



RESOLUÇÃO SES/MG Nº 8017 DE 11 DE FEVEREIRO DE 2022

Aprova o Regulamento de Boas Práticas para estabelecimentos de comércio varejista de produtos para saúde, produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes e saneantes, e estabelecimentos de manutenção e aluguel de produtos para saúde.

O SECRETÁRIO DE ESTADO DE SAÚDE, no uso das suas atribuições legais, que lhe conferem o inciso III do §1º do art. 93 da Constituição Estadual, e os incisos I e II, do artigo 46, da Lei Estadual n.º 23.304, de 30 de maio de 2019, e considerando:

- a Lei Federal n.º 5.991, de 16 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências”, a qual estabelece que a dispensação de medicamentos de uso humano é atividade privativa de farmácia, drogaria, posto de medicamento e unidade volante, e dispensário de medicamentos;
- Lei Federal n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, que 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;
- a Lei Federal n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes;
- a Lei Federal n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências;
- a Lei Estadual n.º 13.317, de 24 de setembro de 1999, que contém o Código de Saúde do Estado de Minas Gerais;
- o Plano Estadual de Saúde 2020-2023, aprovado pelo Conselho Municipal de Saúde em 14 de dezembro de 2020;



- a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n.º 108, de 27 de abril de 2005, que aprova o Regulamento Técnico para empresas que exerçam atividade de fracionamento de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes com venda direta ao consumidor, conforme Regulamento Técnico do Anexo I.
- a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n.º 81, de 5 de novembro de 2008, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária;
- a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n.º 44, de 17 de agosto de 2009, que dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências;
- a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n.º 59, de 17 de dezembro de 2010, que dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos saneantes e dá outras providências;
- a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n.º 16, de 1º de abril de 2014, que dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas;
- a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n.º 03, de 20 de janeiro 2012, que aprova o Regulamento Técnico “LISTAS DE SUBSTÂNCIAS QUE OS PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES NÃO DEVEM CONTER EXCETO NAS CONDIÇÕES E COM AS RESTRIÇÕES ESTABELECIDAS” e dá outras providências.
- a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n.º 145, de 21 de março de 2017, que proíbe em todo o território nacional a fabricação, importação e comercialização, assim como o uso em serviços de saúde, dos termômetros e esfigmomanômetros com coluna de mercúrio;
- a Resolução SES/MG nº 5.711, de 2 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;
- a 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 de que trata o Decreto Estadual n.º 48.036, de 10 de setembro de 2020, no âmbito da Vigilância Sanitária;



RESOLVE:

Art. 1º – Fica aprovado o Regulamento Técnico de Boas Práticas para estabelecimentos de comércio varejista de produtos para saúde, produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes e saneantes, e estabelecimentos de manutenção e aluguel de produtos para saúde, nos termos do Anexo Único desta Resolução.

Art. 2º – Os estabelecimentos têm o prazo de 180 (cento e oitenta) dias, a contar da data de publicação, para se adequarem ao Regulamento Técnico constante do Anexo Único desta Resolução.

Art. 3º – A inobservância ou desobediência ao disposto na presente Resolução configura infração de natureza sanitária, na forma do Código de Saúde do Estado de Minas Gerais – Lei 13.317, de 24 de setembro de 1999, sujeitando-se o infrator às penalidades previstas nesse diploma legal.

Art. 4º – Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Belo Horizonte, 11 de fevereiro de 2022.

FÁBIO BACCHERETTI VITOR
Secretário de Estado de Saúde



ANEXO ÚNICO DA RESOLUÇÃO SES/MG Nº 8017 DE 11 DE FEVEREIRO DE 2022

REGULAMENTO TÉCNICO DE BOAS PRÁTICAS PARA ESTABELECIMENTOS DE COMÉRCIO VAREJISTA DE PRODUTOS PARA SAÚDE, PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS, PERFUMES E SANEANTES, E ESTABELECIMENTOS DE MANUTENÇÃO E ALUGUEL DE PRODUTOS PARA SAÚDE

**CAPÍTULO I
DISPOSIÇÕES INICIAIS**

Seção I

Objetivo

Art. 1º – Este Regulamento Técnico possui o objetivo de estabelecer procedimentos de Boas Práticas para estabelecimentos de comércio varejista de produtos para saúde, produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes e saneantes, e estabelecimentos de manutenção e aluguel de produtos para saúde

Seção II

Abrangência

Art. 2º – Este Regulamento Técnico se aplica aos estabelecimentos de comércio varejista de produtos para saúde, produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes e saneantes no Estado de Minas Gerais, e aos estabelecimentos que realizam manutenção e aluguel de produtos para saúde.

Parágrafo único – Aplicam-se as disposições deste Regulamento inclusive aos estabelecimentos que se dedicam apenas ao comércio por meio eletrônico instaladas no estado de Minas Gerais.

]



Seção III

Definições

Art. 3º – Para os efeitos deste Regulamento serão adotadas as seguintes definições:

I – assistência técnica: manutenção ou reparo de um produto acabado a fim de devolvê-lo às suas especificações;

II – cosméticos: produtos para uso externo, destinados à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo, tais como pós faciais, talcos, cremes de beleza, creme para as mãos e similares, máscaras faciais, loções de beleza, soluções leitosas, cremosas e adstringentes, loções para as mãos, bases de maquiagem e óleos cosméticos, rugas, "blushes", batons, lápis labiais, preparados antissolares, bronzeadores e simulatórios, rímeis, sombras, delineadores, tinturas capilares, agentes clareadores de cabelos, preparados para ondular e para alisar cabelos, fixadores de cabelos, laquê, brilhantinas e similares, loções capilares, depilatórios e epilatórios, preparados para unhas e outros;

III – cosmético a ser fracionado: produto de higiene pessoal, cosmético ou perfume devidamente regularizado no Órgão competente do Ministério da Saúde que se encontra em sua forma definitiva e que só requeira ser fracionado e embalado antes de ser entregue ao consumo;

IV – saneantes domissanitários: substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e/ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento da água compreendendo:

a) inseticidas: destinados ao combate, à prevenção e ao controle dos insetos em habitações, recintos e lugares de uso público e suas cercanias;

b) raticidas: destinados ao combate a ratos, camundongos e outros roedores, em domicílios, embarcações, recintos e lugares de uso público, contendo substâncias ativas, isoladas ou em associação, que não ofereçam risco à vida ou à saúde do homem e dos animais úteis de sangue quente, quando aplicados em conformidade com as recomendações contidas em sua apresentação;

c) desinfetantes: destinados a destruir, indiscriminada ou seletivamente, microorganismos, quando aplicados em objetos inanimados ou ambientes;



d) detergentes: destinados a dissolver gorduras e à higiene de recipientes e vasilhas, e à aplicações de uso doméstico;

V – produto descartável: escovas e hastes para higiene bucal, fios e fitas dentais, absorventes higiênicos descartáveis (fraldas descartáveis e absorventes femininos), coletores menstruais e hastes flexíveis;

VI – produto cosmético de uso profissional: produtos que, por sua forma de apresentação, toxicidade ou uso específico, devem ser aplicados ou manipulados exclusivamente por profissional devidamente treinado, capacitado;

VII – comércio varejista de produtos para saúde: compreende as atividades de comercialização de produtos para saúde de uso leigo, em quantidade que não exceda a normalmente destinada ao uso próprio e diretamente a pessoa física para uso pessoal ou doméstico;

VIII – detentor da regularização do produto/detentor do registro: estabelecimento responsável pela regularização do produto sujeito ao controle sanitário perante a ANVISA;

IX – distribuidor ou comércio atacadista: compreende o comércio de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, em quaisquer quantidades, realizadas entre pessoas jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas atividades;

X – produto saneante de uso profissional: produtos que, por sua forma de apresentação, toxicidade ou uso específico, devem ser aplicados ou manipulados exclusivamente por profissional devidamente treinado, capacitado ou por empresa especializada;

XI – produto para saúde de uso leigo: produto médico ou produto diagnóstico para uso *in vitro* de uso pessoal que não dependa de assistência profissional para sua utilização, conforme especificação definida no registro ou cadastro do produto junto à Anvisa;

XII – queixa técnica: qualquer notificação de suspeita de alteração/irregularidade de um produto/empresa relacionada a aspectos técnicos ou legais, e que poderá ou não causar dano à saúde individual e coletiva;

XIII – reações adversas: qualquer efeito não desejado em humanos, decorrente do uso de produtos sob vigilância sanitária;



XIV – registro mestre do produto (RMP): compilação de documentos contendo especificações, instruções e procedimentos para obtenção de um produto acabado, bem como instalação, assistência técnica e manutenção do mesmo.

CAPÍTULO II

CONDIÇÕES GERAIS

Art. 4º – O comércio varejista deve possuir Alvará Sanitário expedido pelo órgão Estadual ou Municipal de Vigilância Sanitária, segundo legislação vigente.

Parágrafo único – O comércio varejista de produtos para saúde destinados ao uso profissional deve possuir também a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), expedida pela Anvisa por estabelecimento, conforme disposto no artigo 3º da RDC nº 16/2014.

CAPÍTULO III

INFRAESTRUTURA FÍSICA

Art. 5º – As áreas internas e externas devem permanecer em boas condições físicas e estruturais, de modo a permitir a adequada higiene e a não oferecer risco ao usuário, aos funcionários e aos produtos.

§ 1º – As instalações sanitárias devem ser equipadas com sabão líquido, papel toalha descartável, lixeira com pedal e sanitário com tampas, dispensados esses itens quando o estabelecimento estiver localizado em centros comerciais e galerias.

§ 2º – Quando existente local para lanches, esse deve ser separado do local do comércio e possuir pia e local para o armazenamento do alimento.

§ 3º – Deve haver local separado para a guarda de pertences pessoais.

Art. 6º – Deve ser mantido um programa de controle integrado de vetores e pragas urbanas, contemplando as medidas preventivas e corretivas destinadas a impedir a atração, o abrigo, o acesso e a proliferação de vetores e pragas urbanas.



Art. 7º – O controle químico, quando necessário, deve ser realizado por empresa habilitada e possuidora de licença sanitária e ambiental e com produtos desinfestantes regularizados pela Anvisa.

Art. 8º – O estabelecimento deve ser abastecido com água potável e, quando possuir caixa d'água, essa deve estar devidamente protegida para evitar a entrada de animais de qualquer porte, sujidades ou quaisquer outros contaminantes, devendo definir procedimentos e registros de limpeza.

Parágrafo único – A limpeza da caixa d'água deve ser realizada no mínimo semestralmente.

Art. 9º – Os estabelecimentos que possuam ventilação por ar condicionado devem realizar a limpeza dos equipamentos, no mínimo, mensalmente, com registro da manutenção preventiva por empresa especializada realizada, no mínimo, anualmente.

Art. 10 – As empresas deverão possuir extintores de incêndio de acordo com a legislação vigente.

CAPÍTULO IV COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTOS

Seção I Aquisição

Art. 11 – Somente podem ser adquiridos e comercializados produtos regularizados junto à Anvisa, conforme legislação vigente.

Parágrafo único – A regularidade dos produtos consiste no registro, notificação ou cadastro, conforme a exigência determinada em legislação sanitária específica para cada categoria de produto.



Art. 12 – A aquisição de produtos deve ser feita por meio de estabelecimentos legalmente autorizados e licenciados, conforme legislação sanitária vigente.

Parágrafo único – O estabelecimento deve manter cadastro atualizado de fornecedores e as notas fiscais dos produtos adquiridos pelo estabelecimento.

Seção II

Condições de armazenamento

Art. 13 – Os produtos devem ser armazenados seguindo as especificações estabelecidas pelos detentores de registro, notificação ou cadastro dos produtos.

Parágrafo único – As áreas de armazenamento devem possuir boa iluminação e ventilação (seja artificial ou natural) e serem compatíveis com o volume de produtos armazenados de forma a permitir a estocagem racional e organizada.

Art. 14 – Os produtos devem ser armazenados em condições apropriadas, de forma a preservar suas características, e mantidos afastados de pisos, parede, teto, de modo a permitir limpeza e inspeção.

Parágrafo único – Os estabelecimentos devem possuir procedimentos com as orientações para limpeza e higienização dos ambientes destinados ao armazenamento dos produtos, os quais devem ser mantidos adequadamente organizados e higienizados, sendo que os procedimentos devem definir a periodicidade da limpeza e os formulários de registros incluindo, no mínimo a data, horário, nome e assinatura do responsável pela mesma.

Art. 15 – Devem ser observados, controlados e registrados rotineiramente os requisitos ambientais preconizados pelos detentores de registro, notificação, cadastro, tais como temperatura, umidade, proteção da luz solar e/ou luminosidade, entre outros.

Parágrafo único – Os equipamentos de aferição de temperatura e umidade ambientais devem ser mantidos calibrados.



Art. 16 – Devem ser observadas e respeitadas as instruções e advertências dispostas nas embalagens de transporte, secundária (quando houver) e nos rótulos dos próprios produtos, conforme recomendações dos fabricantes e/ou importadores, como “este lado para cima”, “cuidado frágil”, “empilhamento máximo”, entre outras.

Seção III

Exposição de produtos

Art. 17 – É proibida a exposição e venda direta ao público dos produtos de uso profissional.

Art. 18 – É proibida a exposição e venda direta ao público em geral dos produtos de venda restrita à empresa especializada.

Art. 19 – É proibida a exposição e venda direta ao público de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes de uso profissional, que contenham substância de uso restrito, conforme a RDC nº 03, de 20 de Janeiro de 2012, ou a que vier substituí-la.

Art. 20 – É proibida a exposição e venda direta ao público de produtos para saúde de uso profissional.

Art. 21 – Os estabelecimentos que realizam o fracionamento de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes devem atender ao disposto na RDC n.º 108, de 27 de abril de 2005, ou à que vier substituí-la.

Art. 22 – Os produtos importados devem possuir rótulo e instruções em português, em atendimento ao disposto na RDC nº 81/2008 e atualizações.



Art. 23 – Os produtos armazenados e expostos à venda devem estar dentro do prazo de validade, e aqueles vencidos devem ser identificados e segregados.

Paragrafo único – O estabelecimento dever possuir Programa de Gerenciamento de resíduos sólidos (PGRS), conforme disposto na RDC 222/18, ou outra que vier a substituí-la.

Seção IV

Aluguel de produtos para saúde

Art. 24 – Os estabelecimentos que alugam produtos para saúde devem garantir a correta limpeza, desinfecção e, quando necessário, a esterilização dos mesmos antes de serem disponibilizados aos usuários.

Art. 25 – A limpeza, desinfecção e, quando necessário, a esterilização dos produtos para saúde devem ser realizadas conforme orientações dos fabricantes/importadores e de acordo com procedimentos escritos e mantendo os registros.

Art. 26 – As empresas deverão ter uma área destinada à higiene, desinfecção e/ou esterilização.

Art. 27 – Os produtos que não foram submetidos à higienização, desinfecção e/ou esterilização, deverão ser segregados dos demais que estão aptos para o aluguel.

Art. 28 – Devem ser avaliadas se as condições de uso e se o produto para saúde se mantém adequado e seguro para a utilização antes de serem disponibilizados aos usuários.

Parágrafo único – Quando necessário, devem ser mantidos programas de manutenção/calibração dos produtos para saúde, bem como os registros de sua execução.



Art. 29 – Os usuários devem ser orientados a reportar ao estabelecimento que fornece o aluguel de produtos para saúde quaisquer queixas técnicas ou eventos adversos.

Parágrafo único – O manual do equipamento alugado, quando aplicável, deve ser arquivado junto aos formulários de uso do equipamento para consultas e fornecimento de cópia ao cliente.

Art. 30 – Deve se registrar em formulário próprio, as locações dos produtos, incluindo, no mínimo, o nome do usuário, nome do responsável pela locação, endereço completo e telefone do responsável pela locação.

Parágrafo único – O estabelecimento deve manter um formulário de registro de locação para cada produto alugado, com os dados completos do produto, de forma a abranger o histórico do uso dos mesmos.

Seção V

Manutenção de produtos para saúde

Art. 31 – Os estabelecimentos que realizam a atividade de manutenção de produtos para saúde deverão adotar medidas de boas práticas para que qualquer intervenção no equipamento não provoque alterações que possam comprometer o correto funcionamento ou colocar em risco a saúde do usuário, equipe de saúde ou instalação/manutenção.

Art. 32 – Os estabelecimentos que realizam a atividade de manutenção de produtos para saúde deverão estabelecer junto ao detentor de registro metodologia para acesso aos dados necessários para correta intervenção no equipamento.

Parágrafo único – De posse dos dados dispostos no *caput* deste artigo devem ser estabelecidas instruções documentadas, procedimentos padrões de operação e métodos que definam e controlem a forma de instalação e manutenção.



Art. 33 – Toda manutenção deve ser registrada de forma a identificar inequivocamente o produto para saúde alvo da manutenção, bem como as intervenções realizadas e os resultados de inspeções e testes.

Art. 34 – Produtos que não atendam aos requisitos de inspeção e testes devem ser segregados, identificados e, quando não passíveis de adequação, descaracterizados de forma a evitar o uso indevido.

Art. 35 – Os estabelecimentos que realizam a atividade de manutenção de produtos para saúde devem assegurar que informações acerca de problemas de qualidade ou produtos não conformes sejam reportadas ao detentor do registro para adoção de medidas de prevenção de ocorrência de tais problemas.

Art. 36 – Os estabelecimentos que realizam a atividade de manutenção de produtos para saúde devem submeter informações relevantes acerca de problemas de qualidade identificados e das ações preventivas e corretivas à autoridade sanitária competente.

Art. 37 – Os equipamentos que são destinados à manutenção devem ser acompanhados de comprovante de desinfecção prévia assinada pelo profissional responsável/detentor do equipamento.

Parágrafo único – A empresa de manutenção pode realizar uma desinfecção adicional.

Art. 38 – As empresas que realizam manutenção dos equipamentos devem manter um mecanismo que permita a rastreabilidade dos equipamentos e das peças utilizadas no mesmo.

Art. 39 – Os estabelecimentos que realizam a atividade de manutenção de produtos para saúde deverão adotar procedimentos de inspeção e testes, com os respectivos critérios de aceitação e condizentes com a liberação do produto no mercado, conforme definições atualizadas do Registro Mestre do Produto (RMP).



Parágrafo único – Só poderão ser liberados para o uso os produtos para saúde que nas inspeções e testes se mostrem adequados para o uso após a intervenção para manutenção.

Art. 40 – Deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que o manuseio, a preservação e a guarda de equipamentos de teste, inspeção e medição sejam feitas de forma a preservar sua precisão e adequação ao uso.

Parágrafo único – Caso seja necessária a utilização de padrões para calibração ou manutenção dos equipamentos devem ser utilizados padrões calibrados, devendo a empresa manter o certificado de calibração disponíveis para a fiscalização.

CAPÍTULO V

DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 41 – Reclamações devem ser prontamente avaliadas pelo estabelecimento e respondidas aos interessados e as queixas técnicas ou eventos adversos devem ser registradas no NOTIVISA.

Art. 42 – Devem ser estabelecidos e registrados os treinamentos dos colaboradores responsáveis pelas boas práticas estabelecidas na legislação sanitária vigente.

Art. 43 – Os formulários exigidos neste Regulamento podem ser impressos ou por meio digital, em sistema idôneo e do próprio estabelecimento, desde que garantidas a integridade e autenticidade dos registros e assinaturas.