



ARQIA

FABRICA DE SANEANTES

Ficha Técnica – Fábrica de Saneantes

1. Introdução

Esta ficha técnica foi elaborada para o treinamento da ArqIA, garantindo que a inteligência artificial analise e valide projetos arquitetônicos conforme as exigências da Vigilância Sanitária (VISA) e da Anvisa para fábricas de saneantes domissanitários (detergentes, desinfetantes, alvejantes, limpadores, entre outros).

O conteúdo baseia-se na experiência técnica da autora e nas principais normas vigentes, destacando-se:

RDC 47/2013 – Boas Práticas de Fabricação (BPF) de saneantes;

RDC 40/2021 – procedimentos de regularização de produtos saneantes;

RDC 222/2018 – Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (aplicável ao descarte de produtos químicos e embalagens contaminadas);

Portaria 391/2021 – MAPA (produtos perigosos, quando aplicável);

Normas ABNT de ventilação, acessibilidade (NBR 9050) e segurança contra incêndio.

2. O que faz uma Fábrica de Saneantes

- Instalação industrial destinada à formulação, envase, rotulagem, armazenamento e expedição de saneantes classe I (baixo risco) e classe II (alto risco). As operações envolvem:
- Recebimento e conferência de matérias-primas químicas;
- Pesagem e pré-mistura em área segregada;
- Mistura em tanques agitados (a frio ou aquecimento controlado);
- Envase automático ou semiautomático;
- Rotulagem, embalagem secundária e paletização;
- Controle de qualidade físico-químico e microbiológico;



- Armazenagem de produtos acabados e expedição.

Exemplos de Produtos no Mercado / Categoria

Exemplos de marcas/produtos

- Detergente líquido neutro (Classe I)- Ypê Neutro, Minuano Neutro
- Desinfetante doméstico (Classe I)- Pinho Sol, Lysoform, Urca Lavanda
- Água sanitária / Alvejante clorado (Classe II)- Qboa, Candura, Cloro Gel Brilux
- Limpador multiuso (Classe I)- Veja Multiuso Original, Mr Músculo Multisuperfícies
- Desengordurante pesado (Classe II)- Cif Cozinha Power & Shine, Destac Desengordurante
- Desinfetante hospitalar (Classe II)- Lysoform Hospitalar, Riozyme
- Limpador perfumado para piso (Classe I)- Lavanda Uau, Casa & Perfume Coala

A atividade exige Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitidos pela Anvisa.

3. Infraestrutura Obrigatória

- Portaria de acesso com guarita (qdo esta instalada em condomínios logísticos – não obrigatório) e balança (opcional para grandes volumes);
- Recebimento de matérias-primas (docas cobertas, área de conferência);
- Armazenagem de matérias-primas segregada por classe de risco (inflamáveis, oxidantes, corrosivos) com contenção de derrames (isso significa área em baixo do armazem, que pode ser paletes ou contenção de alvenaria – uma piscininha no caso de vazar produtos);
- Área de pesagem com balança calibrada, cabine de exaustão para pós; esta área tem q ser fechada, ou seja com parede e forro, mto importante falar nos casos de galpões com pé direito alto, tem q ter forro.
- Produção/Formulação (tanques, agitadores, pisos antiácidos, drenos);
- Envase e Fechamento com fluxo linear, barreira física da produção;
- Rotulagem e Embalagem;
- Laboratório de Controle de Qualidade (físico-químico e microbiológico);
- Armazenagem de produtos acabados (classe I x II segregados);
- Almoxarifado de material de embalagem;
- Depósito de materiais de limpeza e EPI (DML);

- Utilidades: casa de caldeiras, compressores, sala elétrica, central de ar comprimido; se for necessário, não é em fabricas pequenas e medias
- ETA/ETE (tratamento de água de processo e efluentes); para depois ser enviado para empresa terceira tratar os resíduos
- Depósito de resíduos perigosos (classe I) e comuns, internos e externos; os internos só se galpão for grande, se for médio ou pequeno pode ter somente o deposito externo, com ralo, pto de agua, tela milimétrica, iluminação protegida.
- Vestiários masculinos e femininos com chuveiro e armários; de acordo com código sanitário
- Refeitório e copa (sem cocção de alimentos) + sala de descanso; se tiver cozinha com cocção de alimentos, esta deve ser aprovada separadamente da indústria ou no mesmo processo, porem tem regras para cocção de alimentos.
- Área administrativa e sala de reunião; pode ser pequena e reunião não obrigatório
- Sala de manutenção e oficina; se necessário não obrigatório
- Central de GLP ou tanque de solventes em área externa ventilada, com parede corta-fogo; se tiver este tipo de gas na fabricação
- Gerador de emergência; a depender do projeto de bombeiro
- Saídas de emergência sinalizadas e rota de fuga. a depender do projeto de bombeiro

4. Critérios Técnicos de Projeto

- Superfícies lisas, impermeáveis e laváveis; pisos antiderrapantes e resistentes a químicos;
- Rodapés arredondados ou sem arestas vivas para evitar acúmulo de sujidades;
- Pias com acionamento não manual em áreas de manipulação;
- Sistema de ventilação/exaustão local com renovação de ar ≥ 10 trocas/h na produção; a depender do projeto específico
- Pressão positiva do laboratório de CQ em relação ao ambiente externo; a depender do projeto específico
- Iluminação ≥ 300 lux na produção e ≥ 500 lux no laboratório;
- Fluxo unidirecional de matérias-primas → produção → envase → produto acabado;
- Barreiras físicas entre áreas limpas e sujas; acesso controlado com vestiário de barreira quando manipular saneantes classe II;
- Paramentação antes da sala de produção

- Acessibilidade plena conforme NBR 9050;
- Sistema de contenção (bacias de retenção) para tanques de produtos perigosos;
- Rede de hidrantes/sprinklers conforme Corpo de Bombeiros;
- Validação de limpeza de equipamentos e linha de envase;
- Calibração periódica de balanças, medidores de pH, condutivímetros.

5. Documentação Exigida

- Projeto arquitetônico cotado, layout funcional e fluxograma de processos;
- Memorial descritivo sanitário detalhado;
- ART/RRT do responsável técnico pelo projeto;
- Responsável técnico químico/farmacêutico com CRQ/CRF ativo;
- Contrato de coleta de resíduos perigosos (classe I);
- Plano de Gerenciamento de Resíduos Químicos (PGRQ);
- POP de limpeza, manutenção, controle de pragas, calibração, recall;
- Manual de Boas Práticas de Fabricação (MBPF);
- Laudo de potabilidade da água de processo;
- Laudo de controle microbiológico de ambiente (quando aplicável);
- Declaração de atividade para fins sanitários;
- Licença ambiental (quando exigida pelo órgão estadual);
- Certificado de aprovação do Corpo de Bombeiros;
- AFE e CBPF (após inspeção Anvisa/VISA).

6. Legislações de Referência

- RDC 47/2013/Anvisa – BPF de produtos saneantes;
- RDC 40/2021/Anvisa – regularização de produtos saneantes;
- Instrução Normativa nº 59/2020 – critérios para CBPF (quando aplicável);
- RDC 222/2018/Anvisa – gerenciamento de resíduos de serviços de saúde;



- Lei 6.437/77 – infrações sanitárias;
- Normas ABNT NBR 9050, NBR 5410 (instalações elétricas), NBR 12216 (armazenagem de líquidos inflamáveis);
- Instruções Técnicas do Corpo de Bombeiros;
- Legislação ambiental estadual e municipal vigente.

7. Documentação Necessária para Aprovação ou Alteração de Projeto Arquitetônico

- Plantas (situação, localização, fluxos, cortes, fachadas) assinadas pelo RT;
- Requerimento padrão ao órgão de Vigilância Sanitária, assinado pelo representante legal e RT;
- ART/RRT de projeto;
- CNPJ atualizado com CNAE de fabricação de saneantes;
- Guia e comprovante de taxa sanitária (quando aplicável);
- Descrição das atividades (formulação, envase, armazenamento) assinada pelo RL e RT;
- Memorial descritivo do projeto arquitetônico;
- Alvará de localização ou consulta prévia aprovada;
- Plano de Gerenciamento de Resíduos Químicos;
- Laudo de potabilidade;
- Modelo de RRT (projeto, execução, instalações);
- Carta de apresentação do projeto;
- Atendimento a comunicados (se houver);
- Legislação estadual/municipal pertinente;
- Checklist de documentos fornecido pela VISA.

Documento elaborado em abril / 2025 para fins de treinamento da ArqIA.
Atualize legislações sempre que houver revisão normativa.