

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-037	Versão: 02	Página: 1/11	Início Vigência: 20/07/2024
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de insumos de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes e insumos de Saneantes				

1. INTRODUÇÃO

Este procedimento estabelece as diretrizes para elaboração do Relatório de Inspeção em fabricantes de insumos de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e fabricantes de insumos de saneantes, a fim de padronizar o conteúdo do relatório.

As inspeções são realizadas pelos inspetores municipais e estaduais do estado de Minas Gerais com base no regulamento técnico estadual que versa sobre Boas Práticas para fabricantes de insumos de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e fabricantes de insumos de saneantes, e como produto temos o Relatório de Inspeção.

A necessidade de se estabelecer um padrão para este tipo de documento se baseia na harmonização dos Relatórios de Inspeção, estabelecendo um conteúdo mínimo de informações e definindo um modelo de documento a ser seguido.

2. OBJETIVO

Padronizar e orientar sobre a elaboração do Relatório de Inspeção como produto da verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, distribuição e armazenagem de insumos de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e de insumos de saneantes.

3. ABRANGÊNCIA

Inspetores sanitários, integrantes das Vigilâncias Sanitárias estadual ou municipal, que realizam inspeção em fabricantes de insumos de produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes e de insumos de saneantes.

4. REFERÊNCIAS

- Lei Federal nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976: Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos as drogas, os insumos

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-037	Versão: 02	Página: 2/11	Início Vigência: 20/07/2024
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de insumos de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes e insumos de Saneantes				

farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

- Lei Federal nº. 8080, de 19 de setembro de 1990: Dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes.
- Resolução Estadual nº. 146, de 05 de janeiro de 1992: Regulamenta o licenciamento de estabelecimentos industriais farmacêuticos de medicamentos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes domissanitários e congêneres.
- Lei Federal nº. 9.782, de 26 de janeiro de 1999: Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.
- Lei Estadual nº. 13.317, de 24 de setembro de 1999: Código de Saúde do Estado de Minas Gerais.
- Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 108, de 27 de abril de 2005: Aprova o Regulamento Técnico para empresas que exerçam atividade de fracionamento de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes com venda direta ao consumidor.
- Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 332, de 1 de dezembro de 2005: As empresas fabricantes e/ou importadoras de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, instaladas no Território Nacional deverão implementar um Sistema de Cosmetovigilância, a partir de 31 de dezembro de 2005.
- Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 175, de 21 de setembro de 2006: Aprova o Regulamento Técnico "Contratação de Terceirização para Produtos Saneantes".

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-037	Versão: 02	Página: 3/11	Início Vigência: 20/07/2024
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de insumos de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes e insumos de Saneantes				

- Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 176, de 21 de setembro de 2006: Aprova o Regulamento Técnico “Contratação de Terceirização para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes”.
- Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 81, de 5 novembro de 2008: Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária.
- Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 59, de 17 de dezembro de 2010: Dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos saneantes e dá outras providências.
- Decreto nº. 8.077, de 14 de agosto de 2013: Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.
- Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 47, de 25 de outubro de 2013: Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos Saneantes, e dá outras providências.
- Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 48, de 25 de outubro de 2013: Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, e dá outras providências.
- Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 16, de 1º de abril de 2014: Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas.
- Lei Estadual nº. 22.447, de 22 de dezembro de 2016: Altera a Lei Estadual nº. 13.317, de 24 de setembro de 1999, que contém o Código de Saúde do Estado de Minas Gerais.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-037	Versão: 02	Página: 4/11	Início Vigência: 20/07/2024
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de insumos de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes e insumos de Saneantes				

- Resolução SES/MG nº. 5618, de 16 de fevereiro de 2017: Institui Regulamento Técnico abrangendo as diretrizes para Boas Práticas de fabricação de insumos para fabricação de cosméticos, produtos de higiene e perfumes e de insumos para fabricação de saneantes, no âmbito do estado de Minas Gerais.
- Resolução SES/MG nº. 5711, de 02 de maio de 2017: Regulamenta procedimentos e 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.
- Resolução SES/MG nº. 5815, de 18 de julho de 2017: Estabelece requisitos mínimos para o cumprimento das Boas Práticas de fracionamento, armazenamento, distribuição e transporte de produtos sob controle sanitário e seus insumos, exceto alimentos, no âmbito do Estado de Minas Gerais.
- Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 237, de 16 de julho de 2018: Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 7, de 10 de fevereiro de 2015, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 15, de 24 de abril de 2015.
- Resolução SES/MG nº. 7.426, de 25 de fevereiro de 2021: Estabelece as regras do licenciamento sanitário e os prazos para resposta aos requerimentos de liberação de atividade econômica de que trata o Decreto Estadual nº48.036, de 10 de setembro de 2020, no âmbito da Vigilância Sanitária Estadual de Minas Gerais.
- Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 497, de 20 de maio de 2021: Dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.
- Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 530, de 4 de agosto de 2021: Dispõe sobre a lista de substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-037	Versão: 02	Página: 5/11	Início Vigência: 20/07/2024
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de insumos de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes e insumos de Saneantes				

perfumes não devem conter exceto nas condições, e com as restrições estabelecidas, a lista de componentes de fragrâncias e aromas que devem ser indicados na rotulagem desses produtos em condições específicas e internaliza a Resolução GMC MERCOSUL nº 24/11, alterada pela Resolução GMC MERCOSUL nº 37/20.

- Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 599, de 9 de fevereiro de 2022: Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária.
- Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 639, de 24 de março de 2022: Dispõe sobre os requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes infantis.
- Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 651, de 24 de março de 2022: Estabelece condições e critérios para fabricação e comercialização dos produtos denominados "espuma de carnaval", "neve de carnaval", "neve artificial", "serpentina", "teia", ou qualquer outra denominação similar, apresentados na forma de aerossol e que podem entrar em contato direto com a pele, mucosas e/ou olhos.
- Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 679, de 2 de maio de 2022: Dispõe sobre produtos saneantes à base de bactérias.
- Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 680, de 2 de maio de 2022: Dispõe sobre produtos saneantes neutralizadores de odores.
- Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 682, de 2 de maio de 2022: Dispõe sobre produtos saneantes desinfetantes.
- Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 691, de 13 de maio de 2022: Dispõe sobre a industrialização, exposição à venda ou entrega ao consumo, em todas as

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-037	Versão: 02	Página: 6/11	Início Vigência: 20/07/2024
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de insumos de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes e insumos de Saneantes				

suas fases, do álcool etílico hidratado em todas as graduações e do álcool etílico anidro, como produto destinado a limpeza de superfície, desinfecção e antissepsia da pele ou substância.

- Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 692, de 13 de maio de 2022: Dispõe sobre procedimento, totalmente eletrônico, para a notificação à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, de Produtos Saneantes de Risco I, e sobre a validade dos registros de Produtos Saneantes de Risco 2.
- Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 694, de 13 de maio de 2022: Dispõe sobre os critérios para a regularização de produtos de limpeza e afins e sobre a biodegradabilidade de tensoativos aniônicos.
- Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 699, de 13 de maio de 2022: Dispõe sobre regulamento técnico para produto saneante categorizado como alvejante à base de hipoclorito de sódio ou hipoclorito de cálcio.
- Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 700, de 13 de maio de 2022: Dispõe sobre produtos com ação antimicrobiana utilizados em artigos críticos e semicríticos, e seu registro.
- Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 703, de 16 de maio de 2022: Dispõe sobre detergentes enzimáticos de uso restrito em estabelecimentos de assistência à saúde com indicação para limpeza de dispositivos médicos.
- Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 709, de 1º de julho de 2022: Dispõe sobre produtos para jardinagem amadora e seu registro.
- Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 752, de 19 de setembro de 2022: Dispõe sobre a definição, a classificação, os requisitos técnicos para rotulagem e embalagem, os parâmetros para controle microbiológico, bem como os requisitos técnicos e procedimentos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-037	Versão: 02	Página: 7/11	Início Vigência: 20/07/2024
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de insumos de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes e insumos de Saneantes				

- Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 774, de 15 de fevereiro de 2023: Dispõe sobre as condições para o registro e a rotulagem de produtos saneantes com ação antimicrobiana.
- Resolução SES/MG nº. 8.765, de 16 de maio de 2023: Altera os Anexos I, II, III, IV e V da Resolução SES/MG nº. 7.426 de 25 de fevereiro de 2021 que estabelece as regras do licenciamento sanitário e os prazos para resposta aos requerimentos de liberação de atividade econômica, no âmbito da Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais.
- Deliberação CIB-SUS/MG nº. 4.015, de 06 de dezembro de 2023: Aprova a alteração do Anexo Único da Deliberação CIB-SUS/MG nº 2.761, de 23 de julho de 2018, que estabelece Procedimentos Operacionais Padrão a serem utilizados nas rotinas das Vigilâncias Sanitárias Estadual e dos municípios de Minas Gerais.
- Resolução SES/MG nº. 9.223, de 12 de dezembro de 2023: Institui procedimentos para avaliação do risco sanitário no âmbito do Estado de Minas Gerais, para os tipos de estabelecimentos que menciona, conforme o disposto no art. 85-A da Lei Estadual nº. 13.317, de 24 de setembro de 1999, que contém o Código de Saúde do Estado de Minas Gerais.

5. DEFINIÇÕES

Para melhor entendimento deste procedimento aplicam-se as seguintes definições:

- **Inspeção sanitária:** Conjunto de procedimentos técnicos e administrativos que visa a proteção da saúde individual e coletiva, por meio da verificação in loco do cumprimento dos marcos legal e regulatório sanitários relacionados às atividades desenvolvidas e às condições sanitárias de estabelecimentos, processos e produtos. A inspeção permite a adoção de medidas de orientação e correção de situações que possam causar danos à saúde da população.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-037	Versão: 02	Página: 8/11	Início Vigência: 20/07/2024
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de insumos de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes e insumos de Saneantes				

- **Relatório de Inspeção:** Documento formal elaborado pela equipe inspetora que descreve as condições do estabelecimento frente às boas práticas de fabricação, distribuição e armazenamento.
- **Não Conformidade:** Não cumprimento de um requisito especificado, relativo às BPF, identificado em inspeção sanitária nas instalações fabris de um estabelecimento e formalizada no relatório de inspeção.

6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

- BPF: Boas Práticas de Fabricação
- POP: Procedimento Operacional Padrão
- Visa: Vigilância Sanitária

7. RESPONSABILIDADES

O cumprimento deste procedimento é de responsabilidade dos gestores e inspetores (estaduais e municipais) da Vigilância Sanitária de Minas Gerais que realizam inspeção em fabricantes de insumos de produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes e de insumos de saneantes.

8. PRINCIPAIS PASSOS

8.1. Instruções de preenchimento

Todos os campos do relatório de inspeção são numerados e devem ser preenchidos conforme a instrução presente neste POP.

Caso a informação solicitada por determinado campo não seja cabível à empresa inspecionada, escrever o texto “Não se aplica”.

Este documento contempla as informações mínimas que deve conter o relatório de inspeção para fins de verificação do cumprimento de boas práticas de fabricação,

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-037	Versão: 02	Página: 9/11	Início Vigência: 20/07/2024
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de insumos de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes e insumos de Saneantes				

distribuição e armazenamento de insumos de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos, Perfumes e de insumos de Saneantes.

Caso constate-se a necessidade de inserção de mais informações, além das solicitadas neste documento, essas devem ser incluídas nos campos correspondentes ao assunto em pauta.

Se algum item permanecer inalterado desde a inspeção anterior, deverá ser feita referência à data dessa inspeção, bem como deve ser dado o parecer da equipe inspetora com relação ao cumprimento do item.

Para descrição dos documentos deverá ser feita a referência da numeração do documento seguido da versão e do título. O inspetor deve descrever a sua avaliação sobre o documento não devendo apenas copiar trechos do procedimento e repassá-los para o relatório.

As evidências de descumprimento das normas devem ser sublinhadas no corpo do relatório, descritos os itens/ artigos descumpridos e categorizadas de acordo com as instruções do POP-T-DVMC-044.

As páginas do relatório deverão ser numeradas iniciando pela capa utilizando o formato *Página X de Y*.

O relatório deve conter, **no mínimo**, as informações contidas no Anexo I deste procedimento.

Em cada campo do Anexo I estão destacadas em vermelho as informações que devem ser descritas no Relatório de Inspeção com relação ao estabelecimento inspecionado. Na elaboração do Relatório de Inspeção, os dizerem em vermelho devem ser excluídos.

9. DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS

Não se aplica.

10. ANEXOS

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-037	Versão: 02	Página: 10/11	Início Vigência: 20/07/2024
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de insumos de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes e insumos de Saneantes				

Anexo I: Modelo do Relatório de Inspeção Sanitária em fabricantes de insumos de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e de insumos de saneantes.

11. HISTÓRICO DE VERSÃO

Nº. da Versão	Item	Alterações
00	N/A	Emissão Inicial.
01	4 6 8 9	Atualização da Legislação. Exclusão de BPAD: Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição. No subitem 8.1 exclusão de BPAD. No subitem 8.2 Instruções para preenchimento dos campos. 1.11 Atividades licenciadas: Incluir e/ou insumos de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos, Perfumes 2.2. Objetivo da inspeção: Exclusão de distribuição, importação e/ou armazenamento. 25.2 CTO (Condições Técnico Operacionais) incluir insumos de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos, Perfumes. Exclusão do item recursos necessários.
02	Título 1 2 3 4 5 6 7	Alteração do título, inclusão “insumos de Higiene Pessoal, Cosméticos, Perfumes”. Exclusão “saneantes” Atualização do texto. Atualização do texto. Atualização do texto. Disposição das referências em ordem cronológica e atualização da Legislação. Atualização do texto e inclusão da definição de Inspeção Sanitária. Exclusão das abreviaturas: AFE: Autorização de Funcionamento de Empresa; Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; PCMSO: Programa de Controle Médico e Saúde Ocupacional e PPRA: Programa de Prevenção de Riscos Ambientais. Atualização do texto.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-037	Versão: 02	Página: 11/11	Início Vigência: 20/07/2024
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de insumos de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes e insumos de Saneantes				

	8	No subitem 8.1, alteração do título e atualização do texto.
	9	Exclusão do subitem 8.2 Instruções para preenchimento dos campos. Instruções foram inseridas no Anexo I.
	10	Exclusão do texto.
		Alteração do título do Anexo I.

12. APROVAÇÃO

Responsabilidade	Nome	Cargo/Função
Elaboradores:	Renata Stehling Reis	Coordenadora de Cosméticos e Saneantes
	Alessandra Alves Cury	EPGS –DVMC/SVS
	Ana Paula Campos da Silva Aramuni	EPGS –DVMC/SVS
Revisor da qualidade:	Kadija Ataíde Soares	EPGS –DVMC/SVS
Aprovador:	Alessandro de Souza Melo	Diretor – DVMC