



UNIVERSIDADE DO SUL DE SANTA CATARINA

MILENA FELIPE DA SILVEIRA

**IMPLANTAÇÃO DE MELHORIAS NO CONTROLE DE QUALIDADE PARA A
PRODUÇÃO DE ÁLCOOL ETÍLICO HIDRATADO 70°INPM – USO HOSPITALAR**

Tubarão

2020

MILENA FELIPE DA SILVEIRA

**IMPLANTAÇÃO DE MELHORIAS NO CONTROLE DE QUALIDADE PARA A
PRODUÇÃO DE ÁLCOOL ETÍLICO 70°INPM – USO HOSPITALAR**

Relatório de Estágio apresentado ao Curso de Engenharia Química da Universidade do Sul de Santa Catarina como requisito parcial à obtenção do título de bacharel em Engenharia Química.

Orientador: Prof. Marcos Marcelino Mazzucco, Dr.

Tubarão

2020

MILENA FELIPE DA SILVEIRA

**IMPLANTAÇÃO DE MELHORIAS NO CONTROLE DE QUALIDADE PARA A
PRODUÇÃO DE ÁLCOOL ETÍLICO 70°INPM – USO HOSPITALAR**

Relatório de Estágio apresentado ao Curso de Engenharia Química da Universidade do Sul de Santa Catarina como requisito parcial à obtenção do título de bacharel em Engenharia Química.

Tubarão, 3 de dezembro de 2020.

Professor e orientador Marcos Marcelino Mazzucco, Dr.

Universidade do Sul de Santa Catarina

Prof. Alessandro de Oliveira Limas, Ms.

Dedico esse trabalho a Deus. Sem ele nada seria possível.

AGRADECIMENTOS

A Deus que me proporcionou força, para superar todos obstáculos encontrados ao longo do curso.

Aos meus pais Cristiane e Jorge por sempre apoiarem meus sonhos, também minha avó Jucelia por me acolher durante essa jornada importante de minha vida e ao meu irmão Eduardo por estar ao lado em todas situações.

Ao meu amigo Paulo pela amizade verdadeira, sempre me apoiando e ajudando. Amigo que levarei para toda vida.

A todos da empresa Araras Química do Brasil Eirelipelo fornecimento de dados e materiais que foram fundamentais para o desenvolvimento da pesquisa que possibilitou a realização deste trabalho.

A todos aqueles que contribuíram, de alguma forma, para realização deste trabalho.

RESUMO

Dentro da indústria química existem diversos equipamentos e processos que determinam a qualidade e eficácia de uma planta de produção do setor de álcool etílico hidratado 70°INPM. Com o advento da pandemia causada pela corona vírus (COVID-19), a indústria do segmento ganhou força e incentivo para produção, essa antes exclusivamente voltada para a área hospitalar, ganhou o mercado do consumidor comum. Esse insumo é utilizado tanto para assepsia hospitalar quanto para o uso comum. Para tanto, o desenvolvimento e aprimoramento de um processo de produção é fator diferencial para a empresa. Parâmetros de produção e normas devem ser rigorosamente seguidas para que o produto final corresponda para o efeito desejado. Etapas e controles durante a produção são cruciais para um bom resultado final. Assim, com base neste cenário, o objetivo do trabalho é aplicar e desenvolver técnicas que possibilitem melhorias nos controles de qualidade e produção, estabelecendo padrões para rendimento de produtividade e melhores resultados. Contempla as etapas de comparação de análises laboratoriais com as do processo produtivo, parametrização dos resultados segundo laudo da ANVISA e desenvolvimento e implantação de fluxograma de processo. Foram observados melhores controles no processo produtivo, evitando dessa forma gargalos na produção, estabilização do pH e direcionamento para efetuação da rotulagem, conforme descrito na RESOLUÇÃO-RDC Nº 46.

Palavras-chave: Álcool etílico. Potencial Hidrogeniônico . Rotulagem.

ABSTRACT

Inside of chemical industry there are several equipment and processes that determines the quality and effectiveness of a production plant in the 70°INPM sector of hydrated ethyl alcohol. With the advent of the pandemic caused by the COVID-19, the industry of segment gained strenght and incentive for production, this before exclusively hospital won the common consumer market. This input is used for hospital asepsis and for common use. Therefore, the development and improvement of a production process is a differential factor for the company. The production parameters and standards must be strictly followed so that the final product corresponds with the desired effect. Steps and controls during production are crucial for a good final result. Thus, based on this scenario, the objective of this work is to apply and develop techniques that make it possible to improve quality and production controls, establishing standards of productivity yield and better results. It will consist of the stages of comparing laboratory analyzes with those of the production process, parameterization of results according to ANVISA report, development and implementation of process flowchart. Better controls were observed in the production process, thus avoiding production bottlenecks, stabilizing the process parameter (hydrogen potential), and directing the labeling, as required by RESOLUTION-RDC No. 46.

Keywords: Alcohol 1. hydrogen potential 2. controls 3.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Padrões exigidos pela empresa Araras Química do Brasil	15
Tabela 2 – Tabela alcoométrica Farmacopéia	17
Tabela 3 – Análise de pH	19
Tabela 4 – Análise de pH	20
Tabela 5 – Análise de pH	20

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	10
1.1	JUSTIFICATIVA.....	10
1.2	OBJETIVOS.....	11
1.2.1	Objetivo geral	11
1.2.2	Objetivos específicos.....	11
2	REVISÃO BIBLIOGRÁFICA.....	12
2.1	HISTÓRIA	12
2.2	LEGISLAÇÃO	12
2.3	AÇÃO ANTI MICROBIANA	12
2.4	PADRONIZAÇÃO	13
3	MATERIAIS E MÉTODOS.....	15
3.1	PADRÕES DE QUALIDADE A SEREM MONITORADOS	15
3.1.1	Parâmetros	15
3.1.1.1	Potencial hidrogeniônico	16
3.1.1.2	Controle de teor alcoólico	17
3.4.1	Rotulagem	18
3.4.2	Procedimento de produção	18
4	RESULTADOS E DISCUSSÕES	19
4.1	CONTROLE DE PH	19
4.2	CONTROLE NO TEOR DO ÁLCOOL	21
3.4.3	PROCEDIMENTO DE PRODUÇÃO	21
4.3	ROTULAGEM.....	23
5	CONCLUSÃO	25
	REFERÊNCIAS	26
	ANEXO.....	28
	ANEXO A – QUADRO ANEXO I – ANVISA/ RDC Nº 46, DE 20 DE FEVEREIRO DE 2002.....	29
	ANEXO B – QUADRO ANEXO II – ANVISA/ RDC Nº 46, DE 20 DE FEVEREIRO DE 2002.....	30

1 INTRODUÇÃO

Este estudo foi realizado na empresa Araras Química do Brasil Eireli, situada na Área Industrial II, nº 700, Cocal do Sul, o qual consiste em analisar o Controle de Qualidade na produção do Álcool Etílico Hidratado 70° INPM – desinfetante de uso Hospitalar.

A garantia de qualidade dos produtos ofertados ao cliente pode ser considerada como um dos fatores decisivos para o sucesso de uma instituição num mercado cada vez mais competitivo. Para tal, buscam-se constantemente o emprego de novas técnicas e métodos de análises, visando assegurar a qualidade dos produtos ao término de cada etapa de um processo produtivo.

Nos últimos meses, devido aos problemas enfrentados por conta da pandemia do COVID-19, houve um aumento considerável na produção e comercialização do álcool etílico 70%, por ser considerado como um dos métodos mais eficazes para a higienização e evitar a propagação do vírus, a quantidade de água neste álcool é um fator importante para definir sua atividade microbiana e também retarda a evaporação, permitindo maior tempo de contato. Desta forma, diversas empresas o acrescentaram em seus portfólios de produtos, visando atender um mercado com uma demanda extremamente elevada, além de possibilitar a expansão de seus negócios. Entretanto, para que seja possível comercializá-lo, alguns padrões e parâmetros são exigidos por órgãos como a ANVISA, com o objetivo de assegurar a sua eficácia, além de garantir que não traga problemas à saúde do consumidor.

1.1 JUSTIFICATIVA

A garantia de qualidade dos produtos ofertados ao cliente pode ser considerada como um dos fatores decisivos para o sucesso de uma instituição num mercado cada vez mais competitivo. Para tal, buscam-se constantemente o emprego de novas técnicas e métodos de análises, visando assegurar a qualidade dos produtos ao término de cada etapa de um processo produtivo.

Nos últimos meses, devido aos problemas enfrentados por conta da pandemia do COVID-19, houve um aumento considerável na produção e comercialização do álcool 70%, por ser considerado como um dos métodos mais eficazes para a higienização e evitar a propagação do vírus, a quantidade de água no álcool é um fator importante para definir sua atividade microbiana e também retarda a evaporação, permitindo maior tempo de contato.

Desta forma, diversas empresas o acrescentaram em seus portfólios de produtos, visando atender um mercado com uma demanda extremamente elevada, além de possibilitar a expansão de seus negócios. Entretanto, para que seja possível comercializá-lo, alguns padrões e parâmetros são exigidos por órgãos como a ANVISA, com o objetivo de assegurar a sua eficácia, além de garantir que não traga problemas à saúde do consumidor.

A pergunta de pesquisa que aqui é proposta é: **como controlar parâmetros de processo para que atendam aos requisitos da ANVISA para o Álcool Etílico Hidratado 70° INPM – uso hospitalar?**

1.2 OBJETIVOS

1.2.1 Objetivo geral

Aplicar melhorias nos controles de qualidade, estabelecendo padrões para aumento do rendimento.

1.2.2 Objetivos específicos

- a) Identificar as características de qualidade do processo a serem monitoradas;
- b) Elaborar testes e análises de comparação;
- c) Definir limites de padrões;
- d) Analisar e identificar as possíveis causas para os desvios encontrados.

2 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

2.1 HISTÓRIA

Tivemos na história do mundo grandes epidemias e pandemias de gripes, como exemplo a gripe russa e a espanhola, que mataram milhares de pessoas, havendo assim situações parecidas com nossa atualidade e alguns métodos de controle usados também se deram através do álcool etílico e da higiene.

Em 1918, durante a Primeira Guerra mundial, ocorreu a Gripe Espanhola, porém o nome dado “Espanhola” não condiz com o local onde começou o surto do vírus, mas sim por a Espanha ser um país neutro na guerra, anunciando assim que estava ocorrendo uma gripe viral.

Assim como estamos vendo hoje, a gripe espanhola também fez os brasileiros correrem para os mercados, inventarem soluções caseiras com álcool etílico para efeito preventivo. Eram recomendados também evitar aglomerações e por medida preventiva fechar diversos estabelecimentos comerciais e escolas. (Farias, p. 140 2008)

Com a atual COVID-19, devido ao aumento da procura por álcool etílico hidratado nas prateleiras de supermercados, o estoque de álcool etílico hidratado esgotou, com isso a ANVISA autorizou que a comercialização do álcool etílico líquido 70% (p/p), que tinha a venda proibida no país desde 2002, devido ao grande número de acidentes domésticos e também produção sem autorização do Ministério da Saúde/ANVISA.

2.2 LEGISLAÇÃO

A legislação do Álcool Etílico Hidratado 70° INPM para uso Hospitalar se enquadra no regulamento para desinfetantes da ANVISA.RDC 46 (2002)

2.3 AÇÃO ANTI MICROBIANA

O Álcool Etílico Hidratado contendo sua concentração alcoólica a 70° INPM é mais eficaz como bactericida pois prorroga a evaporação do álcool, concedendo assim maior tempo de contato com o meio. (Conselho Regional de Química – Terceira Região, Rio de Janeiro, 2020).

Segundo Souza, Xavier e Camargo (2019):

Os álcoois são utilizados como anti-sépticos desde 1880 apresentando eficácia contra micro bactérias e bactérias vegetativas, mas não são esporicidas, sendo que os alcoóis mais usados como anti-sépticos são álcool etílico C_2H_5OH e o isopropílico nunca na forma anidra, e sim em soluções entre 50% e 75% por agirem coagulando as proteínas das células, diminuindo a tensão superficial e provocando a lise celular pela penetração da água.

Verificou-se ausência de padronização nos métodos de análise para o controle de qualidade do álcool etílico hidratado para faixa de limites no pH, com isso foi realizado estudos em qual valor do pH tinha melhor ação antimicrobiana.

Segundo Souza, Xavier e Camargo (2019):

Tratando de produto germicida utilizado na pele, nota-se que seria bem mais tolerável quando apresenta pH = 7 ou pouco mais, pH = 7,5, esses valores estariam compatíveis com pH da pele, portanto agride menos. Contra os microrganismos não nenhuma importância, mesmo que algumas bactérias deixam o meio ácido.

Mesmo que o álcool etílico 70° INPM para uso Hospitalar não seja indicado para uso de desinfetantes para a pele, o mesmo poderá ter contato com a pele, pensando nisso foi definida a faixa de pH entre 6,5-7,5, podendo assim atender, tanto quanto a ação antimicrobiana, quanto para não ocorrer alguma irritação na pele humana.

Para determinação do grau alcoólico, a Farmacopeia 2ª Edição, 2012 utiliza a tabela de econométrica existindo relação entre o grau do alcoômetro centesimal, a densidade da mistura alcoólica e o título ponderal.

2.4 PADRONIZAÇÃO

As unidades de medida do álcool podem ser representadas como INPM (%p = Porcentagem do Álcool em Peso ou Grau Alcoólico INPM) corresponde a porcentagem do álcool em peso, e Gau-Lussac (°GL = % Volume) corresponde a quantidade de álcool por volume .

Para PALADINI (2000) o controle de qualidade tem como responsabilidade de analisar, pesquisar e impedir que ocorram não conformidades, tendo como objetivo de garantir a credibilidade com o consumidor final.

O procedimento operacional padrão conhecido também por sua sigla POP é uma estrutura de atividades documento que pode ser representado por textos, fluxogramas podendo haver figuras também. Tem como objetivo auxiliar no dia a dia do operador, evitando possíveis falhas no processo operacional. O POP é muito útil também para ser aplicado em treinamentos para novos ou antigos colaboradores da empresa, com ele será possível avaliar o desempenho funcional do operador. Este documento deve ser de fácil entendimento e objetivo para que sua atividade seja elaborada de maneira adequada. Ou seja através do procedimento operacional é possível manter a padronização e principalmente a qualidade do produto.

Sabendo da importância de manter padrões de qualidade do produto Álcool Etílico 70° INPM, o presente estudo tem como finalidade implantar controles de produção e de análises físico-químicas do produto, analisar a necessidade de melhorias nos controles e padrões já existentes implantados na empresa. Deste modo garantir qualidade do processo produtivo e no produto álcool etílico hidratado 70° INPM, além de ajudar no combate ao vírus Covid-19.

3 MATERIAIS E MÉTODOS

Serão apresentados os métodos para definição dos padrões de densidade, teor alcoólico e pH da água a ser utilizada na formulação do álcool etílico 70°INPM.

Para definições de padrões realizou-se estudo teórico, onde a ANVISA determina limites para concentração alcoólica e nos demais padrões para determinação em sua faixa de limites foram elaborados a partir de artigos, fixando principalmente na ação antimicrobiana.

Para formulação do Álcool Etílico Hidratado 70° INPM foi utilizada a equação fornecida pela Farmacopeia Brasileira, 6ª Edição, Volume 1. Nela obtém-se a quantidade necessária do álcool etílico a ser pesado para a formulação da alcoólica. A densidade é medidas através de um densímetro portátil, utilizado para medições rápidas. Ele apresenta valores de densidade, teor alcoólico entre outros.

A água utilizada na formulação precisa estar livre de condutividade. Foram elaborados 10 testes com diferentes valores de pH inicial da água deionizada para 3 valores de pH diferentes do álcool etílico, este pH foi equilibrado com uma solução de Ácido Clorídrico 10% para valores em meio básico e solução de alcalinizante 10% para valores de 7 a 10 em meio ácido.

3.1 PADRÕES DE QUALIDADE A SEREM MONITORADOS

3.1.1 Parâmetros

Os parâmetros (exceto limite do teor alcoólico) são determinados pela própria empresa tendo obrigação de assegurar a eficácia como agente desinfetante e antimicrobiana, sendo eles determinados os limites à partir de estudos a empresa Araras Química do Brasil Eireli determinou padrões para liberação do produto Álcool Etílico Hidratado 70°INPM – uso hospitalar.

Os principais parâmetros a serem analisados estão apresentados na tabela de número 1.

Tabela 1 – Padrões exigidos pela empresa Araras Química do Brasil

Continua

Parâmetro	Limites
Aspecto	Límpido e incolor

Tabela 1 – Padrões exigidos pela empresa Araras Química do Brasil

Parâmetro	Limites
Densidade (em g/cm ³)	0,866 – 0,869
pH à 20°C	6,5 – 7,5
Teor alcoólico (% p/p) – 20°C	70 – 71
Teor alcoólico (% v/v) – 20°C	77 – 78

Fonte: da Autora, 2020.

As metodologias para serem determinadas para cada um dos parâmetros acima citados, serão descritas a seguir.

3.1.1.1 Potencial hidrogeniônico

O potencial hidrogeniônico, pH, representa um índice que indica a acidez, neutralidade ou alcalinidade de um meio. Possui importante função para qualidade no álcool, pois o limite exigido resultará na ação antimicrobiana. Com isso o limite de padrões do pH no Álcool Etílico Hidratado 70° INPM é associado à eficiência antimicrobiana em temperatura ambiente.

A água utilizada no processo produtivo do Álcool Etílico Hidratado 70% (p/p) exigida pela ANVISA, deve ser pura e livre de condutividade, ou seja, isenta de íons. Com isso a empresa investiu em um desmineralizador de água, o qual permitiu controlar o pH de saída da água por meio de uma equação de balanço iônico para as resinas catiônica (HCl) e aniônica (NaOH), conseqüentemente assim podendo ter um controle no valor do pH final do produto.

Com auxílio de um pHmetro digital mediu-se o pH inicial da água deionizada e do álcool etílico 92° INPM (96° GL).

Materiais utilizados:

- Copo de Becker 1000mL;
- Balança analítica;
- Pipetador;
- Bastão de vidro;
- Termômetro.

Matérias-primas:

- Água deionizada;
- Álcool etílico;
- Solução de ácido clorídrico 10% (v/v);
- Solução de alcalinizante 10% (v/v).

Para solução de 100g de álcool etílico hidratado foi realizada a pesagem em 24,32g de água deionizada a 20°C , adicionando-se uma solução de HCl 10% para alcançar os valores de pH desejados.

Utilizou-se pipetador para adicionar 0,2mL da solução HCl ou NaOH na água deionizada.

3.1.1.2 Controle de teor alcoólico

O teor alcoólico foi determinado a 20°C conforme a tabela 5.

Tabela 2 – Tabela alcoométrica Farmacopéia

% (p/p)	Densidade (g/cm³)
70,06	0,8667
70,17	0,8666
70,28	0,8655

Fonte: Farmacopéia, 2012.

Para formulação do Álcool Etílico Hidratado 70° INPM seguiu-se o Formulário Nacional da farmacoepia brasileira, 2ª edição - Revisão 02, de 2012.

Utilizou-se a equação:

$$Y = \frac{P*b}{a} \quad (1)$$

Onde:

Y= quantidade de álcool etílico a ser pesado

P = quantidade, em massa, de álcool hidratado que se deseja preparar

b = título ponderal que se deseja obter: 70% (p/p) ou 70 °INPM;

a = título ponderal do álcool etílico

A densidade é medida através de um densímetro portátil, sendo assim a concentração se obtém a partir da densidade. Para a medição foram usados 10mL da amostra do álcool 70%.

3.4.1 Rotulagem

Para comercialização do Álcool Etílico Hidratado 70° INPM – uso hospitalar tem-se como obrigação seguir critérios referentes a rotulagem disponíveis no ANEXO I e ANEXO II da RESOLUÇÃO-RDC N° 46, DE 20 DE FEVEREIRO DE 2002.

3.4.2 Procedimento de produção

Com objetivo de melhorar o entendimento das limitações do processo de produção do Álcool Etílico Hidratado 70° INPM foi proposto um estudo de caso de gargalo de produção.

4 RESULTADOS E DISCUSSÕES

4.1 CONTROLE DE PH

Em teoria, o processo de deionização da água tem como objetivo de remover totalmente a presença de sais e minerais que estão presentes na água, sendo que seu pH deve estar próximo da neutralidade. Entretanto, observou-se em meio a produção com álcool etílico que entrando com esse valor o pH do álcool etílico hidratado 70° INPM seria acima de 7,5 por motivo de ser fornecido pela usina com valores de pH de ordem básico, tendo assim que estabelecer padrão na água para que seu pH no produto álcool etílico hidratado 70° INPM esteja com resultados dentro do limite estabelecido como padrão.

Das amostras analisadas na saída do desmineralizador de água, foram elaborados testes com diferentes valores de pH, as amostras controladas com adição da solução de HCl 10% (v/v), que assim adaptou-se parâmetro para a determinação do pH da mistura ideal, como ação microbiana.

Conforme os dados de amostras na tabela abaixo, foi possível identificar a faixa de variação do pH da água para alcançar os limites determinados pela empresa Araras Química do Brasil Eireli sendo eles de 6,5 – 7,5.

Tabela 3 – Análise de pH

Nº de análise	pH água	pH álcool 92,5°INPM	pH álcool 70° INPM
1	5	6,9	6
2	5,2	6,9	5,9
3	5,5	6,9	6,1
4	5,8	6,9	6,9
5	6	6,9	7,0
6	6,2	6,9	7,3
7	6,5	6,9	7,5
8	6,8	6,9	8,1
9	7	6,9	8,3
10	7,2	6,9	8,5

Fonte: da Autora, 2020.

Tabela 4 – Análise de pH

Nº de análise	pH água	pH álcool 92,5°INPM	pH álcool 70° INPM
1	5	7,3	6,3
2	5,2	7,3	6,5
3	5,5	7,3	6,9
4	5,8	7,3	7,1
5	6	7,3	7,5
6	6,2	7,3	7,8
7	6,5	7,3	8
8	6,8	7,3	8,4
9	7	7,3	8,6
10	7,2	7,3	8,9

Fonte: da Autora, 2020.

Tabela 5 – Análise de pH

Nº de análise	pH água	pH álcool 92,5°INPM	pH álcool 70° INPM
1	5	7,8	6,5
2	5,2	7,8	6,8
3	5,5	7,8	7
4	5,8	7,8	7,4
5	6	7,8	7,8
6	6,2	7,8	8
7	6,5	7,8	8,3
8	6,8	7,8	8,5
9	7	7,8	8,8
10	7,2	7,8	9

Fonte: da Autora, 2020.

As amostras com valor de pH iguais a 5,8 para a água produziram etanol 70°INPM dentro do limite requerido (6,5 – 7,5).

4.2 CONTROLE NO TEOR DO ÁLCOOL

Na produção para 1000 kg de álcool etílico hidratado 70% utilizando a equação (1):

$$Y = \frac{1000 \cdot 70}{93,8} = 746,26 \text{ kg de álcool } 95,1^\circ \text{INPM}$$

Onde:

70 indica seu teor final desejado, 95,1 é o teor do álcool etílico comercial e Y será a quantidade de álcool a ser pesada na formulação, ou seja, a diferença para 1000Kg será completa por água deionizada.

$$1000\text{kg} - 736,06 = 253,73 \text{ kg de água deionizada}$$

Após a mistura de 25 minutos, deixar em repouso para diminuição de bolhas e conferir o título etanólico da solução com auxílio do densímetro digital.

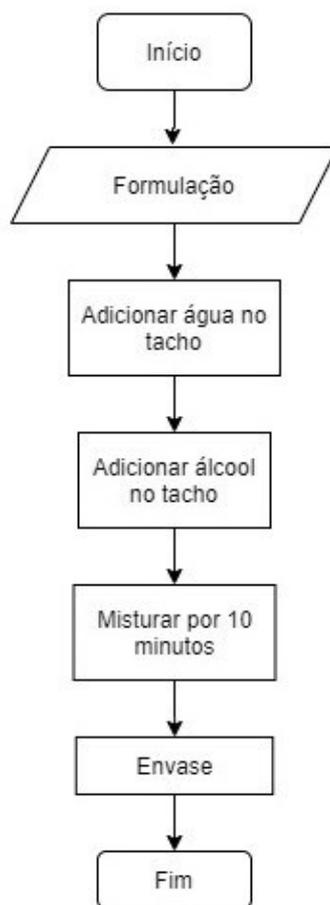
3.4.3 PROCEDIMENTO DE PRODUÇÃO

Com objetivo de melhorar rendimento no processo de produção na empresa Araras Química do Brasil, para o álcool etílico hidratado 70° INPM, foi elaborado POP com auxílio de fluxogramas.

Certo ponto observado para garantir a qualidade do produto no processo produtivo, foi manter a limpeza do setor e equipamentos evitando contaminação e, também para redução no tempo para a produção no dia seguinte.

A figura 1 demonstra o fluxograma de processo elaborado.

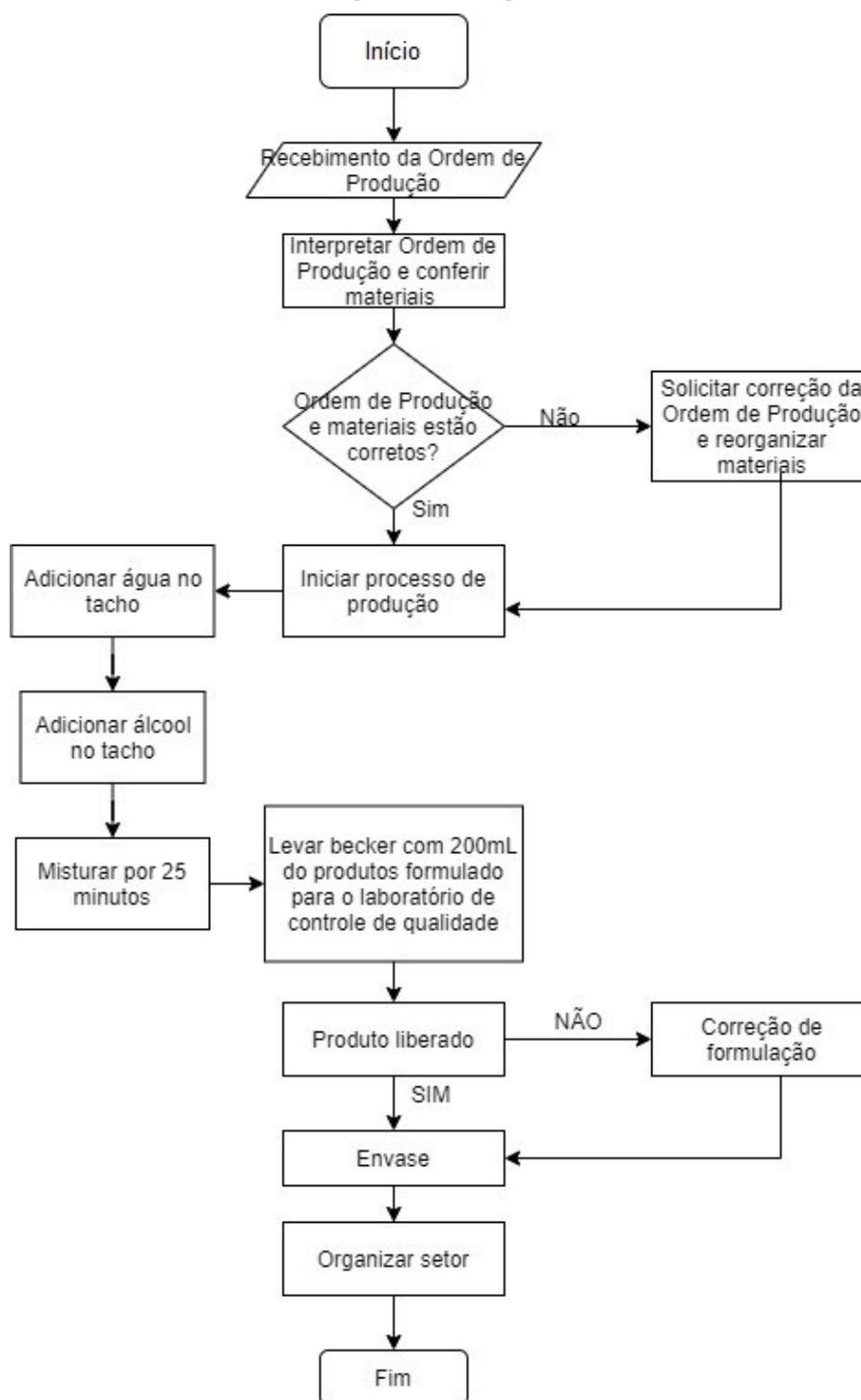
Figura 1 - Fluxograma do Processo de produção do Álcool Etílico Hidratado 70°INPM – uso hospitalar na Empresa Araras Química do Brasil Eireli



Fonte: A autora, 2020.

Já a figura 2 representa o fluxograma

Figura 2 – Fluxograma



Fonte: autora, 2020.

4.3 ROTULAGEM

De acordo com a RESOLUÇÃO-RDC Nº 46, DE 20 DE FEVEREIRO DE 2002, foram seguidas as exigências para rotulagem conforme a figura 3.

5 CONCLUSÃO

O processo de produção da Araras Química do Brasil Eireli, apresentava problemas na qualidade no seu processo produtivo, sendo eles produtividades e nos parâmetros de padrões e registros.

Com isso foram reanalisados todos os padrões necessários conforme a resolução vigente.

Depois de definidos os padrões, foram realizadas comparações com os padrões já existentes fazendo, assim, a revisão nos controles e procedimentos conforme os resultados obtidos neste trabalho.

Foi elaborado um fluxograma que mostrou procedimentos, assim detectando algumas falhas de ordem organizacional que atrasam a execução dos serviços. Vale ressaltar que, quando se tem um controle de produção implantado na empresa aumenta-se a confiabilidade da mesma e de seus produtos.

Diante do exposto, identificou-se que o processo em que a água de entrada é um desvio no processo produtivo, tendo um impacto direto na qualidade do produto. Objetivando melhorias, elaboraram-se procedimentos operacionais padrões e, definiram-se limites dos parâmetros de processo em que garante que a qualidade do álcool etílico hidratado esteja de acordo com os parâmetros definidos pela empresa e legislação vigente.

REFERÊNCIAS

- Farias, Jornalismo à espanhola. Recife, fevereiro de 2008. Um olhar sobre noticiário recifense da epidemia de gripe de 1918. Disponível em: https://repositorio.ufpe.br/bitstream/123456789/2931/1/arquivo1869_1.pdf
- CRQ – Terceira Edição Rio de Janeiro, 26 de março de 2020. Álcool 70% é mais eficaz como bactericida. Disponível em: <http://crq3.org.br/noticia/por-que-o-alcool-70-e-mais-eficaz-como-bactericida/>
- Souza, Xavier e Camargo. Revista SABERES da UNIJIPA, Ji-Paraná. Vol 15 nº3, p 7, Ago/Dez. 2019. Avaliação da concentração e eficácia do álcool 70% contra microrganismos gram negativo geram gram positivo.
- PALADINI, E. P. Gestic, da Qualidade: teoria e prática. São Paulo: Atlas, 2000.
- Importância da elaboração de procedimentos para a conformidade de processos de produção. Professor Annibal, 27 de novembro de 2018. Disponível em: professorannibal.com.br/2018/11/27/importancia-da-elaboracao-de-procedimentos-para-a-conformidade-dos-processos-de-producao/
- Formulário Nacional da Farmacopeia brasileira/ Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 2.ed. Brasília: Anvisa, 2ª edição, 2012. 2 2 a p. Formulação para produção da solução álcool líquido 70% (p/p). Disponível em: www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/formulario-nacional/arquivos/8065json-file-1
- Biblioteca de saneantes, de 17 de setembro de 2020. Informações necessárias para registro de produtos saneantes. Disponível em: www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/legislacao/bibliotecas-tematicas/arquivos/biblioteca-de-saneantes_portal.pdf
- RDC Nº 350, de 19 de março de 2020. Define critério e procedimentos extraordinários e temporários para a fabricação e comercialização de preparações antissépticas ou sanitizantes sem prévia autorização da ANVISA. Disponível em: www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-350-de-19-de-marco-de-2020-249028045
- RDC Nº 14, de 28 de fevereiro de 2007. Aprovação do regulamento técnico para produtos saneantes com ação antimicrobiana, Disponível em: www.cevs.rs.gov.br/upload/arquivos/201611/08140937-rdc-14-2007.pdf
- RDC Nº 46, de 20 de fevereiro de 2002, proíbe venda do álcool etílico hidratado fora de farmácias e lojas de material hospitalar em graduações maiores que 70%. Disponível em: bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2002/rdc0046_20_02_2002.html

ANVISA, Quarta Diretoria, Brasília, 24 de março de 2020. Orientações gerais para produção de formulações antissépticas alcoólica. Disponível em: www.gov.br/anvisa/pt-br/arquivos-noticias-anvisa/743json-file-1

Rev. Bras. Farm, 20, de julho de 2009. Determinação do álcool 70% utilizado para antissepsia em Drogarias e farmácias de Maringá-Paraná. Disponível em: http://www.rbfarma.org.br/files/pag_231a235_determinacao_alcool_245.pdf

ANEXO

ANEXO A – QUADRO ANEXO I – ANVISA/ RDC N° 46, DE 20 DE FEVEREIRO DE 2002

“FRASES E INFORMAÇÕES OBRIGATÓRIAS PARA OS DIZERES DOS RÓTULOS.

1.1 Advertências gerais:

"Antes de usar leia as instruções do rótulo."

Em destaque no rótulo principal com 1/10 da sua altura não menos que 5 mm.

"ATENÇÃO: Manter fora do alcance de crianças e animais domésticos." (Em destaque)

A esta frase deve ser localizada logo acima do símbolo de alerta de acordo com a NBR-5991/1997 figura 2.

1.2 Advertências toxicológicas:

"NÃO INGERIR - CONTÉM DESNATURANTE"

"O produto contém como desnaturante o _____(Nome em Negrito e em caixa alta) _____",

1.3 Recomendações de segurança:

"PERIGO: produto inflamável", a esta frase deve ser localizada logo acima do símbolo de inflamável, de acordo com a NBR-5991/97 figura 3

"Manter afastado do fogo e do calor."

"Não perfurar a tampa."

1.4 Recomendações de uso:

"Não derramar sobre o fogo."

Recomendações para armazenamento da embalagem.

1.5 Recomendações para primeiros socorros:

"Em caso de queimadura, lavar a área com água corrente."

"Em caso de ingestão, não provocar vômito e consultar imediatamente o Centro de Intoxicações ou Serviço de Saúde mais próximo.""

Fonte: ANVISA RDC N° 46/2002, 2020.

**ANEXO B – QUADRO ANEXO II – ANVISA/ RDC Nº 46, DE 20 DE FEVEREIRO DE
2002**

**QUADRO ANEXO II
DISPOSIÇÃO DOS DIZERES DE ROTULAGEM**

CAMPO	DESCRIÇÃO	PAINEL ONDE DEVE FIGURAR
1. NOME e/ou MARCA DO PRODUTO	Nome comercial completo	Principal
2. CATEGORIA DO PRODUTO	Destinação do álcool - Graduação Alcoólica em Graus INPM.	Principal
3. INDICAÇÃO QUANTITATIVA	Conforme indicação metrológica (Quanto peso ou volume)	Principal
5. FRASES GERAIS	Advertências gerais: Frases obrigatórias. Outras frases de advertências de caráter geral.	Principal ou Secundário
6. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS	Advertências toxicológicas: Frases obrigatórias. Outras frases de advertências quanto a precauções toxicológicas. Recomendações de segurança: Frases obrigatórias. Outras recomendações.	Principal ou Secundário
7. MODO DE USAR	Recomendações de uso: Frases obrigatórias. Outras recomendações para o uso do produto como: · modo de usar e/ou aplicação; · limitações de uso e · cuidados de conservação.	Principal ou Secundário
8. PRIMEIROS SOCORROS	Recomendações para primeiro socorros: Frases obrigatórias. Outras recomendações para os primeiros socorros e indicações para uso médico. É obrigatório a inclusão de um número de telefone para obtenção de maiores informações. (Atendimento ao Consumidor e o Centro de Intoxicações).	Principal ou Secundário
9. LOTE E DATA DE FABRICAÇÃO	Lote ou partida e a data de fabricação, codificados ou não.	Principal, Secundário ou Terciário
10. PRAZO DE VALIDADE	Indicação clara e precisa da validade do produto.	Principal, Secundário ou Terciário

12. TÉCNICO RESPONSÁVEL	Nome do responsável técnico e o número do registro no seu Conselho profissional.	Principal, Secundário ou Terciário
13. FABRICANTE	Razão social, endereço do fabricante e cadastro nacional da pessoa jurídica.	Principal, Secundário ou Terciário

Fonte: ANVISA RDC N° 46/2002, 2020.