nas maquiagens, blur (*primer*), óleos e oxidantes, e *back to back* do tipo mais simples contemplando apenas modularização e/ou lavagem e desinfecção simplificadas nos protetores solares com e sem cor, além de testes em andamento em algumas famílias de colorações, seguindo sequências do mais claro para mais escuro, entre os tons de loiro, vermelho, castanhos e pretos. Mesmo com produtos que demandavam uma complexidade maior de higienização dos equipamentos, notou-se um resultado histórico de em média 0,59 metros cúbicos de água de lavagem por tonelada de produto fabricado, uma redução de 41% quando comparado a média de consumo de

1,00 metro cúbico consumido em 2014. De acordo com FIESP, 2019, em média a indústria química consome 6,99 metros cúbicos de água por tonelada de produtos fabricados, enquanto tem uma geração equivalente a 1,89 metros cúbicos de efluentes por tonelada de produto fabricado.

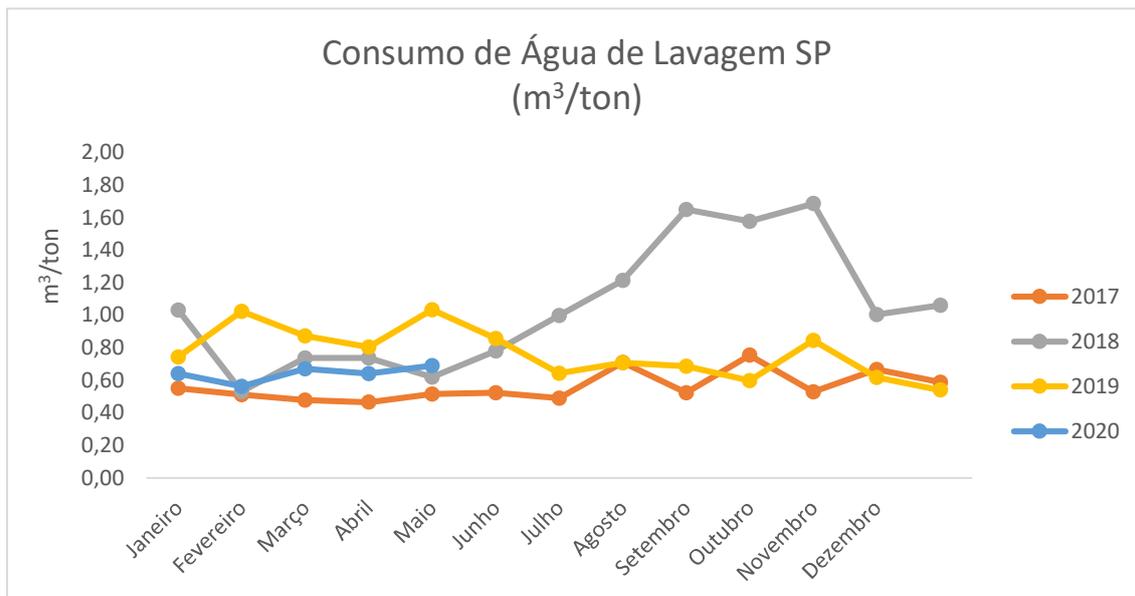
Gráfico 9: Análise comparativa entre percentual de lotes em Back to Back e o Consumo de água de lavagem anual, de 2013 até meados de 2018, na fábrica Rio de Janeiro.



Fonte: Desenvolvido pelas autoras através de extrações dos dados em sistema da empresa em estudo, 2020.

Entre o final de 2017 e meados de 2018, houve o processo de transferência e fechamento da planta situada no Rio de Janeiro, para a planta situada em São Paulo. Com principal foco na transferência gradativa dos equipamentos com menor impacto possível na disponibilidade de produtos nas gôndolas dos clientes, já em São Paulo não foi possível trabalhar com a modularização e, com as mudanças de utilidades, desenho dos equipamentos, dentre outros fatores impactantes aos riscos potenciais de não conformidades, fez-se necessária uma nova análise de riscos detalhada para implementação do projeto. Portanto, no gráfico 10, nota-se um acréscimo de consumo de água a partir de meados de 2018, no auge da campanha de solar com e sem cor, onde fabricamos nos mesmos equipamentos protetor solar e capilares devido a indisponibilidade de maquinário dedicado por tipo de produtos, fazendo-se então necessário um maior número de trocas e lavagens robustas destes equipamentos, visando adequação dos produtos e redução de risco de contaminação cruzada e microbiológica. Comparando-se o resultado de outubro de 2018 (equipamentos transferidos em total atividade) que atingiu consumo de 1,69 metros cúbicos por tonelada de produto e a média de 2020 com 0,64, observamos uma melhoria de 62% no consumo de água de lavagem..

Gráfico 10: Consumo de água para lavagem nos anos de 2017 até 2020, fábrica São Paulo



Fonte: Desenvolvido pelas autoras através de extrações dos dados em sistema da empresa em estudo, 2020.

Na tabela 7, vê-se a evolução dos tipos de produtos, incorporando ao portfólio da planta de São Paulo produtos e, num segundo momento, também equipamentos, de novas tecnologias de fórmulas como o surgimento de produções de maquiagem de pele, protetor solar com e sem cor, coloração capilar e oxidantes e incremento dos *skin cares*. Paralelamente, produtos com menor complexidade de lavagem ou que utiliza solventes nas etapas de higienização, teve redução proporcional de produção devido a flutuações das demandas de mercado.

Tabela 7: Evolução ao longo dos anos do proporcional de lotes de fabricação por família, classificadas por dificuldade de lavagem, na fábrica de São Paulo.

Família	Dificuldade de Lavagem	2017	2018	2019	2020 (até junho)
Make Up – Skin	5	0%	2%	4%	2%
Protetor Solar com cor	5	0%	3%	2%	2%
Protetor Solar	4	0%	5%	3%	4%
Make up - máscara de cílios	3	6%	2%	2%	1%
Óleo	3	9%	8%	8%	9%
Skin Care	3	9%	9%	11%	13%
Coloração	2	0%	16%	21%	24%
Outros	2	0%	0%	0%	0%
Capilar	1	29%	19%	18%	22%
Oxidante	1	0%	4%	9%	11%
Esmalte	0	44%	31%	20%	13%
Make up – Batom	0	4%	1%	0%	0%
Total de Lotes	-	5464	7624	9952	5464

Fonte: Desenvolvido pelas autoras através de extrações dos dados em sistema da empresa em estudo, 2020.

Com o passar do tempo, com os equipamentos instalados e modularização implementada, as análises de risco foram retomadas ao fim de 2018, trazendo ótimos resultados nos anos de 2019 e início de 2020, voltando a apresentar resultados em torno de 0,6 metros cúbicos de água de lavagem por tonelada de produto fabricado, resultado que considerando a nova complexidade, adaptação e curva de aprendizado das equipes especializadas, é um resultado positivo.

VI.1.1. Resultado de produto específico

Considerando os efeitos da pandemia recente devido ao COVID-19 na saúde e no mercado mundial, a empresa em estudo destinou seus equipamentos para campanhas de produção de gel higienizador para doações. A reatividade e resultado só foram possíveis devido a implementação imediata do processo *Back to Back* nas produções sequenciais desse produto, modularizando o maior equipamento de inflamáveis disponível na empresa, em meio a época do ano de maior saturação desse equipamento.

Apenas nesse produto em específico foram fabricados até o momento cerca de 70 lotes, totalizando em torno de 170 toneladas de produto, com economias de 1700kg em perdas de produto (quase 10 mil unidades), 51 horas de disponibilidade de equipamento e mão de obra (em torno de 17 produções), 136.000 metros cúbicos de água, 1020 litros de detergente (em torno de 25 mil reais), além de ganhos em energia e geração de efluentes, apenas nos equipamentos de fabricação.

Capítulo VII. Conclusão

Uma vez o procedimento para implementação e análises de risco aprovados, caso a caso, para os pares de equipamento e família de fórmulas, pelas equipes de líderes locais e diretores técnicos internacionais de piloto, qualidade e higiene industrial, obteve-se índice de redução de consumo de água de lavagem por tonelada de produto fabricado de aproximadamente 41% em 2017, quando comparado aos anos anteriores à implementação do projeto B2B na planta da empresa em estudo no Rio de Janeiro.

Após unificação dos polos industriais e incremento de produtos com maior complexidade de lavagem no portfólio de produção da planta de São Paulo, a redução do consumo de água de lavagem por tonelada de produto fabricado atingiu o patamar histórico de 62% quando comparado ao mês de outubro de 2018, quando todos os equipamentos estavam em operação e não foi possível implementar o procedimento devido à necessidade de análises de riscos detalhadas, indisponibilidade de mão de obra capacitada e organização para modularização.

Os resultados do projeto mostraram ganhos diretamente proporcionais ao percentual de lotes fabricados ou envasados utilizando o procedimento desenvolvido, mostrando impactos positivos em relação ao consumo de água de lavagem e, conseqüentemente, consumo de detergentes, energia, volume de efluentes gerados, saturação dos equipamentos e disponibilidade de mão de obra, conquistando assim benefícios ambientais, sociais e financeiro.

Para os próximos anos, frente aos desafios após a transferência das fábricas para um polo industrial unificado, a expectativa é de foco total na reimplementação e expansão do projeto, aumentando o gama de famílias e equipamentos autorizados a utilizar o procedimento *Back to Back* tanto na fabricação quanto no envase, visando todos os benefícios do projeto.

Além disso, para trabalhos futuros sugere-se também um estudo amplo dos desperdícios de água nos sistemas de geração de água de osmose e torres de resfriamento.

Capítulo VIII. Referências bibliográficas

Agência Nacional das Águas, ANA. Acessado em 03/09/2018:
<https://www.ana.gov.br/textos-das-paginas-do-portal/agua-no-mundo/agua-no-mundo>

Água um recurso cada vez mais ameaçado. Acessado em 05/09/2018:
https://www.mma.gov.br/estruturas/sedr_proecotur/_publicacao/140_publicacao09062009025910.pdf

Alves, S. S.. Conservação e Reúso de Água em Indústria de Cosméticos – Estudo de caso da Natura Cosméticos. Escola Politécnica da Universidade de São Paulo. São Paulo – SP. 2009.

Baird, R.M.; Deyner, S.P. Guide to Microbiological Control in. Pharmaceutical. 2006.

BRASIL. Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977. Regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Que submete a sistema de vigilância os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros.

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.

Caderno de tendências # 2019-2020. Acessado em 05/01/2020:
<<https://m.sebrae.com.br/Sebrae/Portal%20Sebrae/Anexos/CADERNO%20DE%20TENDENCIAS%202019-2020%20Sebrae%20Abihpec%20vs%20final.pdf>>

Capelo, J. N., Neycombe, G.. Oxidação de cianobactérias e seus metabólitos em sistemas de tratamento de água: o estado da arte. Engenharia Sanitária e Ambiental, 22(5), 829-840, 2017.

CNI. Confederação Nacional da Indústria. O uso racional da água no setor industrial. / Confederação Nacional da Indústria, Federação das Indústrias do Estado de São Paulo. – 2. ed., Brasília, 2017.

Confederação Nacional da Indústria – CNI. O uso racional da água no setor industrial. / Confederação Nacional da Indústria, Federação das Indústrias do Estado de São Paulo. – 2. ed. Brasília: CNI, 2017. Acessado em 03/07/2020: <https://www.fiesp.com.br/indices-pesquisas-e-publicacoes/manual-uso-racional-de-agua-no-setor-industrial/>

Conjuntura dos recursos hídricos no Brasil 2019: informe anual / Agência Nacional de Águas. Brasília: ANA, 2019.

Continuous Quality Improvement through PDCA and DMAIC Cycles. Acessado em 02/02/2020 e disponível em: <<https://toughnickel.com/business/Continuous-Quality-Improvement-through-PDCA-and-DMAIC>>.

Costa, T.. O Mundo Da Qualidade, 2018

De Araujo, C. A. C.; Rentes, A. F.. A metodologia kaizen na condução de processos de mudança em sistemas de produção enxuta. Revista Gestão Industrial, v. 2, n. 2, 2006.

De Oliveira, C. S.. Application of simulation techniques in lean manufacturing projects. *Estudos Tecnológicos em Engenharia*, v. 4, n. 3, p. 204-217, 2008.

de Queiroz, A. B., de Oliveira, L. B.. A ferramenta Kaizen na solução de problemas em uma Indústria Automobilística. *Revista de Engenharia e Pesquisa Aplicada*, 3(2), 2018.

de Souza, B. C., Pinto, G. A., Paula, P. P., Lobo, R. J., & Souza, F. V. P.. Implantação do programa 5S através da metodologia DMAIC/Implementation of the 5S program through the DMAIC methodology. *Brazilian Journal of Development*, 4(5), 2163-2179, 2018.

Dias, R.. *Gestão ambiental*. EDa Atlas SA, 2011.

EHEDG. *Guidelines – validação de limpeza na indústria de alimentos – princípios gerais*, 2016.

EHEDG. *Hygienic Design Principles*. 3^a ed., 2018.

Elsner, P.. Overview and trends in male grooming. *British Journal of Dermatology*, 166, 2-5, 2012.

Forsythe, S.J, Hayes, P.R. *Food Hygiene, Microbiological and HACCP*. 3^a edição. Springer Science+Business Media, LLC, 1998.

Gonçalves, Ricardo Esteves. *Análise e otimização de processos numa empresa do sector automóvel*. Tese de Doutorado, 2017.

Gradim, A. J., Anjos. M. A., ABIHPEC e SEBRAE. Guia de microbiologia. Controle Microbiológico na Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos. Procedimentos, parâmetros, orientações e metodologias analíticas. 1ª edição, 2015.

Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities. Acessado em 12/08/2019 e disponível em: <<https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/disinfection-guidelines.pdf>>

Hayes, R.. Food microbiology and hygiene. Springer Science & Business Media, 2013.

Herrera, A. G.. Microbiological analysis of cosmetics. In Public Health Microbiology (pp. 293-295). Humana Press, 2004.

Higienização de equipamentos e Instalações na Industria Agro-Alimentar. Acessado em 12/08/2019 e disponível em: <http://www.esac.pt/noronha/manuais/manual_3_higieniza%C3%A7%C3%A3o.pdf>

Higienização Industrial. Acessado em 05/07/2019 e disponível em: <https://engarrafadormoderno.com.br/produtos/higienizacao-industrial>.

ICMSF. Micro-organisms in Foods 4. Application of the Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) System to Ensure Microbiological Safety and Quality. Blackwell Science, 1988.

ICMSF. Micro-organisms in Foods 5. Microbial Specifications of Food Pathogens. London, Blackie Academic & Professional, 1996.

Jacobson, K. N.. A Qualitative Study on the Influence of Quality Systems in Meeting Performance Funding Criteria in Wisconsin Technical College System Institutions. *Journal of Research in Technical Careers*, 1(1), 32, 2017.

Kumar, Quality Handbook, 2016. Acessado em 02/07/2019 e disponível em: <<https://qualitygurus.atlassian.net/wiki/spaces/QH/pages/1245513/Pareto+Chart>>

Lobato, J. M. F. D. M.. *Gestão estratégica*. Editora FGV, 2015.

Lough, w. J.; Wainer, I. W. (Ed.). *High performance liquid chromatography: fundamental principles and practice*. cRc press, 1995.

Lundov, M. D., Moesby, L., Zachariae, C., & Johansen, J. D.. Contamination versus preservation of cosmetics: a review on legislation, usage, infections, and contact allergy. *Contact Dermatitis*, 60(2), 70-78, 2009.

Lyra, G. C., Yabuki, L. N. M., Queluz, J. G. T., Garcia, M. L. Avaliação da qualidade da água da lagoa de Marapendi–Rio de Janeiro, RJ. *Holos Environment*, 20(1), 73-87, 2020.

Morelli, John. "Environmental Sustainability: A Definition for Environmental Professionals". *Journal of Environmental Sustainability*. 2011

Najafpour, G.. *Biochemical engineering and biotechnology*. Elsevier, 2015. New York: Ellis Horwood, p. 251-291, 1990.

Nunes, D. D. S. G.. *Análise comparativa dos procedimentos de registro sanitário para produtos de origem natural*. Tese de doutorado, 2007.

Ohno, Taiichi. O Sistema Toyota de Produção: além da produção em larga escala; trad. Cristina Schumacher.: Porto Alegre, RS: Artes Médicas, 1997.

Pande, P. S.; Neuman, R. P.; Cavanagh, R. R. Estratégia Seis Sigma: Como a GE, a Motorola e outras grandes empresas estão aguçando seu desempenho. Rio de Janeiro: Qualitymark Ed., 472p, 2001.

Pereira, Francisco. Apostila de Processos Químicos Industriais.. Curso Técnico em Química. Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Pernambuco - INPE. Recife, 2010.

Picchi, F. A.. Oportunidades da aplicação do Lean Thinking na construção. Ambiente construído, v. 3, n. 1, p. 7-23, 2003.

Rutala, W.A., Weber, D.J., HICPAC. Guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities. Atlanta, GA: US Department of Health and Human Services; 2008.

Salesiano, C. U. C., de Administração, C., da Silva, F. A. D., Sgarbi, J. C., Oliveira, L. S, dos Santos, T. G. Planejamento e Desenvolvimento de Embalagens Adotado pela Natura Cosméticos S/A, Trabalho de Conclusão de curso, 2012.

Santos, A. N., Teixeira, A. Rosa, A.. Gestão da Qualidade–De Deming ao modelo de excelência da EFQM. Lisboa: Edições Sílabo, 2007.

Shah, R., Ward, P.T.. Lean manufacturing: context, practice bundles, and performance, Journal of Operations Management 21, 129-149. J.P, 2003.

Shinohara, I. NPS, New Production System: JIT crossing industry boundaries. Productivity Pr, 1988.

Silva, G. D. S. P., de Lima, L. S., Quinaia, S. P.. Remoção dos compostos MIB e Geosmina de água de abastecimento usando carvão ativado de caroço de pêssgo. Revista Virtual de Química, 11(3), 2019.

Singh, R.. Postulations from an Experiment on Microbial and Fungal Diversity. Bio Science Research Bulletin, 35(1), 15-17, 2018.

Smart, R., Spooner, D. F.. Microbiological spoilage in pharmaceuticals and cosmetics. Journal Of The Society Of Cosmetic Chemist, 23, 721-737, 1972.

Soluções Industriais. Acessado em 05/07/2019 e disponível em: <http://www.wg2p.com.br/imagens_site/apresentacoes/CICLO-SINNER.pdf>.

Stamatis, D. H.. Failure mode and effect analysis: FMEA from theory to execution. Quality Press, 2003.

Stringer, M.F. Safety and Quality Management through HACCP and ISSO 9000. Journal of food protection. 1993.

Teodoro, L. L., Torres, I. M., Barbosa, N. P.. Avaliação Microbiológica dos Produtos de Higiene Pessoal das Indústrias de Cosméticos de Goiânia e Região Metropolitana. Revista Processos Químicos, 13(25), 63-70, 2019.

Wilson, C.. Brainstorming and beyond: a user-centered design method. Newnes, 2013.

Womack, J. P.; Jones, D. T.; Roos, D.. The machine that changed the world: The story of lean production--Toyota's secret weapon in the global car wars that is now revolutionizing world industry. Simon and Schuster, 2007.

Nota técnica da UFRJ sobre as reportagens veiculadas a partir do dia 4/6/2020 a respeito da qualidade da água utilizada para abastecimento da região metropolitana do Rio de Janeiro emitida em 05 de junho de 2020. Acessado em 09/07/2020: <https://ufrj.br/sites/default/files/img-noticia/2020/06/nota_tecnica_ufrj_-_reportagens_agua.pdf>

Capítulo IX. Apêndice

Os apêndices encontram-se em arquivos separados, sendo eles:

Apêndice 1 – FMEA (*Failure Mode and Effect Analysis*) generalista do Back to Back

Apêndice 2 – Análise de não conformidade com causa raiz relacionada ao procedimento Back to Back.

Análise de Riscos de Qualidade

Título	Análise de Risco Generalista Processo B2B
---------------	---

UP :	Fabricação
-------------	------------

Escopo	"Where" (Onde) estamos observando?	Fabricação
	"What" (O que) estamos observando?	Procedimento Back to Back
	"On what" (Em que) estamos observando?	Todos os produtos fabricados e passíveis de validação do Processo B2B
	Comentários	

Date created	jan/2015
---------------------	----------

Date reviewed	13/03/2019
----------------------	------------

criticality threshold	100
------------------------------	-----

Operações elementares	Não conformidade	Causa da não conformidade	Efeito da não conformidade	Método de detecção	Valor Inicial				Caso a criticidade obtida seja maior que a criticidade tolerada											
					O	G	D	C	Ações corretivas		Responsáveis		Data Objetiva	Realização da Ação		Pontuação após				
					O'	G'	D'	C'	O'	G'	D'	C'	O'	G'	D'	C'				
Matérias Primas	Soma de carga microbiológica de diversos materiais	Composição do produto / Não conformidade fornecedor de insumos	Contaminação microbiológica e/ou desvios das especificações ou necessidade de ajustes químicos ou mecânicos	Análises físico químicas e microbiológicas	1	10	4	40												
	Variações físico-químicas dos insumos dentro do range (especificação mínimo/máximo pouco exigente)				1	10	4	40												
	Fracionamento das MPs não conforme com BPF	Falha operacional			5	10	4	200	Treinamento operacional, compra sistêmica de recipientes e alerta sistêmico de insumos com controle microbiológico.	Time Fabricação	31/03/2019	sim	1	10	4	40				
	Loop água de osmose contaminado	Válvulas e conexões das MPs ou equipamentos com passagem / falha no bombeamento do loop / queda de energia / falha de automação do sistema do loop / água de entrada contaminada / quebra de equipamentos do sistema de osmose reversa, etc	Contaminação microbiológica ou cruzada	Análises físico químicas e microbiológicas	1	10	4	40												
Design do Equipamento / Perímetro Higiênico	Não conformidade das vedações / revestimento / retenção	Depreciação / mau uso / estagnação de resíduos e ausência de limpeza eficaz / montagem incorreta / material de baixa qualidade / falha de manutenção	Presença de corpo estranho no produto	Análise visual	1	8	7	56												
			Contaminação cruzada	Análises físico químicas em lab/ visual	1	8	7	56												
			Corrosão devido a resíduos de surfactantes	Análise visual e microbiológica do equipamento	1	8	7	56												
			Risco de contaminação do reator ao lavar a linha de transferência	Análises físico-químicas , visual e microbiológica	1	8	7	56												
			Vazamento/ perda de pressão de água de lavagem/ rinsagem/ vapor	Análises físico-químicas , visual e microbiológica	1	8	7	56												
	Gerenciamento ineficiente de manutenção do perímetro higienico	Concepção parcial ou total incorreta do equipamento com presença de pontos de estagnação, material inadequado, retenções e acúmulos de materiais, etc	Contaminação microbiológica / contaminação cruzada	Análises físico-químicas , visual e microbiológica	1	8	7	56												
			Aumento do tempo entre produções e tempo de fabricação gerando contaminação microbiológica	Análise microbiológica do produto	1	10	4	40												
			Contaminação dos filtros dos exaustores/ Contaminação cruzada com ar comprimido/ contaminação cruzada com efluentes/ vazamento nos revestimentos de camisa/ drenagem dos resíduos da fabricação anterior / drenagem de água estagnada	Contaminação microbiológica	Análise microbiológica do produto	1	10	4	40											
			Contaminação cruzada	Análises físico-químicas e visual	1	8	7	56												
			Presença de corpo estranho no produto	Análise visual	1	10	7	70												

Design do Processo	Esgotamento do molho anterior no reator ineficiente (maior quantidade de molho remanescente que o esperado)	Não seguimento de procedimento de descarga completa utilizando agitação periférica e pressão/ Falha no equipamento de agitação periférica/ ausência de um ou mais raspadores/ ausência de controle da quantidade de molho residual no tanque	Contaminação cruzada	Análises físico-químicas em lab	3	8	7	168	Criação de procedimento para pesagem do produto residual no reator	Time de Engenharia de Processos	31/03/2015	Sim	1	8	7	56
			Geração de biofilme / corrosão	Análise visual e microbiológica do equipamento	3	10	4	120	Criação de procedimento para pesagem do produto residual no reator	Time de Engenharia de Processos	31/03/2015	Sim	1	10	4	40
			Contaminação microbiológica	Análise microbiológica do produto	3	10	4	120	Criação de procedimento para pesagem do produto residual no reator	Time de Engenharia de Processos	31/03/2015	Sim	1	10	4	40
			Reações químicas indesejadas entre os materiais das duas produções	Análises físico-químicas em lab	3	8	7	168	Criação de procedimento para pesagem do produto residual no reator	Time de Engenharia de Processos	31/03/2015	Sim	1	8	7	56
			Formação de incrustação	Análise visual de efetividade de limpeza	3	8	4	96								
			Presença de alergênicos na formula subsequente	Análises em HPLC	3	8	4	96								
Desrespeito à regra de tempo crítico de estagnação do equipamento	Quebra do equipamento/ Falha na produção/ Falta de treinamento operacional/ Tempo longo de controle de Qualidade/ Indisponibilidade das condições básicas operacionais (energia, água de processo, utilidades em geral, etc)/ Atraso na pré pesagem de insumos/ Erro de programação/ Falta de mão de obra/ Intervenção emergencial de manutenção	Contaminação microbiológica	Análise microbiológica do produto	8	10	4	320	Bloqueio sistêmico do equipamento para início da próxima produção ao exceder o tempo máximo permitido de estagnação do equipamento ou da última sanitização realizada	Time de Engenharia de Processos	31/03/2015	Sim	1	10	4	40	
		Formação de incrustação	Análise visual de efetividade de limpeza	8	8	4	256	Definição de periodicidade de limpeza completa semanal, com alerta sistêmico	Time de fabricação	Imediato	Sim	1	8	4	32	
		Ineficiência no processo de limpeza estabelecido para B2B	Análise visual de efetividade de limpeza	8	8	4	256	Alerta sistêmico para processo completo de limpeza e sanitização de acordo com o tempo de parada	Engenharia de Processos	31/03/2015	Sim	1	8	4	32	
Composição do Produto	Sequenciamento incorreto das fórmulas por falha operacional	Erro na programação / Não cumprimento da modularização / erro na validação do projeto / descumprimento operacional	Resultado de cor, odor e parâmetros físico químicos diferente do esperado	Análises físico-químicas em lab	3	8	7	168	Alerta sistêmico em caso de erro de sequenciamento	Engenharia de Processos	31/03/2015	Sim	1	8	7	56
			Reações indesejadas	Análises físico-químicas em lab	3	8	7	168	Alerta sistêmico em caso de erro de sequenciamento	Engenharia de Processos	31/03/2015	Sim	1	8	7	56
			Deterioração de MPs termo sensíveis	Análises físico-químicas em lab	3	8	7	168	Alerta sistêmico em caso de erro de sequenciamento	Engenharia de Processos	31/03/2015	Sim	1	8	7	56
	Sequenciamento incorreto das fórmulas por falha de concepção do projeto de B2B	Erro na análise de risco devido a indisponibilidade ou extrapolação incorreta de "challenge test" / Desconhecimento do sistema conservante / Desconhecimento do comportamento da formula	Contaminação Microbiológica	Análise microbiológica do produto	3	10	1	30								

Processo de limpeza e sanitização entre as fabricações	Lavagem / rinsagem/ desinfecção incorreta ou ineficiente	Falha de automação/ Não seguimento de procedimento/ Falha na validação da receita/ Variação na qualidade microbiológica da água de lavagem ou rinsagem/ Bloqueio dos spray balls/ estagnação de água nas instalações / contaminação dos equipamentos limpos / manipulação não conforme com BPF / Contaminação dos equipamentos "Clean out Place" / soluções de limpeza e passivação não conformes ou indisponíveis / utensílios contaminados / não conformidades BPF	Incompatibilidade dos resíduos da fabricação anterior com matérias primas da fabricação subsequente	Análises físico-químicas em lab	3	8	7	168	Alerta sistêmico em caso de erro de sequenciamento e alerta sistêmico CIP	Engenharia de Processos	31/03/2015	Sim	1	8	7	56
			Contaminação cruzada	Análises físico-químicas em lab	3	8	7	168	Alerta sistêmico em caso de erro de sequenciamento e alerta sistêmico CIP	Engenharia de Processos	31/03/2015	Sim	1	8	7	56
			Incompatibilidade das matérias primas nas tubulações de sucção entre as fórmulas/fases sequenciais	Análises físico-químicas em lab e visual	3	8	7	168	Alerta sistêmico em caso de erro de sequenciamento e alerta sistêmico CIP Revalidação com endoscopia periódica anual dos equipamentos de difícil acesso (tubulações, mangueiras, abaixo das hélices, atrás dos raspadores, etc)	Higiene Industrial	imediate	sim	1	8	7	56
			Contaminação microbológica	Análise microbológica do produto	3	10	4	120	Receita CIP/SIP independentes para as tubulações de clarineta, transferência e aspiração de matérias-primas líquidas e sólidas	Higiene Industrial	15/04/2015	sim	1	8	7	56
			Presença de materiais não pertencentes à fórmula em sequencia (alergenic, perfumes, ativos, pigmentos, etc)	Análises em HPLC e testes organolépticos	3	8	4	96	Procedimento de validação das receitas de CIP/SIP utilizando o caso mais crítico comprovando eficácia por análise de swab do equipamento.	Higiene Industrial	Contínuo	Sim	1	10	4	40
			Deterioração dos equipamentos (corrosão, incrustação, etc)	Análise visual e microbológica do equipamento	3	10	7	210	Revalidação periódica anual do sistema CIP/SIP dos equipamentos	Engenharia de Processos	31/03/2015	Sim	1	10	7	70

Legenda:

O - Ocorrência

G - Severidade (do inglês, gravity)

D - Detecção

C - Criticidade = O x G x D

Occurrence scoring grid

Criteria	Score
Anomaly appeared very frequently = 1 anomaly per hour	10
Anomaly appeared very frequently = 1 anomaly per day	8
Anomaly appeared occasionally = 1 anomaly per week	5
Anomaly appeared rarely = 1 anomaly per month	3
Anomaly appeared very rarely = 1 anomaly per year	1

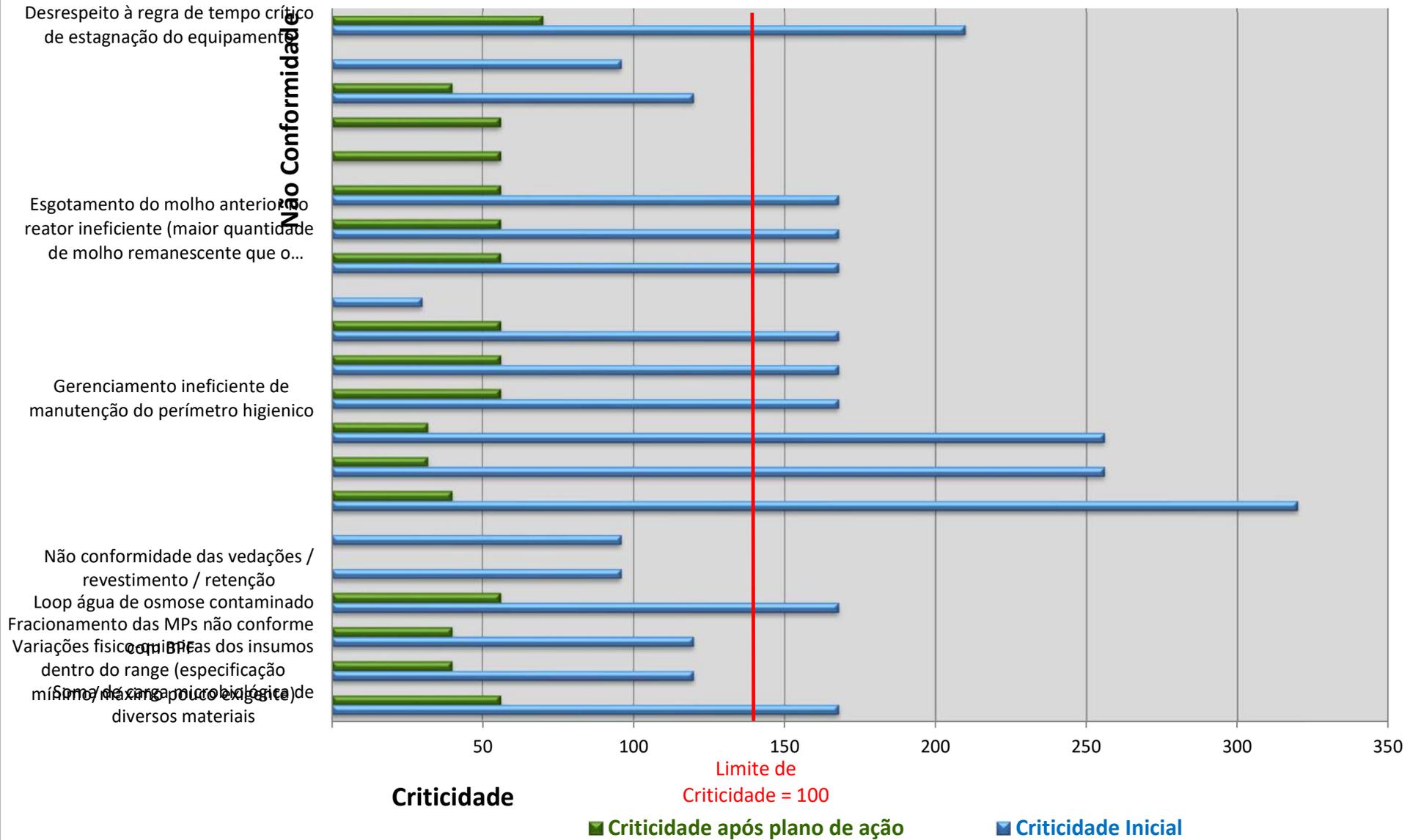
Severity scoring grid:

Criteria	Score
Problem of personnel safety - non-compliance with regulations - Zero Defects	10
Critical risk	8
Major risk	5
Minor risk	2

Detection scoring grid:

Criteria	Score
Anomaly undetectable – no control planned	10
Anomaly hard to detect or control by sampling or subjective human control	7
Anomaly easy to detect, self-inspection or unitary human control on clear criterion	4
Anomaly clear – 100% automatic control	1

Análise de Risco Completa



Projeto Final de Curso de Graduação Química Industrial e Engenharia Química da UFRJ
 SUPRESSÃO DE LAGAVEM E DESINFECÇÃO ENTRE PRODUÇÕES EM UMA INDÚSTRIA COSMÉTICA
 Alunas: Ewelyn dos Santos Barbosa e Fernanda Rocha Fernandes
 Orientadores: Ladimir Carvalho, D.Sc. e Luiza Braga F. dos Santos, M.Sc.

Emissão da RNC		Notificação de Não Conformidade PF				
		Nº da RNC	007-16			
		Nome do PF	CONFIDENCIAL			
		Mês do Bloqueio	abr/16	Data/hora do Bloqueio	07/04/2016 19/17	
		Linha	112	Referência	CONFIDENCIAL	
		Lote	CONFIDENCIAL	UP	SKIN CARE	
		Turno que identificou a não conformidade	B	Data emissão RNC (dd/mm/aa)	07/04/2016	
		Motivo de reprovação	1/48 BISNAGA COM A COR DO MOLHO DIFERENTE DO PADRÃO			
		Observações				
		Resp. pela emissão da RNC	LABORATORIO FQ			
Turno(s) quando OCORREU a não conformidade (preenchido por quem identificou a RNC)	C	Data/hora da Não Conformidade	03/04/2016			
Resposta da RNC		Responsável (um ou mais supervisores) pela resposta da RNC (preenchido em COMUM ACORDO entre quem identificou a não conformidade e o responsável pela resposta da RNC)				
		Ewelyn Barbosa, Fernanda Fernandes e confidencial				
		Análise de Não Conformidade PF				
		Data da Resposta da RNC (d/m/aa)	20/04/2016	A RNC deverá ser respondida em 48 h.		
		Envelope da Qualidade				
		Pb. poderia ter sido detectado na VQ?	Sim	Alguma observação no Relatório de produção/Vigilância da Qualidade?	Não.	
		Operadores envolvidos	A: CONFIDENCIAL B:		C: CONFIDENCIAL D:	
		Análise dos Fatores - 6M (preencher os campos com OK/ NOK)				
		Método	Mão de Obra	Meio Ambiente		
		Máquina	Matéria prima	Medição		
		Detalhamento dos fatores (A ser preenchido pelo Supervisor / GTQ)				
		Método:	Não existe um procedimento validado, o B2B ainda esta em fase de teste na L107 (não foi feito o projeto para a L112).			
Mão de Obra:	Purga incorreta, lavagem incorreta (solução incorreta)					
Méio Ambiente:						
Máquina:						
Medição:						
Matéria Prima:						
Análise das Possíveis Causas (5 por quê) (A ser preenchido pelo Supervisor e/ou GTQ)						
Fatores	1º Por quê	2º Por quê	3º Por quê	4º Por quê	5º Por quê	
Cor envasada diferente do padrão	B2B realizado sem testes prévios nessa linha e sem treinamento operacional	Foi passado na troca de turno que toda vez que fosse envasada a sequencia desse produto, deveria ser feito o B2B e como deveria ser feito	A informação não estava clara de que o projeto estava em fase de validação e que só poderia ser realizado em mudanças especificas de referências e apenas na L107.	Não houve treinamento e não foram comunicadas as premissas do projeto. E que não deveria ser posto em prática sem acompanhamento.	O projeto ainda estava em fase de validação.	
Plano de Ação (A ser preenchido pelo Supervisor/GTQ)						
Descrição da Ação		Responsável	Data	Status		
Comunicar a toda a equipe que é proibida a realização de procedimentos sem validação prévia, treinamento concluído ou acompanhamento da área responsável do projeto		Supervisores UP	30/04/2016			
Iniciar validação do projeto Back to Back na linha L112 e criação de procedimento comunicando todas as premissas do projeto.		Ewelyn Barbosa	30/05/2016	Aguardando chegada de bisnagas		
Treinamento de todos os turnos quanto ao procedimento de Back to Back		Ewelyn Barbosa	15/06/2016			
Inclusão de campo para preenchimento no envelope da Qualidade indicando processo Back to Back na linha		Fernanda Fernandes	Proxima remessa de envelopes de bisnagas plásticas.			
Informações adicionais sobre a investigação (A ser preenchido pelo Supervisor / GTQ)						
- Solução de lavagem incorreta. Validação feita com 5% de 53031, 5% de 124 e 90% de água. Foi usada a MP 2736 (sabão), que não tem a mesma eficácia de lavagem. - Purga no local incorreto. Foi feita maior purga (entre 4 e 5kg) antes da bomba de enchimento enquanto o correto seria a purga diretamente no bico de enchimento até completo esgotamento do produto anterior na linha. - Os operadores do turno C nao foram treinados nem foi acompanhado nenhum teste de validação com os operadores desse turno; - Primeira vez que essa equipe do turno C fez troca de nuance desse produto, usando a proposta do processo Back to Back; - Falta de evidências para rastreabilidade de quais produções foram Back to Back; - Falta de checagem da tonalidade do produto antes de seguir com o envase.						
Linha do tempo de produção, como foram realizados os procedimentos, vonforme conversa com os operadores:						
Revisão - O que foi encontrado. (A ser preenchido pelo Supervisor)						
Foram encontradas quatro caixas (144 unidades) apresentado cor diferente do especificado. Aproximadamente 4Kg de molho.						
Ass. Supervisor			Ass. Responsável pela UP			
Eficácia						
Ações foram eficazes? SIM (x) NÃO ()						
Comentários - realizada auditoria nas linhas de envase. Procedimento e documentação conformes.						
Verificado por	Fernanda Fernandes		Data da verificação	05/08/2016		