



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.

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;

- 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-lei n. 5.452, de 1º de maio de 1943, que aprova a Consolidação das Leis do Trabalho;

- 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,



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

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; e

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

RESOLVE:

Art. 1º – Instituir 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.

Parágrafo único – Esta Resolução não se aplica aos fabricantes de Insumos Farmacêuticos Ativos, excipientes farmacêuticos e 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 Sanitária justificativa técnica coerente, devidamente fundamentada, assinada pelo responsável técnico e 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;



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

II – amostra de retenção ou de referência: amostra de intermediário ou de insumos para fabricação de cosméticos, produtos de higiene e perfumes 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 – base galênica: preparação composta de uma ou mais matérias-primas, com fórmula definida, utilizada como veículo/excipiente de preparações de cosméticos, produtos de higiene, perfumes e saneantes;

V – 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;

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

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

VIII – 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;



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

IX – 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, produtos de higiene e perfumes e insumos para fabricação de saneantes cumpra com sua especificação;

X – data de reteste: data estabelecida pelo fabricante do insumo para fabricação de cosméticos, produtos de higiene e perfumes 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;

XI – devolução: retorno de um insumo para fabricação de cosméticos, produtos de higiene e perfumes 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;

XII – 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;

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

XIV – impureza: qualquer componente não desejável presente no intermediário ou no insumo para fabricação de cosméticos, produtos de higiene e perfumes e insumos para fabricação de saneantes;

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

XVI – intermediário: substância que sofre mudança molecular ou purificação, obtida durante as etapas de processamento antes de transformar-se em



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

um insumo para fabricação de cosméticos, produtos de higiene e perfumes e insumos para fabricação de saneantes;

XVII – insumos para fabricação de cosméticos, produtos de higiene e perfumes e insumos para fabricação de saneantes: qualquer componente, adicionado intencionalmente à formulação de um produto cosmético, produtos de higiene e perfumes e/ou saneante;

XVIII – 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;

XIX – material: matéria-prima, materiais auxiliares, intermediários, insumos para fabricação de cosméticos, produtos de higiene e perfumes, insumos para fabricação de saneantes e materiais de embalagem e rotulagem;

XX – matéria-prima: matérias-primas, reagentes, solventes;

XXI – material de embalagem: qualquer material, incluindo impresso, empregado na embalagem de um insumo para fabricação de cosméticos, produtos de higiene e perfumes 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;

XXII – 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;

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

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



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

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

XXV – 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, produtos de higiene e perfumes, insumos para fabricação de saneantes e outras atividades de natureza geral;

XXVI – processo: conjunto de operações unitárias, obedecendo a técnicas, normas e especificações;

XXVII – produção: As operações envolvidas no preparo do insumo para fabricação de cosméticos, produtos de higiene e perfumes e insumos para fabricação de saneantes, desde o recebimento dos materiais do almoxarifado, passando pelo processamento e embalagem, até a obtenção do produto terminado;

XXVIII – produto terminado: produto que tenha passado pelas etapas de produção, embalagem e rotulagem;

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

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

XXXI – reprocesso: introdução de um intermediário ou insumos para fabricação de cosméticos, produtos de higiene e perfumes e/ou insumos para fabricação de saneantes, incluindo aqueles que não se encontram dentro das especificações, de volta a uma ou mais operações unitárias que já fazem parte do processo de produção estabelecido;

XXXII – retrabalho: ato de submeter um intermediário ou um insumo para fabricação de cosméticos, produtos de higiene e perfumes e/ou insumos para



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

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

XXXIII – 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.

TÍTULO I REGULAMENTO TÉCNICO CAPÍTULO I CONSIDERAÇÕES GERAIS

Art. 4º – Os fabricantes de insumos para fabricação de cosméticos, produtos de higiene e perfumes e insumos para fabricação de saneantes estão dispensados da autorização de funcionamento, devendo 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.

Art. 5º – Os procedimentos operacionais padrão (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, produtos de higiene e perfumes e insumos para fabricação de saneantes, quando aplicáveis.

Parágrafo único – Devido à diversidade dos insumos de que trata esta Resolução, algumas diretrizes desta norma podem não ser aplicáveis, o que deve ser justificado tecnicamente.



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

Art. 6º – O fabricante deve definir a partir de qual etapa do processo serão implementadas as Boas Práticas de Fabricação, devendo incluir as etapas a partir de qual a matéria-prima ou o intermediário utilizado possua influência crítica na qualidade dos insumos para fabricação de cosméticos, produtos de higiene e perfumes, 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 é responsável pela qualidade dos insumos para fabricação de cosméticos, produtos de higiene e perfumes e insumos para fabricação de saneantes e pela 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, produtos de higiene e perfumes e insumos para fabricação de saneantes deve ser



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

capaz de identificar os pontos críticos em que a amostragem e o controle são necessários para monitorar o desempenho do processo.

Art. 10 – É obrigatório o funcionamento de Unidade de Qualidade, independente da produção, que seja responsável por assegurar que os insumos para fabricação de cosméticos, produtos de higiene e perfumes 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 nas atividades relacionadas à qualidade.

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

I – aprovar fornecedores de materiais críticos;

II – aprovar ou reprovar matérias-primas, insumos para fabricação de cosméticos, produtos de higiene e perfumes, 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, produtos de higiene e perfumes e dos insumos para fabricação de saneantes;

VI – aprovar um programa de autoinspeção 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



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

fabricação de cosméticos, produtos de higiene e perfumes, insumos para fabricação de saneantes; e

VIII – aprovar mudanças que afetam a qualidade dos insumos para fabricação de cosméticos, produtos de higiene e perfumes e insumos para fabricação de saneantes.

Seção II Autoinspeção

Art. 12 – Devem ser realizadas autoinspeções com periodicidade não superior à anual.

Art. 13 – A equipe de autoinspeção 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 autoinspeção deve ser documentada e o relatório gerado deve conter, no mínimo:

I – resultado da autoinspeção;

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 nos prazos estabelecidos no próprio relatório.



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

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 de que trata esta Resolução, 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, produtos de higiene e perfumes e dos insumos para fabricação de saneantes.

§1º – Todo o pessoal mencionado no *caput*, deve conhecer as diretrizes para as Boas Práticas e receber treinamento inicial e contínuo.

§2º – O treinamento deve ser registrado e conduzido por profissionais qualificados, contemplando, 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 – Os funcionários devem ser motivados a apoiar a empresa na manutenção dos padrões de qualidade.

§5º – 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 – 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.



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

Parágrafo único – Os funcionários com suspeita ou confirmação de doença infecciosa ou com lesão exposta não podem executar atividades que comprometam a qualidade dos insumos.

Art. 19 – Os funcionários devem ser instruídos e incentivados a relatar a seu supervisor imediato as condições adversas ao disposto nos POPs e que possam interferir na fabricação dos insumos para fabricação de cosméticos, produtos de higiene e perfumes 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, produtos de higiene e perfumes 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 reutilizáveis devem ser guardados em ambientes adequados e fechados, até que sejam lavados e, quando necessário, desinfetados ou esterilizados.

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

Art. 22 – 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 – É vedado fumar, comer, beber, mascar ou manter plantas, alimentos, bebidas, fumo e medicamentos pessoais nas áreas de fabricação.



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

Art. 24 – É vedado o uso de acessórios de uso pessoal e 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 e efeito adverso que possa afetar a qualidade dos insumos para fabricação de cosméticos, produtos de higiene e perfumes 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, produtos de higiene e perfumes 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, produtos de higiene e perfumes, insumos para fabricação de saneantes e o funcionamento adequado dos equipamentos.



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

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

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 e evitem a contaminação, a contaminação cruzada e a contaminação ambiental.

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

Art. 30 – Os 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 – É vedada a realização de atividades de produção de materiais altamente tóxicos nas mesmas instalações e equipamentos usados para a produção de insumos para fabricação de cosméticos, produtos de higiene e perfumes e insumos para fabricação de saneantes.

Parágrafo único – O compartilhamento de áreas, equipamentos e utensílios entre os diferentes insumos para fabricação de cosméticos, produtos de higiene e perfumes 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 separadas das demais áreas e não devem ter comunicação direta com as áreas de produção e armazenamento.



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

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

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, produtos de higiene e perfumes 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, produtos de higiene e perfumes 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 contrafluxos 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.



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

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, produtos de higiene e perfumes e insumos para fabricação de saneantes.

Seção III

Gerenciamento de Resíduos

Art. 39 – É obrigatória a definição de 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 dos 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, produtos de higiene e perfumes 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, produtos de higiene e perfumes 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 – É obrigatório registro atestando que os procedimentos de que trata o *caput* 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.



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

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, produtos de higiene e perfumes 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, produtos de higiene e perfumes 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, devem ser asseguradas as seguintes condições:

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

II – que haja registro das alterações realizadas;



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

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

IV – que 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 o responsável pela execução e o responsável pela revisão, quando aplicável.

Parágrafo único – As 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 próximos ao equipamento e transcritos e/ou anexados à ordem de produção, quando utilizados.



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

§2º – Se o equipamento for utilizado na produção contínua de um intermediário ou insumos para fabricação de cosméticos, produtos de higiene e perfumes, 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, produtos de higiene e perfumes, insumos para fabricação de saneantes, materiais de embalagem, rotulagem e outros materiais críticos utilizados durante a produção.

Art. 56 – São obrigatórias as seguintes informações técnicas referentes aos insumos para fabricação de cosméticos, produtos de higiene e perfumes 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, produtos de higiene e perfumes 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.



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

Art. 57 – Cada lote de insumo para fabricação de cosméticos, produtos de higiene e perfumes e insumo para fabricação de saneantes deve ter o seu registro de produção.

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

§2º – Para processos contínuos, os lotes devem ser definidos com base em critérios objetivos, como cronológico e quantitativo.

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 dos funcionários que executam cada etapa e no caso das etapas críticas também dos responsáveis pela supervisão e verificação;

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 – É obrigatório o estabelecimento de POP para investigar desvios críticos.



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

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

- 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 – resultados dos testes e os limites de aceitação estabelecidos; e
- V – identificação da pessoa que executou os testes e do supervisor de cada análise e sua data de execução.

Art. 61 – É obrigatória a realização de, no mínimo, os seguintes ensaios de controle de qualidade, de acordo com 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 – 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.

§1º – Nos insumos de origem vegetal, devem ser realizados testes para determinação dos caracteres organolépticos, determinação de materiais estranhos, pesquisas de contaminação microbiológica, umidade e determinação de cinzas totais e avaliação dos caracteres macroscópicos para plantas íntegras ou grosseiramente rasuradas e de caracteres microscópicos para materiais fragmentados ou pó.



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

§2º – 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



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

correta identificação e correlação entre o nome usado internamente, e aquele dado pelo fabricante ou fornecedor, 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 garantia de que não haja contaminação.

Art. 67 – É obrigatório 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 o qual deve 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 – As matérias-primas críticas destinadas à produção de insumos para fabricação de cosméticos, produtos de higiene e perfumes e insumos para fabricação de saneantes somente poderão ser utilizadas após a aprovação da Unidade da Qualidade.



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

Art. 71 – Os utensílios utilizados no processo de amostragem que entrarem em contato com os materiais devem estar limpos e, quando aplicável, sanitizados, 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, produtos de higiene e perfumes e insumos para fabricação de saneantes que não atenderem às especificações deverão ser identificados e controlados de forma a impedir o uso ou liberação para a comercialização.

Art. 75 – Intermediários ou insumos para fabricação de cosméticos, produtos de higiene e perfumes e insumos para fabricação de saneantes poderão ser reprocessados por meio da repetição de uma ou mais operações ou processos unitários.

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



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

§1º – O retrabalho somente poderá ser conduzido após uma investigação documentada de riscos para a qualidade dos insumos de que trata esta Resolução.

§2º – A investigação mencionada no parágrafo anterior deverá considerar, no mínimo:

- I – novas impurezas que possam ser introduzidas;
- II – métodos analíticos adicionais;
- 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, produtos de higiene e perfumes 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 – É vedada a mistura de lotes de insumos para fabricação de cosméticos, produtos de higiene e perfumes 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, produtos de higiene e perfumes 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



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

Seção I

Considerações Gerais

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

Parágrafo único – Antes de se iniciar a produção, devem ser verificadas e registradas as seguintes informações:

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 de que trata esta Resolução sejam produzidos de acordo com as especificações estabelecidas.

Parágrafo único – Deve haver documentação que demonstre a consistência do processo.

Art. 85 – Quando forem fabricados lotes de um mesmo produto em sistema contínuo ou campanha, deve ser estabelecida a periodicidade da limpeza dos



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

equipamentos de forma que os materiais residuais passíveis de serem carreados 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, produtos de higiene e perfumes e insumos para fabricação de saneantes.

Art. 87 – A utilização de métodos para reduzir a carga microbiana de insumos para fabricação de cosméticos, produtos de higiene e perfumes 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 dos insumos de que trata esta Resolução 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, produtos de higiene e perfumes e insumos para fabricação de saneantes deve ser potável.

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



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

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 mínima aceitável.

§1º – É obrigatório o registro dos resultados analíticos e das operações envolvendo o tratamento de água.

§2º – É obrigatória documentação que demonstre a consistência do processo.

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, aplicadas e registradas.

CAPÍTULO IX

EMBALAGEM, ROTULAGEM E EXPEDIÇÃO

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

Art. 93 – É obrigatório o estabelecimento de 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, produtos de higiene e perfumes ou de saneantes que possua especificações diferentes não devem oferecer risco de troca acidental.

Art. 94 – Diferentes insumos para fabricação de cosméticos, produtos de higiene e perfumes 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.



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

Art. 95 – Deve existir um sistema de controle e conferência de rótulos que evite mistura e 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 de destruição deve ser registrado.

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 forem rotulados/codificados na linha de acondicionamento, acondicionados em sacos pré-impresos ou enviados a granel em carros-tanque, deverá haver procedimentos que garantam a segurança do produto.

Art. 99 – O rótulo deve conter, no mínimo, as seguintes informações:

I – nome do insumo para fabricação de cosméticos, produtos de higiene e perfumes e/ou insumo para fabricação de saneantes;

II – nome do fabricante;

III – número de lote;

IV – temperatura e umidade do local de armazenamento;

V – data de fabricação;

VI – prazo de validade/reteste; e

VII – finalidade a que se destina.

Art. 100 – É obrigatório o registro das expedições dos insumos para fabricação de cosméticos, produtos de higiene e perfumes e/ou fabricação de saneantes.



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

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, caso necessário.

Art. 101 – Nas áreas de expedição, os insumos devem ser mantidos sob as mesmas condições de armazenagem especificadas no rótulo.

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

Art. 103 – As empresas que realizam transporte dos insumos de que trata esta Resolução devem possuir as autorizações e licenças previstas na legislação vigente.

Art. 104 – Antes da comercialização, o fabricante de insumos para fabricação de cosméticos, produtos de higiene e perfumes 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 – a execução de testes de acordo com POPs e metodologias analíticas definidas;



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

II – a calibração e qualificação dos instrumentos em intervalos definidos;

III – a disponibilidade de equipamentos necessários para a realização dos ensaios; e

IV – pessoal qualificado e treinado.

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, produtos de higiene e perfumes 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



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

Art. 110 – 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 meios que possam garantir a identidade.

§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, produtos de higiene e perfumes e insumos para fabricação de saneantes devem ser monitoradas.

§1º – Os métodos de amostragem devem ser documentados para 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



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

Controle dos Insumos para Fabricação de Cosméticos, Produtos de Higiene e Perfumes e Insumos para Fabricação de Saneantes.

Art. 114 – É obrigatória a realização de testes em cada lote para garantir que os insumos para fabricação de cosméticos, produtos de higiene e perfumes e insumos para fabricação de saneantes estejam em conformidade com suas especificações, com a emissão de certificado de análise para cada lote.

Parágrafo único – No certificado de análise devem constar, no mínimo, as seguintes informações:

I – nome dos insumos para fabricação de cosméticos, produtos de higiene e perfumes 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. 115 – Deve haver procedimento escrito que defina as atividades relacionadas às amostras de retenção para referência futura.

Art. 116 – As amostras de retenção para referência futura devem, no mínimo, apresentar as seguintes condições:



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

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

II – terem quantidade suficiente para permitir, no mínimo, duas análises completas; e

III – serem 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. 117 – Quando possível, o fabricante deve identificar e definir limites adequados para as impurezas.

§1º – Os limites devem ser justificados tecnicamente.

§2º – São obrigatórios a realização testes e a definição de limites para resíduos de solventes, quando aplicável.

Seção VII

Estudos de Estabilidade e Data de Reteste/Validade

Art. 118 – Deve ser executado um programa documentado de teste ou avaliação para determinar as características de estabilidade dos insumos para fabricação de cosméticos, produtos de higiene e perfumes e insumos para fabricação de saneantes.

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

Art. 119 – O programa de estabilidade deve incluir:

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



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

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, produtos de higiene e perfumes 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. 120 – Amostras adicionais podem ser armazenadas em condições de degradação forçada para simular condições encontradas durante a distribuição e armazenagem.

Art. 121 – Os resultados dos testes/avaliações da estabilidade dos insumos para fabricação de cosméticos, produtos de higiene e perfumes 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. 122 – 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, produtos de higiene e perfumes e insumos para fabricação de saneantes.



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

§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.

Art. 123 – Ao executar mudanças aprovadas deve-se assegurar que os procedimentos afetados pela mudança sejam revisados.

Art. 124 – 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. 125 – As reclamações relacionadas à qualidade de insumos para fabricação de cosméticos, produtos de higiene e perfumes e insumos para fabricação de saneantes devem ser registradas e investigadas, de acordo com POPs.

Art. 126 – É obrigatória a imediata comunicação às autoridades sanitárias competentes quando houver algum evento ou situação de potencial ameaça à saúde ou sobre qualquer intenção de recolhimento dos insumos de que trata esta Resolução.

Art. 127 – É obrigatório o estabelecimento de POP que defina as situações em que os insumos de que trata esta Resolução devam ser recolhidos e de um sistema capaz de recolher pronta e eficientemente o produto do mercado.

Art. 128 – O procedimento deve definir o responsável pelas medidas a serem adotadas e pela coordenação do recolhimento no mercado.



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

Art. 129 – Os insumos para fabricação de cosméticos, produtos de higiene e perfumes e insumos para fabricação de saneantes devolvidos pelo mercado somente poderão ser comercializados ou reutilizados após análise e liberação da Unidade da Qualidade, de acordo com POPs.

CAPÍTULO XIII DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 130 – A inobservância às disposições desta Resolução configura infração de natureza sanitária, nos termos da Lei Estadual nº 13.317, de 24 de setembro de 1999, sujeitando-se o infrator às penalidades nela previstas, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Parágrafo único – Para produção e comercialização de bases galênicas os estabelecimentos e as bases galênicas devem estar devidamente regularizados perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária na categoria de cosméticos, produtos de higiene e/ou perfumes.

Art. 131 – Os estabelecimentos em funcionamento na data de publicação desta Resolução terão o prazo de doze meses, contados a partir da data de sua publicação, para promover as adequações necessárias ao atendimento das disposições deste Regulamento Técnico.

Art. 132 – Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Belo Horizonte, 16 de Fevereiro de 2017.

LUIZ SÁVIO DE SOUZA CRUZ
Secretário de Estado de Saúde