

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-045	Revisão: 1.1	Página: 1/22	Vigência: 07/12/2023
Título: Planejamento de Inspeções de Fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos, Perfumes e seus insumos e Produtos Saneantes e seus insumos com Base no Risco Sanitário Associado.				

1. INTRODUÇÃO

Compete a Vigilância Sanitária, conforme disposto no § 1º do art. 6º, da Lei 8.080/1990, eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde da população e intervir nos problemas sanitários decorrentes da produção de bens e prestação de serviços.

O controle sanitário da fabricação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos, Perfumes e seus insumos e Produtos Saneantes e seus insumos é parte desta competência legalmente instituída.

Cabe a cada autoridade sanitária exercer sua competência para o exercício das atividades de inspeção e fiscalização.

Portanto, uma estratégia de planejamento de inspeções baseada no risco sanitário atribuído aos fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos, Perfumes e seus insumos e Produtos Saneantes e seus insumos é fundamental para decisões quanto à duração, frequência e escopo das inspeções para verificação das Boas Práticas de Fabricação.

2. OBJETIVO

Dispor de uma ferramenta simples e flexível de análise de risco para ser usada pela Vigilância Sanitária estadual e dos municípios de Minas Gerais quando do planejamento da duração, frequência e escopo das inspeções de BPF em estabelecimentos fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos, Perfumes e seus insumos e Produtos Saneantes e seus insumos.

3. ABRANGÊNCIA

Aplicável a todos os técnicos da Vigilância Sanitária estadual ou dos municípios capacitados para as atividades de inspeção em estabelecimentos fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos, Perfumes e seus insumos e Produtos Saneantes e seus insumos.

O procedimento não é aplicável no planejamento das seguintes inspeções:

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

Impresso em: 19/02/2026 09:12

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-045	Revisão: 1.1	Página: 2/22	Vigência: 07/12/2023
Título: Planejamento de Inspeções de Fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos, Perfumes e seus insumos e Produtos Saneantes e seus insumos com Base no Risco Sanitário Associado.				

- Em novos estabelecimentos;
- Para autorização/ licenciamento de novas áreas ou atividades que não dispõem de histórico de cumprimento das Boas Práticas de Fabricação;
- Investigativas;
- Para verificação do cumprimento de não conformidades específicas apontadas no último relatório de inspeção;
- Em que a empresa tenha sido classificada como insatisfatória.

4. REFERÊNCIAS

- Lei Federal nº. 5.991, de 16 de dezembro de 1973: Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências.
- 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 Farmacêuticos e Correlatos, Produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras providências.
- Lei Federal nº. 8.080, 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 e dá outras providências.
- Lei Estadual nº. 13.317, de 24 de setembro de 1999: Código de Saúde do Estado de Minas Gerais.
- 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.
- 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.

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

Impresso em: 19/02/2026 09:12

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-045	Revisão: 1.1	Página: 3/22	Vigência: 07/12/2023
Título: Planejamento de Inspeções de Fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos, Perfumes e seus insumos e Produtos Saneantes e seus insumos com Base no Risco Sanitário Associado.				

- Decreto Federal nº. 8077 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: Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Saneantes.
- Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº. 48, de 25 de outubro de 2013: Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.
- Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº. 39, de 14 de agosto de 2013. Dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.
- 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. ANVISA/MS.
- 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.
- Resolução SES/MG nº. 5618 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. 5.710, de 2 de maio de 2017: Instituir 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.

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

Impresso em: 19/02/2026 09:12

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-045	Revisão: 1.1	Página: 4/22	Vigência: 07/12/2023
Título: Planejamento de Inspeções de Fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos, Perfumes e seus insumos e Produtos Saneantes e seus insumos com Base no Risco Sanitário Associado.				

- Resolução SES/MG nº. 5711, de 02 de maio de 2017: que 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. 6298, de 03 de julho de 2018: Revoga o parágrafo único do art. 130 da Resolução SES/MG nº. 5.618, de 16 de fevereiro de 2017, que institui Regulamento Técnico abrangendo as diretrizes para Boas Práticas de Fabricação de insumos destinados à fabricação de cosméticos, produtos de higiene e perfumes e insumos para fabricação de saneantes que devem ser observadas, conforme aplicação que couber a cada caso específico, pelos estabelecimentos instalados no estado de Minas Gerais.
- Resolução SES/MG nº. 6659, de 08 de março de 2019: Altera a Resolução SES/MG nº 5.710, de 02 de maio de 2017, que 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.
- Resolução SES/MG nº. 7426 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 nº. 48.036, de 10 de setembro de 2020, no âmbito da Vigilância Sanitária do Estado 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 perfumes não devem conter exceto nas condições, e com as restrições

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

Impresso em: 19/02/2026 09:12

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-045	Revisão: 1.1	Página: 5/22	Vigência: 07/12/2023
Título: Planejamento de Inspeções de Fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos, Perfumes e seus insumos e Produtos Saneantes e seus insumos com Base no Risco Sanitário Associado.				

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. 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.

5. DEFINIÇÕES

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

- **Índice de risco:** é a combinação do risco intrínseco e risco regulatório.
- **Risco intrínseco:** é o risco inerente à complexidade das instalações, processos e produtos de um determinado estabelecimento.
- **Risco regulatório:** é uma estimativa baseada nos dados da última inspeção que reflete o nível de cumprimento das BPF.

6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

- BPF: Boas Práticas de Fabricação
- NC: Não conformidade
- Notivisa: Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária
- Visa: Vigilância Sanitária

7. RESPONSABILIDADES

O cumprimento deste procedimento é de responsabilidade dos gestores e inspetores da Vigilância Sanitária de Minas Gerais que realizam inspeção em estabelecimentos

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

Impresso em: 19/02/2026 09:12

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-045	Revisão: 1.1	Página: 6/22	Vigência: 07/12/2023
Título: Planejamento de Inspeções de Fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos, Perfumes e seus insumos e Produtos Saneantes e seus insumos com Base no Risco Sanitário Associado.				

fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos, Perfumes e seus insumos e Produtos Saneantes e seus insumos.

8. PRINCIPAIS PASSOS

8.1. Princípio

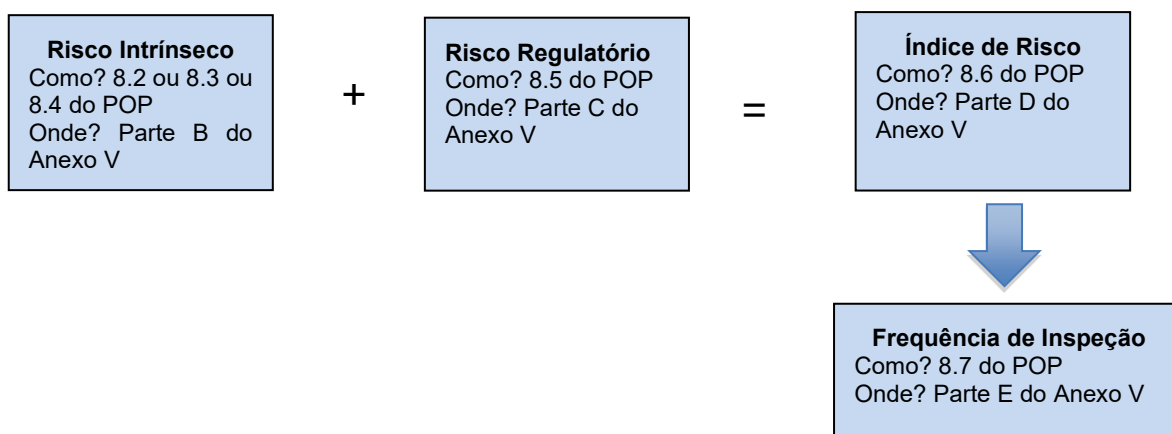
A ferramenta de análise de risco permite categorizar os estabelecimentos fabris de acordo com seu **índice de risco**, possibilitando definir a frequência de inspeções.

O **índice de risco** é determinado por meio da combinação do risco intrínseco com o risco regulatório do estabelecimento.

O risco intrínseco do estabelecimento é estimado ao se considerar a complexidade das instalações, processos e produtos. Portanto, este risco, depende fundamentalmente da natureza do estabelecimento e dos produtos fabricados, não sendo afetado pelo nível de cumprimento das BPF.

O risco regulatório é uma estimativa baseada nos dados da última inspeção, que refletem o nível de cumprimento das BPF. O número e o grau das não conformidades encontradas são os dados considerados para a determinação deste risco.

Os passos necessários para a obtenção da frequência de inspeções do estabelecimento são resumidos abaixo.



	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-045	Revisão: 1.1	Página: 7/22	Vigência: 07/12/2023
Título: Planejamento de Inspeções de Fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos, Perfumes e seus insumos e Produtos Saneantes e seus insumos com Base no Risco Sanitário Associado.				

O escopo da inspeção deve ser elaborado levando-se em consideração as recomendações da última equipe inspetora, as avaliações sobre queixas técnicas ou eventos adversos existentes nos sistemas de notificação, em especial o Notivisa, podendo incluir resultados de análises fiscais.

A duração da inspeção é sugerida com base nos processos desempenhados pelo estabelecimento, escopo da inspeção e índice de risco associado ao fabricante, conforme proposto no Anexo II.

Para a aplicação completa deste procedimento devem ser utilizados pela equipe inspetora os seguintes anexos para o registro das atividades:

- Anexo I: Guia para avaliação da complexidade de estabelecimentos fabricantes de produtos de higiene, cosméticos e perfumes;
- Anexo II: Guia para avaliação da complexidade de estabelecimentos fabricantes de Produtos Saneantes
- Anexo III: Guia para avaliação da complexidade de estabelecimentos fabricantes de insumos de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos, Perfumes e Produtos Saneantes
- Anexo IV: Duração recomendada para inspeção em fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes e de Produtos Saneantes
- Anexo V: determinação da frequência, escopo e duração da inspeção.

A parte A do Anexo V, correspondente aos dados cadastrais do estabelecimento inspecionado e à identificação da equipe inspetora, deve ser preenchida anteriormente a execução dos passos seguintes.

8.2. Determinação do Risco Intrínseco de fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes

O risco intrínseco é determinado de acordo com a complexidade de um estabelecimento, sendo consequência das características das instalações, dos processos e dos produtos fabricados, e sua classificação é obtida por meio do preenchimento do formulário constante do Anexo I deste procedimento.

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

Impresso em: 19/02/2026 09:12

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-045	Revisão: 1.1	Página: 8/22	Vigência: 07/12/2023
Título: Planejamento de Inspeções de Fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos, Perfumes e seus insumos e Produtos Saneantes e seus insumos com Base no Risco Sanitário Associado.				

Ao considerar que muitas informações requeridas no formulário precisam ser obtidas pelo conhecimento dos produtos que o estabelecimento fabrica, seu preenchimento deve ser realizado durante a realização de BPF. Alternativamente, a solicitação das informações pode ocorrer por meio de exigência ou formulário de petição.

NOTA 1: Como regra geral, para cada uma das características avaliadas, deve ser atribuída uma pontuação de 1 a 3, observando a lógica apresentada no quadro seguinte:

CARACTERÍSTICA AVALIADA	PONTUAÇÃO
Baixa complexidade	1
Média complexidade	2
Alta complexidade	3

De forma auxiliar, quando o resultado da avaliação apresentar classificações em diferentes níveis de complexidade (baixa, média ou alta), deve prevalecer a maior classificação para fins de pontuação.

Para a avaliação de cada uma das características apresentadas sequencialmente no Anexo I, seguem abaixo algumas diretrizes:

Característica 1: Classe de risco dos **Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes** fabricados. A classe de risco dos produtos está definida na Resolução-RDC nº. 752, de 19 de setembro de 2022. Os critérios para esta classificação foram definidos em função da probabilidade de ocorrência de efeitos não desejados devido ao uso inadequado do produto, sua formulação, finalidade de uso, áreas do corpo a que se destinam e cuidados a serem observados quando de sua utilização:

- Os produtos classificados como Grau 1 recebem 1 ponto;
- Os produtos classificados como Grau 2, isentos de Registro recebem 2 pontos;
- Os produtos classificados como Grau 2 sujeitos a Registro recebem 3 pontos.

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

Impresso em: 19/02/2026 09:12

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-045	Revisão: 1.1	Página: 9/22	Vigência: 07/12/2023
Título: Planejamento de Inspeções de Fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos, Perfumes e seus insumos e Produtos Saneantes e seus insumos com Base no Risco Sanitário Associado.				

Característica 2: De acordo com a Resolução-RDC nº. 497, de 20 de maio de 2021, as linhas de produção de **Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes** são: líquidos, sólidos, semissólidos e aerossóis. Assim, ao se considerar quantas linhas de produção o estabelecimento possui, classifica-se a complexidade do fabricante em:

- Fabricante de somente uma linha de produto/produção recebe 1 ponto;
- Fabricante de duas linhas de produto/produção recebe 2 pontos;
- Fabricante de três linhas de produto/produção recebe 3 pontos;
- Fabricante de quatro linhas de produto/produção recebe 3 pontos.

Característica 3: Fabricantes que são estabelecimentos terceiristas podem fabricar produtos para outras empresas e desta forma podem lidar com situações em que há necessidade de adaptação de suas práticas às recomendações de seus contratantes. Desta forma:

- Os estabelecimentos terceiristas são classificados como de maior complexidade e recebem 3 pontos;
- Os estabelecimentos que não atuam como terceiristas, podem manter seus próprios padrões, e recebem 1 ponto.

Para esta característica não é aplicável pontuação intermediária (2 pontos).

Característica 4: O estabelecimento pode não utilizar seu parque fabril para executar todas as etapas de fabricação de determinados produtos. Desta forma:

- O estabelecimento que terceiriza a maior parte das etapas de produção dos produtos fabricados recebe 1 ponto;
- O estabelecimento que terceiriza parte das etapas de produção dos produtos fabricados recebe 2 pontos;

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

Impresso em: 19/02/2026 09:12

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-045	Revisão: 1.1	Página: 10/22	Vigência: 07/12/2023
Título: Planejamento de Inspeções de Fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos, Perfumes e seus insumos e Produtos Saneantes e seus insumos com Base no Risco Sanitário Associado.				

- O estabelecimento que não terceiriza etapas de produção dos produtos fabricados recebe 3 pontos.

Ao final, cada pontuação obtida para os parâmetros avaliados deve ser multiplicada pelo peso atribuído àquele parâmetro, que reflete a relevância de cada característica para a complexidade do estabelecimento, conforme coluna B do Anexo I.

A soma do total de pontos da coluna complexidade revela a classificação do estabelecimento conforme quadro abaixo.

RESULTADO	CLASSIFICAÇÃO DA COMPLEXIDADE
Entre 12-19	Baixa
Entre 20-27	Média
Entre 28-36	Alta

O risco intrínseco é determinado pela complexidade calculada no Anexo I do procedimento e representa o grau de desafio que o estabelecimento confere para o seu sistema de qualidade, podendo ser baixo, médio ou alto.

8.3. Determinação do Risco Intrínseco de fabricantes de Produtos Saneantes

O risco intrínseco é determinado de acordo com a complexidade de um estabelecimento, sendo consequência das características das instalações, dos processos e dos produtos fabricados, e sua classificação é obtida por meio do preenchimento do formulário constante do Anexo II deste procedimento.

Ao se considerar que muitas informações requeridas no formulário precisam ser obtidas pelo conhecimento dos produtos que o estabelecimento fabrica, seu preenchimento deve ser realizado concomitantemente à realização da inspeção de BPF. Alternativamente, a solicitação das informações pode ocorrer por meio de exigência ou formulário de petição.

NOTA 2: Como regra geral, para cada uma das características avaliadas, deve ser atribuída uma pontuação de 1 a 3, observando a lógica apresentada no quadro seguinte:

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-045	Revisão: 1.1	Página: 11/22	Vigência: 07/12/2023
Título: Planejamento de Inspeções de Fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos, Perfumes e seus insumos e Produtos Saneantes e seus insumos com Base no Risco Sanitário Associado.				

CARACTERÍSTICA AVALIADA	PONTUAÇÃO
Baixa complexidade	1
Média complexidade	2
Alta complexidade	3

De forma auxiliar, quando o resultado da avaliação apresentar classificações em diferentes níveis de complexidade (baixa, média ou alta), deve prevalecer a maior classificação para fins de pontuação.

Para a avaliação de cada uma das características apresentadas sequencialmente no Anexo II, seguem abaixo algumas diretrizes:

Característica 1: Classe de risco dos produtos fabricados. A classe de risco dos produtos está definida na Resolução nº. 59, de 17 de dezembro de 2010 de acordo com a probabilidade de que ocorra um evento adverso sobre as espécies não alvo ou danos ao meio ambiente.

- Os produtos classificados como Risco 1 recebem 1 ponto;
- Os produtos classificados como Risco 2 recebem 3 pontos;

Característica 2: Finalidade dos produtos fabricados. A finalidade dos produtos está definida na Resolução nº. 59, de 17 de dezembro de 2010 de acordo com a probabilidade de que ocorra um evento adverso sobre as espécies não alvo ou danos ao meio ambiente.

Os produtos saneantes são classificados quanto à sua finalidade em:

- Limpeza em geral e afins recebem 1 ponto;
- Desinfecção, esterilização, sanitização, desodorização, além de desinfecção de água para o consumo humano, hortifrutícolas e piscinas recebem 2 pontos;
- Desinfestação recebem 3 pontos.

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

Impresso em: 19/02/2026 09:12

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-045	Revisão: 1.1	Página: 12/22	Vigência: 07/12/2023
Título: Planejamento de Inspeções de Fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos, Perfumes e seus insumos e Produtos Saneantes e seus insumos com Base no Risco Sanitário Associado.				

Característica 3: Venda e emprego dos produtos fabricados. A venda e emprego dos produtos está definida na Resolução nº. 59, de 17 de dezembro de 2010 de acordo com a probabilidade de que ocorra um evento adverso sobre as espécies não alvo ou danos ao meio ambiente.

Os produtos saneantes são classificados quanto à venda e emprego em:

- Produtos de venda livre recebem 1 ponto;
- Produtos de uso profissional ou de venda restrita a empresa especializada recebe 3 pontos.

Característica 4: De acordo com a Resolução-RDC nº. 497, de 20 de maio de 2021, as linhas de produção de **Produtos Saneantes** são: líquidos, sólidos, semissólidos e aerossóis. Assim, ao se considerar quantas linhas de produção o estabelecimento possui, classifica-se a complexidade do fabricante em:

- Fabricante de somente uma linha de produto/produção recebe 1 ponto;
- Fabricante de duas linhas de produto/produção recebe 2 pontos;
- Fabricante de três linhas de produto/produção recebe 3 pontos;
- Fabricante de quatro linhas de produto/produção recebe 3 pontos.

Característica 5: Fabricantes que são estabelecimentos terceiristas podem fabricar produtos para outras empresas e consequentemente podem lidar com situações em que há necessidade de adaptação de suas práticas às recomendações de seus contratantes. Desta forma:

- Os estabelecimentos terceiristas são classificados como de maior complexidade e recebem 3 pontos;
- Os estabelecimentos que não atuam como terceiristas, podem manter seus próprios padrões, e recebem 1 ponto.

Para esta característica não é aplicável pontuação intermediária (2 pontos).

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

Impresso em: 19/02/2026 09:12

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-045	Revisão: 1.1	Página: 13/22	Vigência: 07/12/2023
Título: Planejamento de Inspeções de Fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos, Perfumes e seus insumos e Produtos Saneantes e seus insumos com Base no Risco Sanitário Associado.				

Característica 6: O estabelecimento pode não utilizar seu parque fabril para executar todas as etapas de fabricação de determinados produtos. Desta forma:

- O estabelecimento que terceiriza a maior parte das etapas de produção dos produtos fabricados recebe 1 ponto;
- O estabelecimento que terceiriza parte das etapas de produção dos produtos fabricados recebe 2 pontos;
- O estabelecimento que não terceiriza etapas de produção dos produtos fabricados recebe 3 pontos.

Ao final, cada pontuação obtida para os parâmetros avaliados deve ser multiplicada pelo peso atribuído àquele parâmetro, que reflete a relevância de cada característica para a complexidade do estabelecimento, conforme coluna B do Anexo II.

A soma do total de pontos da coluna complexidade revela a classificação do estabelecimento conforme quadro abaixo.

RESULTADO	CLASSIFICAÇÃO DA COMPLEXIDADE
Entre 18-30	Baixa
Entre 31-43	Média
Entre 44-54	Alta

O risco intrínseco é determinado pela complexidade calculada no Anexo II do procedimento e representa o grau de desafio que o estabelecimento confere para o seu sistema de qualidade, podendo ser baixo, médio ou alto.

8.4. Determinação do Risco Intrínseco de fabricantes de insumos de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos, Perfumes e Produtos Saneantes

O risco intrínseco é determinado de acordo com a complexidade de um estabelecimento, sendo consequência das características das instalações, dos processos e dos produtos

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-045	Revisão: 1.1	Página: 14/22	Vigência: 07/12/2023
Título: Planejamento de Inspeções de Fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos, Perfumes e seus insumos e Produtos Saneantes e seus insumos com Base no Risco Sanitário Associado.				

fabricados, e sua classificação é obtida por meio do preenchimento do formulário constante do Anexo III deste procedimento.

Ao se considerar que muitas informações requeridas no formulário precisam ser obtidas pelo conhecimento dos produtos que o estabelecimento fabrica, seu preenchimento deve ser realizado concomitantemente à realização da inspeção de BPF. Alternativamente, a solicitação das informações pode ocorrer por meio de exigência ou formulário de petição.

NOTA 3: Como regra geral, para cada uma das características avaliadas, deve ser atribuída uma pontuação de 1 a 3, observando a lógica apresentada no quadro seguinte:

CARACTERÍSTICA AVALIADA	PONTUAÇÃO
Baixa complexidade	1
Média complexidade	2
Alta complexidade	3

De forma auxiliar, quando o resultado da avaliação apresentar classificações em diferentes níveis de complexidade (baixa, média ou alta), deve prevalecer a maior classificação para fins de pontuação.

Para a avaliação de cada uma das características apresentadas sequencialmente no Anexo III, seguem abaixo algumas diretrizes:

Característica 1: As linhas de produção de insumos de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos, Perfumes e Produtos Saneantes são: líquidos, sólidos e semissólidos. Assim, ao se considerar quantas linhas de produção o estabelecimento possui, classifica-se a complexidade do fabricante em:

- Fabricante de somente uma linha de produto/produção recebe 1 ponto;
- Fabricante de duas linhas de produto/produção recebe 2 pontos;
- Fabricante de três linhas de produto/produção recebe 3 pontos.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-045	Revisão: 1.1	Página: 15/22	Vigência: 07/12/2023
Título: Planejamento de Inspeções de Fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos, Perfumes e seus insumos e Produtos Saneantes e seus insumos com Base no Risco Sanitário Associado.				

Característica 2: Fabricantes que são estabelecimentos terceiristas podem fabricar produtos para outras empresas e consequentemente podem lidar com situações em que há necessidade de adaptação de suas práticas às recomendações de seus contratantes.

Desta forma:

- Os estabelecimentos terceiristas são classificados como de maior complexidade e recebem 3 pontos;
- Os estabelecimentos que não atuam como terceiristas, podem manter seus próprios padrões, e recebem 1 ponto.

Para esta característica não é aplicável pontuação intermediária (2 pontos).

Característica 3: O estabelecimento pode não utilizar seu parque fabril para executar todas as etapas de fabricação de determinados produtos. Desta forma:

- O estabelecimento que terceiriza a maior parte das etapas de produção dos produtos fabricados recebe 1 ponto;
- O estabelecimento que terceiriza parte das etapas de produção dos produtos fabricados recebe 2 pontos;
- O estabelecimento que não terceiriza etapas de produção dos produtos fabricados recebe 3 pontos.

Ao final, cada pontuação obtida para os parâmetros avaliados deve ser multiplicada pelo peso atribuído àquele parâmetro, que reflete a relevância de cada característica para a complexidade do estabelecimento, conforme coluna B do Anexo III.

A soma do total de pontos da coluna “complexidade” revela a classificação do estabelecimento conforme quadro abaixo.

RESULTADO	CLASSIFICAÇÃO DA COMPLEXIDADE
Entre 14-20	Baixa
Entre 21-31	Média
Entre 32-42	Alta

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

Impresso em: 19/02/2026 09:12

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-045	Revisão: 1.1	Página: 16/22	Vigência: 07/12/2023
Título: Planejamento de Inspeções de Fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos, Perfumes e seus insumos e Produtos Saneantes e seus insumos com Base no Risco Sanitário Associado.				

O risco intrínseco é determinado pela complexidade calculada no Anexo III do procedimento e representa o grau de desafio que o estabelecimento confere para o seu sistema de qualidade, podendo ser baixo, médio ou alto.

8.5. Determinação do Risco Regulatório

O risco regulatório é uma estimativa para o nível de cumprimento das BPF feita a partir dos dados da última inspeção.

O número de não conformidades encontradas e a respectiva classificação de risco são os critérios utilizados para a obtenção do Risco Regulatório, cuja categorização deve seguir o POP-T-DVMC-044: Categorização de não conformidades e classificação de estabelecimentos fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos, Perfumes e seus insumos e Produtos Saneantes e seus insumos.

A determinação do risco regulatório deve ser registrada na parte C do anexo V. A tabela presente na respectiva parte deve ser preenchida de acordo com o número e a classificação das não conformidades encontradas na última inspeção para verificação de BPF.

A sistemática para o preenchimento é a seguinte:

- Estabelecimentos classificados como **satisfatórios** devem ser enquadrados no grupo I que corresponde a um risco regulatório baixo;
- Estabelecimentos classificados como **em exigência**, por ter apresentado NC Grau 1 e/ou NC Grau 2 devem ser enquadrados no grupo II que corresponde a um risco regulatório médio;
- Estabelecimentos classificados como **em exigência**, por ter apresentado NC Grau 3 e/ou NC Grau 4 devem ser enquadrados no grupo III que corresponde a um risco regulatório alto.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-045	Revisão: 1.1	Página: 17/22	Vigência: 07/12/2023
Título: Planejamento de Inspeções de Fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos, Perfumes e seus insumos e Produtos Saneantes e seus insumos com Base no Risco Sanitário Associado.				

8.6. Determinação do Índice de Risco

O índice de risco é formado pela combinação do risco intrínseco, calculado no item 8.2, 8.3 ou 8.4, com o risco regulatório, calculado no item 8.5.

A determinação do índice de risco do estabelecimento deve ser registrada na parte D do anexo V.

O índice de risco é obtido por meio do cruzamento da linha correspondente ao risco regulatório (grupo I, II ou III) com a coluna correspondente ao risco intrínseco (baixo, médio ou alto), podendo apresentar os seguintes resultados:

- **A**, correspondente a um índice de risco baixo;
- **B**, correspondente a um índice de risco médio;
- **C**, correspondente a um índice de risco alto.

O índice de risco de um estabelecimento é influenciado pelo risco intrínseco e pelo risco regulatório, portanto, sua determinação deve ser atualizada:

- Quando forem introduzidas no estabelecimento mudanças que alterem a complexidade atribuídas ao mesmo;
- Após cada nova inspeção para verificação das BPF efetuada no estabelecimento.

8.7. Determinação da Frequência de Inspeção Recomendada

A frequência de inspeção recomendada, conforme proposto na tabela abaixo, deve ser registrada na parte E do anexo V, por meio do índice de risco do estabelecimento determinado no item 8.6.

Índice de Risco	Frequência Recomendada
A	Frequência Reduzida (> 24 a ≤ 36 meses)
B	Frequência Moderada (> 12 a ≤ 24 meses)
C	Frequência Intensiva (≤ 12 meses)

Estabelecimentos com índice de risco igual a “A” devem ser inspecionados pelo menos a cada 36 meses.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-045	Revisão: 1.1	Página: 18/22	Vigência: 07/12/2023
Título: Planejamento de Inspeções de Fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos, Perfumes e seus insumos e Produtos Saneantes e seus insumos com Base no Risco Sanitário Associado.				

Estabelecimentos com índice de risco igual a “B” devem ser inspecionados pelo menos a cada 24 meses.

Estabelecimentos com índice de risco igual a “C” devem ser inspecionados pelo menos a cada 12 meses.

As diretrizes de frequência de inspeção apresentadas acima devem ser utilizadas pelos diferentes componentes da Visa, quando do planejamento das inspeções.

A frequência de inspeção conferida ao estabelecimento com base nas diretrizes deste procedimento é passível de atualização caso o índice de risco atribuído ao estabelecimento seja alterado. Portanto, alterações no índice de risco devem ser seguidas da revisão da frequência de inspeção conferida a um estabelecimento.

A Visa pode estabelecer uma periodicidade menor para as inspeções sanitárias. Neste caso, as inspeções podem ter seu escopo reduzido, todavia os respectivos relatórios de inspeção devem incluir as seguintes informações: alterações no estabelecimento decorrentes desde a última inspeção, inclusão de novas linhas, tecnologias e classes de risco de produtos.

Caso a Visa opte pela realização de inspeções com escopo reduzido, ao longo do período equivalente à frequência de inspeção determinada para o estabelecimento, deve haver pelo menos uma inspeção completa que evidencie a avaliação de todos os requisitos de BPF aplicáveis.

8.8. Determinação do Escopo da Inspeção

Para a determinação do escopo a ser recomendado para a próxima inspeção deve ser utilizada a parte F do Anexo V, que deve ser preenchida pelos inspetores ao final de cada inspeção para verificação de BPF. Esse registro deve ser revisado pelo superior imediato antes de ser aplicado na próxima inspeção.

O escopo recomendado para a próxima inspeção pode ser influenciado pelos resultados dos programas de monitoramento (análises fiscais), por dados dos sistemas de notificação de queixas técnicas e eventos adversos, em especial o Notivisa, ou por

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-045	Revisão: 1.1	Página: 19/22	Vigência: 07/12/2023
Título: Planejamento de Inspeções de Fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos, Perfumes e seus insumos e Produtos Saneantes e seus insumos com Base no Risco Sanitário Associado.				

qualquer outro fator que possa indicar uma perda do estado de controle relacionada a uma determinada parte do estabelecimento.

Exemplo: *Durante a inspeção para verificação de BPF de um estabelecimento fabricante de cosméticos, hidratantes e repelentes de insetos, a equipe inspetora decide pelo preenchimento da parte F do anexo V com a recomendação de que na próxima inspeção seja inspecionada somente a área produtiva referente aos hidratantes. Utiliza-se como base para esta decisão não conformidades que foram encontradas na área de produção de hidratantes e mudanças que se encontram planejadas para a mesma, em detrimento da área de fabricação de repelentes de insetos que perpassou a inspeção sem não conformidades. Entretanto, passando-se alguns meses da decisão, o monitoramento dos dados do Notivisa aponta laudos de análise insatisfatórios reincidentes para determinação de pH do repelente de insetos. De posse desta nova informação, os responsáveis do órgão local de vigilância sanitária pelo planejamento de inspeções, podem alterar o escopo inicialmente planejado na parte F do anexo V, incluindo a necessidade de verificação do atendimento aos requisitos de investigação de reclamações, ações corretivas e gerenciamento de risco, relacionados ao repelente de insetos fabricado pela empresa. Para alterar o escopo, basta recuperarem no arquivo a ficha do estabelecimento referente ao anexo V, refazendo na mesma as alterações devidas. Tem-se, portanto, um exemplo de alteração do escopo de inspeção, motivado por dados de monitoramento do comportamento dos produtos no mercado.*

Os gestores do planejamento de inspeções dos órgãos de vigilância sanitária devem garantir que os escopos das inspeções sanitárias sejam determinados com base nas instruções deste procedimento, podendo inclusive justificar a qualquer momento, as decisões adotadas em relação ao escopo utilizando-se das informações preenchidas na parte F do anexo V.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-045	Revisão: 1.1	Página: 20/22	Vigência: 07/12/2023
Título: Planejamento de Inspeções de Fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos, Perfumes e seus insumos e Produtos Saneantes e seus insumos com Base no Risco Sanitário Associado.				

8.9. Determinação da Duração da Inspeção

O Anexo IV apresenta as durações mínimas recomendadas para as inspeções para verificação de BPF conforme os requisitos de BPF a serem inspecionados e a complexidade do estabelecimento. A elaboração dos relatórios de inspeção não é englobada pelos períodos mínimos recomendados.

Sempre que necessário pode-se expandir este período, pois a recomendação é dada para o período mínimo.

Os gestores do planejamento de inspeção devem atentar para a possibilidade dada no item 8.8 de redução do escopo da inspeção. Agindo desta forma, e respeitando-se o risco levantado, propicia-se a utilização dos recursos de inspeção mais eficientemente, garantindo a cobertura das áreas mais críticas ao mesmo tempo em que se reduzem os dias necessários para a realização da inspeção.

8.10. Do Planejamento Anual de Inspeções

Cada autoridade sanitária integrante da Visa deve, anualmente, preparar seu planejamento de inspeções em fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes e seus insumos e Produtos Saneantes e seus insumos.

Os anexos I, II, III, IV e V referentes a cada estabelecimento devem ser arquivados e mantidos disponíveis para justificar o planejamento de inspeções.

Os gestores do planejamento devem estabelecer períodos para revisão de seus planos de inspeção, pois, conforme salientado neste procedimento, os fatores determinantes da frequência e do escopo da inspeção são em parte dinâmicos, e suas alterações ou flutuações, devem ser analisadas quanto ao impacto nos planejamentos definidos.

9. DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS

Qualquer intercorrência ou dificuldade encontrada durante o processo de trabalho deve ser imediatamente comunicada aos seus superiores ou respectivos substitutos para que sejam providenciadas as ações pertinentes ao caso.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-045	Revisão: 1.1	Página: 21/22	Vigência: 07/12/2023
Título: Planejamento de Inspeções de Fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos, Perfumes e seus insumos e Produtos Saneantes e seus insumos com Base no Risco Sanitário Associado.				

10. ANEXOS

Anexo I: Guia para avaliação da complexidade de estabelecimentos fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes;

Anexo II: Guia para avaliação da complexidade de estabelecimentos fabricantes de Produtos Saneantes;

Anexo III: Guia para avaliação da complexidade de estabelecimentos fabricantes de insumos de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos, Perfumes e de Produtos Saneantes;

Anexo IV: Duração recomendada para inspeção em fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes e seus insumos e Produtos Saneantes e seus insumos;

Anexo V: Determinação da frequência, escopo e duração da inspeção.

11. HISTÓRICO DE REVISÃO

Nº. da Revisão	Item	Alterações
00	N/A	Emissão Inicial
01	Título	Inclusão de insumos de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes e insumos de Produtos Saneantes
	1	Inclusão de insumos de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes e insumos de Produtos Saneantes
	2	Inclusão de insumos de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes e insumos de Produtos Saneantes
	4	Atualização das Referências
	6	Atualização do texto
	7	Atualização do texto

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO. A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

Impresso em: 19/02/2026 09:12

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-045	Revisão: 1.1	Página: 22/22	Vigência: 07/12/2023
Título: Planejamento de Inspeções de Fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos, Perfumes e seus insumos e Produtos Saneantes e seus insumos com Base no Risco Sanitário Associado.				

	8.1	Inclusão de insumos de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes e insumos de Produtos Saneantes
	8.4	Inclusão do item “Determinação do Risco Intrínseco de insumos de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos, Perfumes e Produtos Saneantes”
	8.7	Correção da frequência recomendada
	10	Inclusão de anexo III e alteração de numeração
1.1	8.1	Correção dos passos necessários para a obtenção da frequência de inspeções do estabelecimento.

12 APROVAÇÃO

Responsabilidade	Nome	Cargo
Elaboradores	Renata Stehling Reis Ana Paula Campos da Silva Aramuni	Coordenadora de Cosméticos e Saneantes Especialista em Políticas e Gestão da Saúde
Revisores da qualidade:	Andréia Cristina da Costa Kadija Ataíde Soares Paula Wanderley Rodrigues	EPGS/Nuvisa Passos EPGS/DVMC EPPGG/CGQ/SVS
Verificador:	Estefânia Viana Sampaio	Coordenadora de Gestão da Qualidade
Aprovadores:	Alessandro de Souza Melo Filipe Curzio Laguardia	Diretor de Vigilância em Medicamentos e Congêneres Superintendente de Vigilância Sanitária