



## **CONSULTA PÚBLICA Nº 01 DE 01 DE JULHO DE 2016**

O **SECRETÁRIO DE ESTADO DE SAÚDE**, no uso das suas atribuições, que lhe confere o § 1º do art. 93 da Constituição Estadual, o inciso IV da Lei Delegada Estadual nº 180, de 20 de janeiro de 2011, torna público, nos termos do inciso II do art. 34 c/c art. 59, do Decreto Federal nº 4.176, de 28 de março de 2002, a minuta de Resolução que institui Regulamento Técnico abrangendo as diretrizes referentes às Boas Práticas de Fabricação de insumos para fabricação de cosméticos e insumos para saneantes que devem ser observadas, conforme aplicação que couber a cada caso específico, por todos os estabelecimentos instalados no estado de Minas Gerais, conforme Anexo Único desta Consulta Pública.

A relevância da matéria recomenda sua ampla divulgação, a fim de que todos possam contribuir para sua regulamentação e aperfeiçoamento e, ainda, para para maior transparência das ações da Vigilância Sanitária Estadual. Destacamos que a referida norma irá embasar as ações sanitárias tanto do estado quando do município.

Fica estabelecido o prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, para que sejam apresentados sugestões e pedidos de esclarecimentos, devidamente fundamentados, referentes ao Regulamento Técnico a que se refere esta Consulta.

As contribuições deverão ser devidamente fundamentadas e poderão ser encaminhadas para a Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres, exclusivamente, para o seguinte endereço eletrônico: [gvmc.svs@saude.mg.gov.br](mailto:gvmc.svs@saude.mg.gov.br).

Caso exista a necessidade de envio de volumes ou maiores quantidades de material, desde que para complementar as sugestões encaminhadas para o endereço eletrônico, estes deverão ser remetidos para o seguinte endereço: Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres/SVS/SES-MG, Cidade



**ESTADO DE MINAS GERAIS**  
Advocacia – Geral do Estado  
Assessoria Jurídica da Secretaria de Estado de Saúde

administrativa Presidente Tancredo Neves; Edifício Minas - 13º andar; Av. Papa João Paulo II, nº 4143; Bairro Serra Verde; Belo Horizonte/MG; CEP: 31.630-900.

A Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres coordenará a avaliação das proposições apresentadas e a elaboração da versão final consolidada do Regulamento Técnico abrangendo as diretrizes referentes às Boas Práticas de Fabricação de insumos para fabricação de cosméticos e insumos para saneantes que devem ser observadas, conforme aplicação que couber a cada caso específico, por todos os estabelecimentos instalados no estado de Minas Gerais, para que seja aprovado e publicado.

Belo Horizonte, 01 de julho de 2016.

**Luiz Sávio de Souza Cruz**  
**Secretário de Estado de Saúde**



**ESTADO DE MINAS GERAIS**  
Advocacia – Geral do Estado  
Assessoria Jurídica da Secretaria de Estado de Saúde

**ANEXO I DA CONSULTA PÚBLICA Nº 01, DE 01 DE JULHO DE 2016**

**RESOLUÇÃO SES/MG Nº \_\_\_\_\_, DE \_\_\_\_\_ DE \_\_\_\_\_ DE 2016**

Institui Regulamento Técnico abrangendo as diretrizes referentes às Boas Práticas de Fabricação de insumos para fabricação de cosméticos e insumos para saneantes que devem ser observadas, conforme aplicação que couber a cada caso específico, por todos os estabelecimentos instalados no Estado de Minas Gerais.

**O SECRETÁRIO DE ESTADO DE SAÚDE**, no uso das suas atribuições, que lhe confere o § 1º do art. 93 da Constituição Estadual, o inciso IV da Lei Delegada Estadual nº 180, de 20 de janeiro de 2011, e considerando:

- a Lei Complementar Federal nº 141, de 13 de janeiro de 2012, que regulamenta o §3º do art. 198 da Constituição Federal para dispor sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios em ações e serviços públicos de saúde; estabelece os critérios de rateio dos recursos de transferências para a saúde e as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas 3 (três) esferas de governo; revoga dispositivos das Leis nos 8.080, de 19 de setembro de 1990, e 8.689, de 27 de julho de 1993; e dá outras providências;



**ESTADO DE MINAS GERAIS**  
Advocacia – Geral do Estado  
Assessoria Jurídica da Secretaria de Estado de Saúde

- a Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências;

- o Decreto Federal nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências;

- a Lei Estadual nº 13.317, de 24 de setembro de 1999, que contém o Código de Saúde do Estado de Minas Gerais;

- o Plano Estadual de Saúde, aprovado pelo Conselho Estadual de Saúde de Minas Gerais (CES/MG); e

- a Resolução SES/MG nº 4300, de 5 de maio de 2014, que regulamenta os procedimentos e a documentação necessários para requerimento e protocolo de concessão/renovação de Licença Sanitária e padroniza procedimento de emissão de Alvará Sanitário pela Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais;

**RESOLVE:**

Art. 1º Instituir Regulamento Técnico abrangendo as diretrizes referentes às Boas Práticas de Fabricação de insumos para fabricação de cosméticos e insumos para saneantes que devem ser observadas, conforme aplicação que couber a cada caso específico, por todos os estabelecimentos instalados no estado de Minas Gerais.

Parágrafo único. Esta Resolução não se aplica aos fabricantes de Insumos Farmacêuticos Ativos, excipientes farmacêuticos, os quais possuem legislação específica, nem aos fabricantes de insumos para produtos para saúde.

Art. 2º Os fabricantes que alegarem a não aplicabilidade, parcial ou integral das disposições presentes nesta Resolução deverão apresentar à Vigilância



ESTADO DE MINAS GERAIS  
Advocacia – Geral do Estado  
Assessoria Jurídica da Secretaria de Estado de Saúde

Sanitária justificativa técnica coerente, devidamente fundamentada, assinada pelo responsável técnico e também pelo responsável legal do estabelecimento durante a realização das inspeções.

Art. 3º Para efeitos desta Resolução, serão adotadas as seguintes definições:

I - água-mãe: líquido residual que permanece após a cristalização ou processo de separação, podendo conter materiais não reativos, intermediários, excipientes e/ou impurezas;

II - amostra de retenção ou de referência: amostra de intermediário ou de insumos para fabricação de cosméticos e insumos para fabricação de saneantes, conservada pelo fabricante, devidamente identificada para avaliação futura da qualidade do lote;

III - área: espaço físico delimitado, onde são realizadas operações sob condições ambientais específicas, quando aplicável;

IV - calibração: demonstração que um instrumento ou sistema de medição produz resultados dentro dos limites especificados por comparação com resultados obtidos a partir de padrões rastreáveis ou de referência na faixa apropriada de medida;

V - contaminação: introdução indesejada de impurezas de natureza química, microbiológica ou corpo estranho na matéria-prima, intermediário ou no insumo para fabricação de cosméticos e insumos para fabricação de saneantes durante a produção, amostragem, embalagem, reembalagem, armazenamento ou transporte;

VI - contaminação cruzada: contaminação de determinada matéria-prima, intermediário ou insumo para fabricação de cosméticos e/ou insumos para fabricação de saneantes com outra matéria-prima, intermediário ou insumo para fabricação de cosméticos e/ou insumos para fabricação de saneantes, durante o processo de produção de fabricação;



## ESTADO DE MINAS GERAIS

Advocacia – Geral do Estado

Assessoria Jurídica da Secretaria de Estado de Saúde

VII - controle em processo: verificações realizadas durante a produção para monitorar e, se necessário, ajustar o processo de forma a assegurar que o produto esteja em conformidade com as suas especificações, abrangendo, ainda, o controle do ambiente e dos equipamentos;

VIII - crítico: define uma etapa do processo, uma condição do processo, uma exigência de teste, parâmetro ou item relevante que deve ser controlado, dentro dos critérios pré-determinados, para assegurar que o insumo para fabricação de cosméticos e insumos para fabricação de saneantes cumpra com sua especificação;

IX - data de reteste: data estabelecida pelo fabricante do insumos para fabricação de cosméticos e insumos para fabricação de saneantes, após a qual o material deve ser retestado para garantir que ainda está adequado para uso imediato, mantidas as condições de armazenamento pré-estabelecidas;

X - devolução: retorno de um insumo para fabricação de cosméticos e insumos para fabricação de saneantes ao fabricante ou ao distribuidor, por estar em desacordo com as especificações dos compêndios oficiais ou por outros motivos;

XI - especificação: descrição detalhada dos requisitos a que devem atender os produtos ou materiais usados ou obtidos durante a fabricação, que serve como base para a avaliação da qualidade;

XII - fabricação: todas as operações que incluem a aquisição de materiais, produção, controle de qualidade, liberação, estocagem, expedição de produtos terminados e os controles relacionados;

XIII - impureza: qualquer componente não desejável, presente no intermediário ou no insumo para fabricação de cosméticos e insumos para fabricação de saneantes;

XIV - instalação: espaço físico delimitado acrescido das máquinas, aparelhos, equipamentos e sistemas auxiliares utilizados para executar atividades de fabricação;



## ESTADO DE MINAS GERAIS

Advocacia – Geral do Estado

Assessoria Jurídica da Secretaria de Estado de Saúde

XV - intermediário: substância que sofre mudança molecular ou purificação, obtida durante as etapas de processamento antes de transformar-se em um insumo para fabricação de cosméticos e insumos para fabricação de saneantes;

XVI - Insumos para fabricação de cosméticos e insumos para fabricação de saneantes: qualquer componente, adicionado intencionalmente à formulação de um produto cosmético e/ou saneante;

XVII - lote: uma quantidade específica de produto obtido por um processo ou série de processos, de modo que seja homogênea dentro dos limites especificados, podendo corresponder a uma fração definida da produção no caso de produção contínua, cujo tamanho pode ser também definido por uma quantidade fixada ou por quantidade produzida em um intervalo de tempo;

XVIII - material: matéria-prima (matérias-primas, reagentes, solventes), materiais auxiliares, intermediários, insumos para fabricação de cosméticos, insumos para fabricação de saneantes e materiais de embalagem e rotulagem;

XIX - material de embalagem: qualquer material, incluindo impresso, empregado na embalagem de um insumo para fabricação de cosméticos e insumos para fabricação de saneantes, mas excluindo qualquer outra embalagem usada para transporte ou envio, cujos materiais são classificados como primários ou secundários, de acordo com o grau de contato com o produto;

XX - padrão de referência primário: uma substância cujo elevado grau de pureza e cuja autenticidade foi demonstrada por meio de testes analíticos, podendo ser obtida de uma entidade oficialmente reconhecida ou preparada internamente;

XXI - padrão de referência secundário: substância de qualidade e de pureza estabelecidas, comparada a um padrão de referência primário;

XXII - prazo de validade: tempo durante o qual o produto poderá ser usado, caracterizado como período de vida útil e fundamentada nos estudos de



## ESTADO DE MINAS GERAIS

Advocacia – Geral do Estado

Assessoria Jurídica da Secretaria de Estado de Saúde

estabilidade específicos, mantidas as condições de armazenamento e transporte estabelecidas;

XXIII - procedimento operacional padrão (POP): procedimento escrito e aprovado que estabelece instruções detalhadas para a realização de operações específicas na fabricação do insumo para fabricação de cosméticos, insumos para fabricação de saneantes e outras atividades de natureza geral;

XXIV - processo: conjunto de operações unitárias, obedecendo a técnicas, normas e especificações;

XXV - produção: todas as operações envolvidas no preparo do insumo para fabricação de cosméticos e insumos para fabricação de saneantes, desde o recebimento dos materiais do almoxarifado, passando pelo processamento e embalagem, até a obtenção do produto terminado;

XXVI - produto terminado: produto que tenha passado por todas as etapas de produção, embalagem e rotulagem;

XXVII - quarentena: retenção temporária de matérias-primas, materiais de embalagem, intermediários, insumos para fabricação de cosméticos e insumos para fabricação de saneantes, isolados fisicamente ou por outros meios que impeçam a sua utilização, enquanto aguardam decisão de disposição;

XXVIII - registro de lote: conjunto de registros das etapas de fabricação e controle da qualidade de um determinado lote;

XXIX - reprocesso: introdução de um intermediário ou insumos para fabricação de cosméticos e/ou insumos para fabricação de saneantes, incluindo aqueles que não se encontram dentro das especificações, de volta a uma ou mais operações unitárias (exemplo: cristalização, filtração, destilação, centrifugação, moagem, decantação etc.) que já fazem parte do processo de produção estabelecido;

XXX - retrabalho: ato de submeter um intermediário ou um insumo para fabricação de cosméticos e/ou insumos para fabricação de saneantes, que não está conforme aos padrões ou às especificações, a uma ou mais etapas de



processamento, que são diferentes do processo de produção estabelecido, para atingir a qualidade aceitável; e

XXXI - rótulo: identificação impressa, litografada, pintada, gravada a fogo, a pressão ou autoadesiva, aplicada diretamente sobre recipientes, embalagens, invólucros ou qualquer protetor de embalagem externo ou interno, não podendo ser removida ou alterada durante o uso do produto e durante o seu transporte ou armazenamento.

## CAPÍTULO I CONSIDERAÇÕES GERAIS

Art. 4º Os fabricantes de insumos para fabricação de cosméticos e insumos para fabricação de saneantes estão dispensados da autorização de funcionamento, devendo entretanto, requerer o alvará sanitário que será expedido após comprovação de aptidão, incluindo a aprovação de projeto arquitetônico e realização de inspeção sanitária por equipe da vigilância sanitária local e o atendimento dos demais requisitos previstos na Resolução SES/MG nº 4.300/2014.

Art. 5º Os procedimentos (POPs) e as práticas previstas nesta Resolução devem ser observados pelo fabricante para assegurar que as instalações, métodos, processos, sistemas e controles usados sejam adequados para garantir a qualidade dos insumos para fabricação de cosméticos e insumos para fabricação de saneantes, quando aplicáveis.

Parágrafo único. Devido à diversidade dos insumos para fabricação de cosméticos e insumos para fabricação de saneantes, algumas diretrizes desta norma podem não ser aplicáveis, o que deve ser justificado tecnicamente.

Art. 6 O fabricante deve definir a partir de qual etapa do processo serão implementadas as Boas Práticas de Fabricação, devendo englobar todas etapas



ESTADO DE MINAS GERAIS  
Advocacia – Geral do Estado  
Assessoria Jurídica da Secretaria de Estado de Saúde

a partir de qual a matéria-prima ou o intermediário utilizado possua influência crítica na qualidade dos insumos para fabricação de cosméticos, insumos para fabricação de saneantes.

§1º A definição deve ser documentada e fundamentada em justificativa técnico-científica.

§2º Não se exclui, com a implementação das Boas Práticas de Fabricação a necessidade de controles específicos para as demais etapas do processo.

## CAPÍTULO II GERENCIAMENTO DA QUALIDADE

### Seção I Considerações Gerais

Art. 7º Cada fabricante deve estabelecer, documentar, implementar e manter um sistema eficaz para o gerenciamento da qualidade que envolva a participação ativa da gerência e de todo pessoal envolvido na fabricação.

Art. 8º O fabricante responde pela qualidade dos insumos para fabricação de cosméticos e insumos para fabricação de saneantes e é de sua responsabilidade a definição de medidas de controle, ainda que as operações de produção, controle de qualidade ou outras que possam afetar a qualidade sejam terceirizadas.

Art. 9º O fabricante dos insumos para fabricação de cosméticos e insumos para fabricação de saneantes deve ser capaz de identificar os pontos críticos em que a amostragem e o controle são necessários para monitorar o desempenho do processo.



ESTADO DE MINAS GERAIS  
Advocacia – Geral do Estado  
Assessoria Jurídica da Secretaria de Estado de Saúde

Art. 10. Deve existir uma Unidade de Qualidade, independente da produção, que seja responsável por assegurar que os insumos para fabricação de cosméticos e insumos para fabricação de saneantes estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos e que possam ser utilizados para os fins propostos.

Parágrafo único. A Unidade de Qualidade poderá delegar algumas de suas funções, mas não suas responsabilidades, e deve estar envolvida em todas as atividades relacionadas à qualidade.

Art. 11. As responsabilidades da Unidade da Qualidade devem ser definidas e documentadas contemplando, no mínimo, as atividades de:

- I - aprovar fornecedores de materiais críticos;
- II - aprovar ou reprovar matérias-primas, os insumos para fabricação de cosméticos, insumos para fabricação de saneantes e materiais de embalagem;
- III - garantir que as atividades críticas de qualidade sejam executadas conforme estabelecido;
- IV - assegurar que os desvios críticos sejam investigados e as ações corretivas e preventivas implementadas;
- V - aprovar os POPs, especificações e instruções que impactam na qualidade dos insumos para fabricação de cosméticos e dos, insumos para fabricação de saneantes;
- VI — aprovar um programa de auto-inspeção e certificar-se de que está sendo executado;
- VII - aprovar as especificações técnicas para contratação de serviços de terceirização relacionados à fabricação e controle da qualidade dos insumos para fabricação de cosméticos, insumos para fabricação de saneantes; e
- VIII - aprovar mudanças que afetam a qualidade dos insumos para fabricação de cosméticos e insumos para fabricação de saneantes.



### Auto-Inspeção

Art. 12. Devem ser realizadas auto-inspeções, no mínimo, anualmente.

Art. 13. A equipe de auto-inspeção deve ser formada por profissionais qualificados e familiarizados com as Boas Práticas de Fabricação.

Parágrafo único. Os membros da equipe podem ser profissionais do próprio estabelecimento ou especialistas externos e devem possuir o máximo de independência possível em relação à produção e ao controle de qualidade.

Art. 14. A auto-inspeção deve ser documentada e o relatório gerado deve conter, no mínimo:

- I - resultado da auto-inspeção;
- II - avaliações e conclusões;
- III - não-conformidades detectadas; e
- IV - ações preventivas e corretivas recomendadas, responsáveis e prazos estabelecidos para o atendimento.

Art. 15. As ações corretivas para as não conformidades observadas no relatório de auto-inspeção devem ser implementadas e concluídas no prazo estabelecido.

### CAPÍTULO III

#### PESSOAL

Art. 16. Deve haver um número adequado de pessoal qualificado com instrução, treinamento e experiência para executar, supervisionar e gerenciar as atividades de fabricação e controle de qualidade dos insumos para fabricação de



ESTADO DE MINAS GERAIS  
Advocacia – Geral do Estado  
Assessoria Jurídica da Secretaria de Estado de Saúde

cosméticos e insumos para fabricação de saneantes pelas quais o fabricante é responsável.

Art. 17. O fabricante deve, mediante um programa escrito e definido, promover treinamento de todo pessoal cujas atividades possam interferir na qualidade dos insumos para fabricação de cosméticos e dos insumos para fabricação de saneantes.

§1º Todo o pessoal mencionado no *caput*, deve conhecer os princípios das Boas Práticas e receber treinamento inicial e contínuo.

§2º O treinamento deve ser registrado, conduzido por profissionais qualificados e deve contemplar, no mínimo, as operações que o funcionário executa e as Boas Práticas relacionadas às funções.

§3º A eficácia do treinamento deve ser avaliada periodicamente.

§4º Todos os funcionários devem ser motivados a apoiar a empresa na manutenção dos padrões de qualidade.

§5º Todos os funcionários devem ser treinados nas práticas de higiene pessoal e segurança, inclusive sobre condutas adequadas em caso de doenças contagiosas ou lesões expostas.

Art. 18. Todos os funcionários devem ser submetidos a exames de saúde para admissão e, posteriormente, a exames periódicos necessários às atividades desempenhadas, de acordo com legislação específica em vigor.

Parágrafo único. Todos os funcionários com suspeita ou confirmação de doença infecciosa ou com lesão exposta não podem executar atividades que comprometam a qualidade dos insumos para fabricação de cosméticos e insumos para fabricação de saneantes.

Art. 19. Todos os funcionários devem ser instruídos e incentivados a relatar a seu supervisor imediato quaisquer condições adversas ao disposto nos POPs



ESTADO DE MINAS GERAIS  
Advocacia – Geral do Estado  
Assessoria Jurídica da Secretaria de Estado de Saúde

e que possam interferir na fabricação dos insumos para fabricação de cosméticos e insumos para fabricação de saneantes.

Art. 20. O pessoal deve evitar o contato direto com intermediários e com os insumos para fabricação de cosméticos e insumos para fabricação de saneantes.

Art. 21. Para que seja assegurada a proteção do produto contra contaminação, os funcionários devem vestir uniformes limpos e apropriados a cada área de produção.

§1º Os uniformes, quando forem reutilizáveis, devem ser guardados em ambientes adequados e fechados, até que sejam lavados e, quando for necessário, desinfetados ou esterilizados.

§2º Deve ser estabelecida a frequência de troca dos uniformes e os descartes dos uniformes devem seguir procedimentos operacionais padrão.

Art. 22. Para que seja assegurada a proteção dos funcionários e do produto, o fabricante deve disponibilizar Equipamento de Proteção Coletiva (EPC) e Equipamento de Proteção Individual (EPI) de acordo com as atividades desenvolvidas, conforme legislação trabalhista em vigor.

Art. 23. Não deve ser permitido fumar, comer, beber, mascar ou manter plantas, alimentos, bebidas, fumo e medicamentos pessoais nas áreas de fabricação.

Art. 24. Não deve ser permitido uso de joias, relógios, acessórios, bem como maquiagem em áreas onde há exposição do produto.



## CAPÍTULO IV EDIFÍCIOS E INSTALAÇÕES

### Seção I Considerações Gerais

Art. 25. Os edifícios e as instalações devem ser localizados, projetados, construídos, adaptados e mantidos de forma que sejam adequados às operações a serem executadas.

Parágrafo único. O projeto e toda a infraestrutura, incluindo os fluxos, devem minimizar o risco de erros e possibilitar a limpeza adequada e manutenção, de modo a evitar a contaminação, a contaminação cruzada, o acúmulo de poeira e sujeira ou qualquer efeito adverso que possa afetar a qualidade dos insumos para fabricação de cosméticos e insumos para fabricação de saneantes, a preservação do meio ambiente e segurança dos funcionários.

Art. 26. Deve ser assegurado que as operações de manutenção e reparo não representem qualquer risco à qualidade dos insumos para fabricação de cosméticos e insumos para fabricação de saneantes.

Art. 27. O fornecimento de energia elétrica e as condições de iluminação, temperatura, umidade e ventilação devem ser apropriadas, de modo a não afetar direta ou indiretamente a fabricação dos insumos para fabricação de cosméticos, insumos para fabricação de saneantes e o funcionamento adequado dos equipamentos.

Art. 28. As instalações devem ser projetadas e equipadas de forma a permitirem a máxima proteção contra a entrada de insetos e outros animais.



**ESTADO DE MINAS GERAIS**  
Advocacia – Geral do Estado  
Assessoria Jurídica da Secretaria de Estado de Saúde

Parágrafo único. Equipamentos alocados em locais abertos devem ser devidamente fechados para fornecer proteção adequada ao produto.

Art. 29. As áreas de armazenamento devem ser projetadas de forma que assegurem condições ideais de estocagem, não permitindo a contaminação, a contaminação cruzada e a contaminação ambiental.

Parágrafo único. As áreas de armazenamento devem ser limpas e mantidas em temperatura e umidade compatível com os materiais armazenados.

Art. 30. Quaisquer materiais que não estejam dentro das especificações devem estar claramente identificados e segregados para prevenir o uso inadvertido ou a liberação para venda.

Art. 31. As atividades de produção de quaisquer materiais altamente tóxicos, tais como herbicidas e pesticidas não devem ser realizadas nas mesmas instalações e equipamentos usados para a produção de dos insumos para fabricação de cosméticos e insumos para fabricação de saneantes.

Parágrafo único. O compartilhamento de áreas, equipamentos e utensílios entre os diferentes insumos para fabricação de cosméticos e insumos para fabricação de saneantes deve ser cuidadosamente avaliado pelo fabricante, devendo segregar processos que possam comprometer a qualidade, a segurança e estabilidade de outros insumos.

Art. 32. As salas de descanso e refeitórios devem ser separados das demais áreas e não devem ter comunicação direta com as áreas de produção e armazenamento.

Art. 33. Vestiários, lavatórios e sanitários devem ser de fácil acesso e apropriados para o número de usuários.



ESTADO DE MINAS GERAIS  
Advocacia – Geral do Estado  
Assessoria Jurídica da Secretaria de Estado de Saúde

Parágrafo único. Os sanitários não devem ter comunicação direta com as áreas de produção e armazenamento e devem estar sempre limpos e sanitizados.

Art. 34. Devem existir sistemas e equipamentos de ventilação, filtração de ar e de exaustão, quando apropriado, projetados e construídos para minimizar riscos de contaminação e de contaminação cruzada, particularmente nas áreas onde os insumos para fabricação de cosméticos e insumos para fabricação de saneantes são expostos ao ambiente.

Art. 35. As tubulações instaladas permanentemente devem ser corretamente identificadas por identificação de linhas individuais, documentação, sistemas de controle computadorizados ou por meios alternativos.

Parágrafo único. As tubulações devem estar localizadas de maneira a evitar riscos de contaminação dos insumos para fabricação de cosméticos e insumos para fabricação de saneantes.

Art. 36. A edificação deve ser construída, adaptada ou reformada de forma que as diferentes linhas de produção possuam um fluxo adequado desde o recebimento da matéria prima até a saída dos insumos acabados, não sendo permitidos contra-fluxos que possam levar a risco de contaminação e misturas de insumos em diferentes etapas de fabricação.

Parágrafo único. Devem ser estabelecidas entradas distintas para pessoas e para insumos nos diferentes ambientes.

Seção II  
Sanitização



ESTADO DE MINAS GERAIS  
Advocacia – Geral do Estado  
Assessoria Jurídica da Secretaria de Estado de Saúde

Art. 37. Devem ser estabelecidos procedimentos escritos contendo as responsabilidades, as programações de limpeza e sanitização, os métodos, os equipamentos e os materiais a serem usados na limpeza dos edifícios e instalações.

Art. 38. Devem ser estabelecidos procedimentos para o uso de raticidas, inseticidas, fungicidas, fumegantes, sanitizantes e agentes de limpeza utilizados para prevenir a contaminação de equipamentos, matérias-primas, material de embalagem, rotulagem e insumos para fabricação de cosméticos e insumos para fabricação de saneantes.

### Seção III

#### Gerenciamento de Resíduos

Art. 39. Deve existir procedimento operacional padrão para o destino de efluentes sólidos, líquidos ou gasosos, de acordo com legislação específica em vigor, que deve ser de conhecimento prévio de todos os funcionários que trabalham com os efluentes.

§1º Os resíduos e efluentes sólidos, líquidos ou gasosos devem estar dispostos de maneira a atender as normas sanitárias e de segurança até a sua destinação.

§2º Os recipientes e as tubulações para o material de descarte devem estar identificados.

§3º Os efluentes e resíduos devem ser identificados e classificados segundo a sua natureza.

§4º Devem ser estabelecidos a destinação, os controles efetuados e o local de lançamento dos resíduos e efluentes tratados.

§5º Devem ser registrados os controles realizados e sua frequência.

## CAPÍTULO V



## DOS EQUIPAMENTOS

Art. 40. Os equipamentos utilizados na produção dos insumos para fabricação de cosméticos e insumos para fabricação de saneantes devem ser projetados, ter dimensões adequadas e localização que facilite o uso, limpeza, sanitização e manutenção.

Art. 41. Na produção de insumos para fabricação de cosméticos e insumos para fabricação de saneantes, os equipamentos e recipientes devem ser utilizados, preferencialmente, sistemas fechados.

Parágrafo único. Quando a produção for realizada em sistemas abertos, devem ser adotados procedimentos para evitar o risco de contaminação.

Art. 42. O fabricante deve fornecer provas da eficácia dos procedimentos de limpeza e sanitização considerando, quando aplicável, resíduos de agentes de limpeza, contaminação microbiológica e produtos de degradação.

Art. 43. Os procedimentos de limpeza e sanitização dos equipamentos devem ser documentados e conter detalhes suficientes para permitir que os operadores limpem cada tipo de equipamento de forma reproduzível e efetiva.

Parágrafo único. Deve haver um registro atestando que os procedimentos de que trata este artigo foram seguidos.

Art. 44. Os utensílios devem ser limpos, armazenados e, quando apropriado, sanitizados ou esterilizados para prevenir a contaminação.

Art. 45. O equipamento deve ser identificado de acordo com a sua condição de limpeza.



ESTADO DE MINAS GERAIS  
Advocacia – Geral do Estado  
Assessoria Jurídica da Secretaria de Estado de Saúde

Art. 46. Quando o processo for contínuo, a frequência de limpeza dos equipamentos deverá ser determinada e justificada pelo fabricante.

Art. 47. Devem ser retidos os registros de utilização de equipamentos críticos para a qualidade dos insumos para fabricação de cosméticos e dos insumos para fabricação de saneantes.

Parágrafo único. Os registros devem permitir a rastreabilidade da sequência de atividades de limpeza, manutenção e produção.

Art. 48. Os equipamentos críticos devem ser calibrados de acordo com procedimento operacional padrão e a programação estabelecida.

## CAPÍTULO VI DOCUMENTAÇÃO E REGISTROS

Art. 49. Toda a documentação relacionada à fabricação de insumos para fabricação de cosméticos e insumos para fabricação de saneantes deve ser preparada, revisada, aprovada, atualizada, controlada e distribuída de acordo com POPs.

Parágrafo único. Deve haver um sistema que impeça o uso inadvertido de versões anteriores.

Art. 50. Os dados devem ser registrados de modo confiável, por meio manual, sistema de processamento eletrônico ou outros meios.

Parágrafo único. Se o registro dos dados for feito por meio de processamento eletrônico, deve ser assegurado que:

I - somente pessoas designadas possam modificar os dados arquivados nos computadores;

II - haja registro das alterações realizadas;



ESTADO DE MINAS GERAIS  
Advocacia – Geral do Estado  
Assessoria Jurídica da Secretaria de Estado de Saúde

III - o acesso aos computadores seja restrito por senhas ou outros meios; e

IV - os registros eletrônicos dos dados dos lotes sejam protegidos por meio de transferência destes registros para fita magnética, microfilme, impressão em papel ou outro meio.

Art. 51. Quando as assinaturas eletrônicas forem utilizadas em documentos, estas devem ser autenticadas e seguras.

Art. 52. Os registros de fabricação devem ser preenchidos nos espaços respectivos imediatamente após executadas as atividades e devem identificar a pessoa responsável pela execução e a responsável pela revisão, quando aplicável.

Parágrafo único. Correções devem estar datadas, assinadas e os registros originais devem permanecer legíveis.

Art. 53. Os documentos críticos e seus registros devem ser retidos e o período de retenção deve ser estabelecido em POP.

Art. 54. Os registros de uso, limpeza, sanitização e/ou esterilização e manutenção dos equipamentos devem conter:

I - a data e o horário;

II - o produto anterior;

III - o produto atual, quando aplicável;

IV - o número do lote de cada insumo para fabricação de cosméticos e insumo para fabricação de saneantes processado, quando aplicável; e

V - a identificação da pessoa que executou a limpeza e a manutenção.

§1º Os registros devem ser rastreáveis e estar prontamente disponíveis.



## ESTADO DE MINAS GERAIS

Advocacia – Geral do Estado

Assessoria Jurídica da Secretaria de Estado de Saúde

§2º Os registros devem estar prontamente disponíveis próximos ao equipamento e transcritos e/ou anexados à ordem de produção, quando utilizados.

§3º Se o equipamento for utilizado na produção contínua de um intermediário ou insumos para fabricação de cosméticos, insumos para fabricação de saneantes e os lotes seguirem uma sequência rastreável, não são necessários registros individuais.

Art. 55. As especificações, metodologias analíticas e critérios de aceitação devem ser estabelecidos e documentados para matérias-primas, insumos para fabricação de cosméticos, insumos para fabricação de saneantes, materiais de embalagem, rotulagem e outros materiais críticos utilizados durante a produção.

Art. 56. Devem existir as seguintes informações técnicas referentes aos insumos para fabricação de cosméticos e insumos para fabricação de saneantes:

- I - descrição do processo produtivo com indicação das etapas críticas;
- II - rendimento, quando aplicável;
- III - quantificação e limite dos principais contaminantes;
- IV - relação dos solventes orgânicos e inorgânicos utilizados;
- V - limite de resíduo de solventes nos insumos para fabricação de cosméticos e insumos para fabricação de saneantes;
- VI - métodos analíticos utilizados;
- VII - parâmetros de controle da matéria-prima;
- VIII - tipo de água utilizada;
- IX - atendimento à legislação sanitária vigente quanto à encefalopatia espongiforme bovina, quando aplicável; e
- X - atendimento à legislação sanitária vigente quanto a outros contaminantes cujos riscos ou efeitos maléficos sejam comprovados, quando aplicável.



**ESTADO DE MINAS GERAIS**  
Advocacia – Geral do Estado  
Assessoria Jurídica da Secretaria de Estado de Saúde

Art. 57. Cada lote de insumo para fabricação de cosméticos e insumo para fabricação de saneantes deve ter o seu registro de produção.

§1º O registro de lote de insumos para fabricação de cosméticos e insumos para fabricação de saneantes deve ser único e possibilitar a sua rastreabilidade.

§2º Para processos contínuos, os lotes devem ser definidos, como por exemplo, com base no tempo ou quantidade.

Art. 58. Os registros de cada lote de produção devem incluir:

I - as datas e os horários de início e término de cada uma das etapas, quando aplicável;

II - a identificação dos equipamentos utilizados;

III - a quantidade, o controle analítico e os números de lote de matéria-prima, de intermediários ou de algum material reprocessado usado durante a produção;

IV - qualquer amostragem executada;

V - qualquer material recuperado e os procedimentos aplicados;

VI - as assinaturas das pessoas que executam cada etapa e no caso das etapas críticas também das que supervisionam ou verificam;

VII - os resultados do controle em processo e dos testes de liberação;

VIII - o rendimento esperado e real, quando aplicável;

IX - o registro de embalagem; e

X - qualquer ocorrência relevante observada na produção.

Art. 59. Deve ser estabelecido POP para investigar quaisquer desvios críticos.

Art. 60. Os registros do controle da qualidade devem incluir os dados completos obtidos de todos os testes, contendo:



## ESTADO DE MINAS GERAIS

Advocacia – Geral do Estado

Assessoria Jurídica da Secretaria de Estado de Saúde

- I - descrição das amostras recebidas para teste;
- II - indicação ou referência de cada método do teste utilizado;
- III - registro completo de todos os dados gerados durante cada teste, incluindo cálculos, gráficos, extratos impressos e espectros da instrumentação, com identificação do material e lote analisado;
- IV - os resultados dos testes e os limites de aceitação estabelecidos; e
- V - identificação da pessoa que executou e da que supervisionou cada análise e sua data de execução.

Art. 61. Devem ser realizados, no mínimo, os seguintes ensaios de controle de qualidade conforme a forma do insumo:

- I - caracteres organolépticos;
- II - teor, quando aplicável;
- III - solubilidade;
- IV - pH, quando aplicável.
- V - ponto de fusão, quando aplicável;
- VI - densidade;
- VII - nos insumos de origem vegetal, devem ser realizados os testes para determinação dos caracteres organolépticos, determinação de materiais estranhos, pesquisas de contaminação microbiológica (contagem em total, fungos e leveduras), umidade e determinação de cinzas totais e avaliação dos caracteres macroscópicos para plantas íntegras ou grosseiramente rasuradas; caracteres microscópicos para materiais fragmentados ou pó; e
- VIII - documentação que comprove a origem e classificação botânica das plantas utilizadas, ou que originaram os insumos; e referenciadas as monografias que existirem no Formulário de Fitoterápicos da Farmacopéia Brasileira.

Parágrafo único. Para os insumos líquidos de origem vegetal, além dos testes mencionados no inciso VII, quando aplicáveis, deve ser realizada a determinação da densidade.



## CAPÍTULO VII CONTROLE DE MATERIAIS

### Seção I Considerações Gerais

Art. 62. Os materiais críticos devem ser recebidos, identificados, armazenados, colocados em quarentena, amostrados, analisados conforme especificações estabelecidas e identificados quanto a sua situação, de acordo com POPs.

§1º No caso de materiais fornecidos via tubulação, onde a quarentena pode não ser adequada, deve ser estabelecido POP que previna o uso de materiais fora de especificação.

§2º Quando uma entrega de material for composta de diferentes lotes, cada lote deve ser considerado separadamente para recebimento.

§3º Matérias-primas a serem misturadas a estoques pré-existentes devem ser identificadas, amostradas, analisadas e aprovadas antes de incorporadas ao estoque.

Art. 63. Os materiais críticos somente devem ser adquiridos de acordo com o POP de qualificação de fornecedores.

Art. 64. Todos os materiais críticos recebidos devem ser verificados de forma que seja assegurado que a entrega esteja em conformidade com o pedido.

Parágrafo único. Antes da entrada no estoque, cada recipiente ou grupo de recipientes dos materiais deve ser inspecionado visualmente quanto à correta identificação e correlação entre o nome usado internamente e pelo fabricante



**ESTADO DE MINAS GERAIS**  
Advocacia – Geral do Estado  
Assessoria Jurídica da Secretaria de Estado de Saúde

(ou fornecedor, se houver), às condições do recipiente, aos lacres rompidos e a outras evidências de adulteração ou de contaminação.

Art. 65. Grandes recipientes de armazenamento e os locais de descarga de materiais nestes recipientes devem ser apropriadamente identificados.

Art. 66. Quando os materiais forem recebidos em recipientes não dedicados, deve haver uma garantia de que não haja contaminação.

Art. 67. Deve ser realizado teste para verificar a identidade de cada lote do material recebido.

Parágrafo único. As matérias-primas que não podem ser analisadas devido à sua periculosidade devem estar acompanhadas pelo certificado de análise do fabricante/fornecedor e ser arquivado.

Art. 68. O número dos recipientes amostrados e o tamanho de amostra devem ser baseados em um plano de amostragem, quando aplicável.

Art. 69. A amostragem deve ser conduzida em locais definidos, sob condições ambientais adequadas, de forma a impedir a contaminação, e obedecendo aos POPs.

Art. 70. Somente as matérias-primas críticas aprovadas pela unidade da qualidade podem ser usadas para a produção de insumos para fabricação de cosméticos e insumos para fabricação de saneantes.

Art. 71. Todos os utensílios utilizados no processo de amostragem que entrem em contato com os materiais devem estar limpos, e, quando aplicável, sanitizados e esterilizados e guardados em locais apropriados.



Art. 72. Os materiais devem ser armazenados e manuseados em condições estabelecidas pelo fabricante e/ou fornecedor, de forma a prevenir a degradação e a contaminação.

Art. 73. Contêineres e tambores localizados em áreas externas devem ser devidamente identificados e adequadamente limpos antes de serem abertos.

## Seção II

### Reprovação e reutilização dos materiais

Art. 74. Matérias-primas, intermediários e insumos para fabricação de cosméticos e insumos para fabricação de saneantes que não atenderem às especificações deverão ser identificados e controlados de forma que não haja o uso ou liberação para venda.

Art. 75. Um intermediário ou insumos para fabricação de cosméticos e insumos para fabricação de saneantes poderá ser reprocessado por meio da repetição de um ou mais operações ou processos unitários.

Art. 76. Antes de iniciar o processo de retrabalho deve ser realizada uma investigação para identificar a razão da não-conformidade às especificações estabelecidas.

Parágrafo único. O retrabalho somente poderá ser conduzido após uma investigação documentada de riscos para a qualidade dos insumos para fabricação de cosméticos e insumos para fabricação de saneantes.

Parágrafo único. A investigação deverá considerar, no mínimo:

I - novas impurezas que possam ser introduzidas;

II - métodos analíticos adicionais;



**ESTADO DE MINAS GERAIS**  
Advocacia – Geral do Estado  
Assessoria Jurídica da Secretaria de Estado de Saúde

III - critérios de aceitação adequados para os insumos para fabricação de cosméticos e insumos para fabricação de saneantes retrabalhado;

IV - impacto sobre a estabilidade e data de reteste/validade; e

V - funcionalidade dos insumos para fabricação de cosméticos e insumos para fabricação de saneantes.

Art. 77. O lote retrabalhado deve ser avaliado para assegurar que este tenha atendido às especificações estabelecidas.

Art. 78. Não deve haver mistura de lotes de insumos para fabricação de cosméticos e insumos para fabricação de saneantes com finalidade de adequar um produto não conforme.

Art. 79. Devem existir POPs para a recuperação de solventes, água-mãe, matérias-primas, intermediários e insumos para fabricação de cosméticos e insumos para fabricação de saneantes.

Art. 80. Os solventes ou matérias-primas novos e recuperados podem ser misturados se estiverem dentro das especificações definidas.

## CAPÍTULO VIII

### PRODUÇÃO

#### Seção I

##### Considerações gerais

Art. 81. As operações de produção devem seguir POPs claramente definidos.

Parágrafo único. Antes de se iniciar a produção, deve ser verificado e registrado:



## ESTADO DE MINAS GERAIS

Advocacia – Geral do Estado

Assessoria Jurídica da Secretaria de Estado de Saúde

I - se os equipamentos e o local de trabalho estão livres de produtos anteriormente produzidos;

II - se os documentos e materiais necessários para o processo planejado estão disponíveis; e

III - se os equipamentos estão limpos e adequados para uso.

Art. 82. A produção deve ser conduzida por pessoal qualificado e treinado.

Art. 83. As matérias-primas devem ser pesadas ou medidas sob condições definidas em POPs.

Parágrafo único. As balanças e dispositivos de medição devem ser calibrados e adequados para o uso pretendido.

Art. 84. Cada etapa do processo de fabricação deve ser controlada de forma que os insumos para fabricação de cosméticos e insumos para fabricação de saneantes seja produzido de acordo com as especificações estabelecidas.

Parágrafo único. Deve haver documentação que demonstre que o processo é consistente.

Art. 85. Quando forem fabricados lotes de um mesmo produto em sistema contínuo ou campanha deve ser estabelecida a periodicidade da limpeza dos equipamentos de forma que os materiais residuais passíveis de serem carregados para lotes sucessivos não alterem a qualidade do produto.

Art. 86. As operações da produção devem ser conduzidas de forma que previnam a contaminação e a contaminação cruzada dos intermediários ou de insumos para fabricação de cosméticos e insumos para fabricação de saneantes.



ESTADO DE MINAS GERAIS  
Advocacia – Geral do Estado  
Assessoria Jurídica da Secretaria de Estado de Saúde

Art. 87. A utilização de métodos como calor, radiação gama e outros métodos para reduzir a carga microbiana de insumos para fabricação de cosméticos e insumos para fabricação de saneantes são aceitáveis desde que o fabricante demonstre que o produto atende às especificações microbianas e que o processo de fabricação esteja sob controle.

Parágrafo único. Tratamentos de redução da carga microbiana ao final da produção de insumos para fabricação de cosméticos e insumos para fabricação de saneantes não devem ser usados em substituição ao controle microbiológico durante toda a produção.

## Seção II

### Água

Art. 88. A qualidade mínima aceitável da água utilizada na produção de insumos para fabricação de cosméticos e insumos para fabricação de saneantes deve ser potável.

Art. 89. A água utilizada na produção dos insumos para fabricação de cosméticos e insumos para fabricação de saneantes deve ser monitorada e adequada para seu uso pretendido.

Art. 90. Quando a água usada no processo for tratada pelo fabricante, o sistema de tratamento deve ser monitorado e ter a capacidade de fornecer água com a qualidade pretendida.

§1º Deve haver registros dos resultados analíticos e de todas as operações envolvendo o tratamento de água.

§2º Deve haver documentação que demonstre que o processo é consistente.



ESTADO DE MINAS GERAIS  
Advocacia – Geral do Estado  
Assessoria Jurídica da Secretaria de Estado de Saúde

Art. 91. Quando os resultados dos testes analíticos da água estiverem fora dos limites estabelecidos, as causas devem ser apuradas e ações preventivas e corretivas identificadas e registradas.

CAPÍTULO IX  
EMBALAGEM, ROTULAGEM E EXPEDIÇÃO

Art. 92. Os materiais de embalagem não devem interferir na qualidade dos insumos para fabricação de cosméticos e insumos para fabricação de saneantes e devem possuir vedações à prova de violação.

Art. 93. Deve haver POPs que previnam trocas, contaminação cruzada e substituições durante as operações de embalagem e rotulagem.

Parágrafo único. As embalagens de um mesmo insumo utilizado na fabricação de cosméticos ou de saneantes que possua especificações diferentes não devem oferecer risco de troca acidental.

Art. 94. Diferentes insumos para fabricação de cosméticos e/ou insumos para fabricação de saneantes não devem ser embalados na mesma área a menos que haja segregação física ou outra forma que garanta a segurança.

Art. 95. Deve existir um sistema de controle e conferência de rótulos que evite mistura/troca.

Art. 96. Quando os recipientes forem passíveis de reutilização, devem ser limpos de acordo com POPs e os rótulos anteriores devem ser removidos e destruídos e o processo destruição deve ser registrado.



ESTADO DE MINAS GERAIS  
Advocacia – Geral do Estado  
Assessoria Jurídica da Secretaria de Estado de Saúde

Art. 97. O local de embalagem e de rotulagem deve ser inspecionado imediatamente antes do uso para assegurar que materiais que possam interferir na operação sejam removidos.

Art. 98. Quando os insumos para fabricação de cosméticos e insumos para fabricação de saneantes forem rotulados/codificados na linha de acondicionamento, acondicionados em sacos pré-impessos ou enviados a granel em carros-tanque, deverá haver procedimentos que garantam a segurança do produto.

Art. 99. O rótulo deve conter, no mínimo:

I - nome do insumo para fabricação de cosméticos e/ou insumo para fabricação de saneantes;

II - nome do fabricante;

III - número de lote;

IV - condições de armazenamento (temperatura e umidade);

V - data de fabricação;

VI - prazo de validade/reteste; e

VII - finalidade a que se destina: fabricação de cosméticos e/ou fabricação de saneantes.

Art. 100. Devem ser mantidos registros das expedições dos insumos para fabricação de cosméticos e/ou fabricação de saneantes.

Parágrafo único. Os registros devem identificar o cliente, a quantidade, o lote, a data de validade e a data de expedição de forma a assegurar seu pronto recolhimento.

Art. 101. Nas áreas de expedição, os insumos para fabricação de cosméticos e insumos para fabricação de saneantes devem ser mantidos sob as mesmas condições de armazenagem especificadas no rótulo.



ESTADO DE MINAS GERAIS  
Advocacia – Geral do Estado  
Assessoria Jurídica da Secretaria de Estado de Saúde

Art. 102. A Unidade da Qualidade deve ser responsável pela liberação dos insumos para fabricação de cosméticos e insumos para fabricação de saneantes para a venda.

Art. 103. As empresas que realizam transporte de insumos para fabricação de cosméticos e insumos para fabricação de saneantes devem possuir as autorizações e licenças previstas na legislação vigente.

Art. 104. Antes da comercialização, o fabricante de insumos para fabricação de cosméticos e/ou de insumos para fabricação de saneantes deve garantir que o comprador esteja devidamente regularizado perante a Vigilância Sanitária.

CAPÍTULO X  
CONTROLE DA QUALIDADE

Seção I

Considerações gerais

Art. 105. São requisitos mínimos para o controle da qualidade:

I - que sejam executados testes de acordo com POPs e metodologias analíticas definidas;

II - que os instrumentos sejam calibrados/qualificados em intervalos definidos;

III - que haja equipamentos necessários para a realização dos ensaios;

e

IV - que haja pessoal qualificado e treinado.



ESTADO DE MINAS GERAIS  
Advocacia – Geral do Estado  
Assessoria Jurídica da Secretaria de Estado de Saúde

Art. 106. Os reagentes e as soluções devem ser preparados e identificados de acordo com procedimentos operacionais padrão, as concentrações/diluições e a validade de uso determinada.

Art. 107. Os padrões de referência devem ser apropriados para a realização das análises dos intermediários e dos insumos para fabricação de cosméticos e insumos para fabricação de saneantes, com origem documentada e mantidos nas condições de armazenamento recomendadas pelo fabricante.

Art. 108. Os padrões de referência secundários devem ser corretamente preparados, identificados, analisados, aprovados e armazenados, conforme POPs.

Parágrafo único. Cada lote do padrão de referência secundário deve ser periodicamente reanalisado contra o padrão de referência primário, de acordo com POP.

Art. 109. Qualquer resultado fora de especificação deve ser investigado e documentado de acordo com procedimento escrito.

## Seção II

### Controle de matérias-primas

Art. 110. Todas as matérias-primas devem ser verificadas antes do uso.

§1º A verificação inclui teste de identificação e testes adicionais para confirmar as especificações.

§2º Quando os materiais não forem passíveis de serem testados, a verificação deve envolver o certificado de análise do fornecedor, exame visual de contêineres, rótulos e outros que possam garantir a identidade.



ESTADO DE MINAS GERAIS  
Advocacia – Geral do Estado  
Assessoria Jurídica da Secretaria de Estado de Saúde

§3º Deve haver POPs estabelecendo a aprovação de cada matéria-prima.

### Seção III

#### Controle em processo

Art. 111. As etapas do processo que causam variabilidade na qualidade dos insumos para fabricação de cosméticos e insumos para fabricação de saneantes devem ser monitoradas.

§1º Os métodos de amostragem devem ser documentados, a fim de garantir que a amostra seja representativa.

§2º Deve haver POPs que definam as ações a serem tomadas quando os resultados estiverem fora dos limites especificados.

Art. 112. Os controles em processo devem ser executados por pessoal qualificado.

Art. 113. A amostragem em processo deve ser realizada de forma a evitar a contaminação do material amostrado e assegurar a integridade das amostras após a coleta.

### Seção IV

Controle dos insumos para fabricação de cosméticos e insumos para fabricação de saneantes.

Art. 114. Devem ser executados testes em cada lote para garantir que os insumos para fabricação de cosméticos e insumos para fabricação de saneantes estejam em conformidade com suas especificações.



ESTADO DE MINAS GERAIS  
Advocacia – Geral do Estado  
Assessoria Jurídica da Secretaria de Estado de Saúde

Art. 115. Deve haver certificado de análise para cada lote de insumos para fabricação de cosméticos e insumos para fabricação de saneantes.

Art. 116. No certificado de análise devem constar, no mínimo:

I - nome dos insumos para fabricação de cosméticos e insumos para fabricação de saneantes;

II - número de lote;

III - data de fabricação;

IV - prazo de validade ou de reteste;

V - cada teste executado, incluindo os limites de aceitação e os resultados obtidos e referências da metodologia analítica utilizada;

VI - data da emissão do certificado, identificação e assinatura por pessoa autorizada da unidade da qualidade; e

VII - identificação do fabricante.

#### Seção V

#### Amostra de retenção

Art. 117. Deve haver procedimento escrito que defina todas as atividades relacionadas às amostras de retenção para referência futura.

Art. 118. As amostras de retenção para referência futura devem, no mínimo:

I - possuir rótulo contendo identificação do seu conteúdo, número de lote e data da amostragem;

II - ter quantidade suficiente para permitir, no mínimo, duas análises completas; e



ESTADO DE MINAS GERAIS  
Advocacia – Geral do Estado  
Assessoria Jurídica da Secretaria de Estado de Saúde

III - ser retidas por 1 (um) ano após o prazo de validade estabelecido pelo fabricante ou por, no mínimo, 1 (um) ano após o lote ter sido completamente distribuído pelo fabricante, no caso de data de reteste.

Seção VI

Impurezas

Art. 119. Quando possível, o fabricante deve identificar e definir limites adequados para as impurezas.

§1º Os limites devem ser justificados tecnicamente.

§2º Deve haver testes e limites para resíduos de solventes, quando aplicável.

Seção VII

Estudos de estabilidade e data de reteste/validade

Art. 120. Deve ser executado um programa documentado de teste ou avaliação para determinar as características de estabilidade dos insumos para fabricação de cosméticos e insumos para fabricação de saneantes.

Parágrafo único. O estudo para indicar estabilidade pode envolver dados históricos.

Art. 121. O programa de estabilidade deve incluir:

I - número de lote, tamanho de amostra e intervalos de teste;

II - condições de armazenamento para as amostras retidas;

III - métodos de teste adequados que possam detectar as mudanças das propriedades químicas, físicas ou microbiológicas de insumos para fabricação de cosméticos e insumos para fabricação de saneantes, de seus produtos de degradação e



de outros componentes de interesse, num determinado espaço de tempo com finalidade de indicar a estabilidade;

IV - armazenagem em condições recomendadas e em recipientes que simulem o utilizado no mercado; e

V - inclusão de um lote comercial, no mínimo, anualmente.

Art. 122. Amostras adicionais podem ser armazenadas em condições de degradação forçada para simular condições encontradas durante a distribuição e armazenagem.

Art. 123. Os resultados dos testes/avaliações da estabilidade dos insumos para fabricação de cosméticos e insumos para fabricação de saneantes devem ser usados para determinar as condições de armazenamento adequadas e datas de reteste/validade.

Parágrafo único. As informações referentes às condições de armazenamento e data de reteste/validade devem constar no rótulo.

## CAPÍTULO XI CONTROLE DE MUDANÇAS

Art. 124. O fabricante deve estabelecer um sistema de controle de mudanças envolvendo procedimento operacional padrão que contemple a avaliação e a aprovação de alterações que possam ter impacto sobre a qualidade dos insumos para fabricação de cosméticos e insumos para fabricação de saneantes.

§1º Qualquer proposta de mudança deve ser avaliada e aprovada pela Unidade da Qualidade.

§2º A Unidade da Qualidade é responsável pelo monitoramento da execução e conclusão das atividades relacionadas à mudança aprovada.



ESTADO DE MINAS GERAIS  
Advocacia – Geral do Estado  
Assessoria Jurídica da Secretaria de Estado de Saúde

Art. 125. Ao executar mudanças aprovadas deve-se assegurar que todos os procedimentos afetados pela mudança sejam revisados.

Art. 126. As mudanças significativas no processo produtivo que causem modificações na especificação do produto devem ser notificadas aos clientes.

CAPÍTULO XII  
RECLAMAÇÃO, RECOLHIMENTO E DEVOLUÇÕES

Art. 127. Todas as reclamações relacionadas à qualidade de insumos para fabricação de cosméticos e insumos para fabricação de saneantes devem ser registradas e investigadas, de acordo com POPs.

Art. 128. As autoridades sanitárias competentes devem ser imediatamente informadas quando houver algum evento ou situação de potencial ameaça à saúde ou sobre qualquer intenção de recolhimento dos insumos para fabricação de cosméticos e insumos para fabricação de saneantes do mercado.

Art. 129. Deve haver POP que defina as situações em que os insumos para fabricação de cosméticos e insumos para fabricação de saneantes deva ser recolhido, bem como um sistema capaz de recolher o produto do mercado, pronta e eficientemente.

Art. 130. O procedimento deve estabelecer a pessoa responsável pelas medidas a serem adotadas e pela coordenação do recolhimento no mercado.

Art. 131. Os insumos para fabricação de cosméticos e insumos para fabricação de saneantes devolvidos pelo mercado somente podem ser



comercializados ou reutilizados após terem sido analisados e liberados pela Unidade da Qualidade, de acordo com POPs.

### CAPÍTULO XIII DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 132. A inobservância ao disposto na presente Resolução configura infração de natureza sanitária, nos termos da Lei Estadual nº 13.317, de 24 de setembro de 1999, sujeitando o infrator às penalidades nela previstas, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 133. Os estabelecimentos abrangidos por esta Resolução terão o prazo de 12 (doze) meses, contados a partir da data de sua publicação, para promover as adequações necessárias ao Regulamento Técnico.

Parágrafo único. A partir da data de publicação desta Resolução, os novos estabelecimentos e aqueles que iniciarão suas atividades devem atender na íntegra às exigências nela contidas previamente ao seu funcionamento.

Art. 134. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Belo Horizonte,            de            de 2016.

**Luiz Sávio de Souza Cruz**  
**Secretário de Estado de Saúde**



# ESTADO DE MINAS GERAIS

Advocacia – Geral do Estado

Assessoria Jurídica da Secretaria de Estado de Saúde

## ANEXO II DA CONSULTA PÚBLICA Nº , DE DE DE 2016

Formulário de participação na Consulta Pública sobre Boas Práticas de Fabricação de Insumos para Cosméticos e Saneantes

Nome do responsável pelo encaminhamento:

Instituição a que pertence:

E-mail de contato:

Telefone de contato:

Endereço completo de Contato:

Nomes dos demais integrantes que colaboraram na elaboração das contribuições abaixo:

<b>Art./ Inciso/Alínea</b> Citar inciso e/ou art. da minuta de resolução a qual será proposta a alteração/melhoria. Escrever inclusão caso seja uma proposta de inclusão de um novo art. ou inciso, porém identificar o em qual local o texto deverá ser incluído.	<b>Texto atual:</b> (1- Copiar e colar o texto da minuta publicada a qual se pretende propor alteração. Incluir o art.). (2- Escrever inclusão, caso seja uma proposta de inclusão de um novo texto).	<b>Nova Proposição</b> (descrever a nova descrição do texto em que se propõe a alteração ou o texto a ser incluído no Regulamento).	<b>Justificativa</b> (descrever uma breve justificativa sobre a necessidade de alteração ou inclusão).