

a partir de 05/04/2016, Masp 0383253/2, Maria Da Conceicao Cezari Rodrigues, referente ao 6º quinquênio adm., a partir de 13/04/2016, Masp 0383969/3, Helena Maria Rodrigues De Queiroz, referente ao 6º quinquênio adm., a partir de 05/04/2016, Masp 0384223/4, Wanderlan De Oliveira Macedo, referente ao 6º quinquênio adm., a partir de 04/04/2016, Masp 0387952/5, Almosa Costa, referente ao 7º quinquênio adm., a partir de 24/04/2016, Masp 0391630/1, Mara Aparecida Simone Barbosa, referente ao 6º quinquênio adm., a partir de 05/04/2016, Masp 0906287/8, Neide Maria Costa, referente ao 6º quinquênio adm., a partir de 23/04/2016, Masp 0913734/0, Dimas Fernando Barbosa Guimarães, referente ao 7º quinquênio adm., a partir de 03/04/2016, Masp 0914038/5, Pedro Marcio Maranhã Chaves, referente ao 6º quinquênio adm., a partir de 14/08/2015, Masp 0914363/7, Raquel Neves Barbosa Passos, referente ao 6º quinquênio adm., a partir de 04/04/2016, Masp 0914425/4, Romilde Lucia Cordeiro, referente ao 6º quinquênio adm., a partir de 06/04/2016, Masp 0914593/9, Vera Lucia Da Silva Macedo, referente ao 6º quinquênio adm., a partir de 02/04/2016, Masp 0914684/6, Alice Rodrigues Vieira, referente ao 6º quinquênio adm., a partir de 26/04/2016, Masp 0914899/0, Maria Aparecida De Oliveira Esteves, referente ao 7º quinquênio adm., a partir de 10/04/2016, Masp 0915354/5, Sandra Maria, referente ao 6º quinquênio adm., a partir de 21/04/2016, Masp 0916043/3, Elenice Aparecida Da Costa, referente ao 5º quinquênio adm., a partir de 22/04/2016, Masp 0916532/5, Beatriz Aparecida de Souza Silva, referente ao 14/04/2015, Masp 0922710/9, Douglas Oliveira Avelar, referente ao 6º quinquênio adm., a partir de 30/04/2016.

CONCEDE ADICIONAL POR TEMPO DE SERVIÇO, nos termos do artigo 113 do ADCT da CE/1989, c/c o inciso XIV do artigo 37 da CR/1988, ao(s) servidor (es): Masp 0382850/6, Lília Cardoso Pires, a partir de 04/04/2016, Masp 0383247/4, Margareth Teodoro Fraga, a partir de 05/04/2016, Masp 0383253/2, Maria Da Conceicao Cezari Rodrigues, a partir de 13/04/2016, Masp 0383969/3, Helena Maria Rodrigues De Queiroz, a partir de 05/04/2016, Masp 0384223/4, Wanderlan De Oliveira Macedo, a partir de 04/04/2016, Masp 0391630/1, Mara Aparecida Simone Barbosa, a partir de 05/04/2016, Masp 0906287/8, Neide Maria Costa, a partir de 23/04/2016, Masp 0914038/5, Pedro Marcio Maranhã Chaves, a partir de 14/08/2015, Masp 0914363/7, Raquel Neves Barbosa Passos, a partir de 04/04/2016, Masp 0914425/4, Romilde Lucia Cordeiro, a partir de 06/04/2016, Masp 0916532/5, Beatriz Aparecida de Souza Silva, a partir de 14/04/2015, Masp 0914593/9, Vera Lucia Da Silva Macedo, a partir de 02/04/2016, Masp 0914684/6, Alice Rodrigues Vieira, a partir de 26/04/2016, Masp 0915354/5, Sandra Maria, a partir de 21/04/2016, Masp 0922710/9, Douglas Oliveira Avelar, a partir de 30/04/2016.

CONCEDE QUINQUÊNIO, nos termos do artigo 112, do ADCT, da CE/1989, ao(s) servidor (es): Masp 0387038-3, Ana Aparecida dos Anjos Abdo, referente ao 6º quinquênio adm., a partir de 22/01/2016, em cumprimento à resolução 007/2006.

CONCEDE ADICIONAL POR TEMPO DE SERVIÇO, nos termos do artigo 113 do ADCT da CE/1989, c/c o inciso XIV do artigo 37 da CR/1988, ao(s) servidor (es): Masp 0387038-3, Ana Aparecida dos Anjos Abdo, a partir de 22/01/2016, em cumprimento à resolução 007/2006.

ANULA O ato referente ao (s) servidor (es): Masp 0381989/3, Walkyria Katia Monteiro da Rocha, referente ao 1º quinquênio adm., publicado em 12/11/2008 com vigência em 01/08/1995, 2º quinquênio adm., publicado em 12/11/2008 com vigência em 01/03/2002, 3º quinquênio adm., publicado em 12/11/2008 com vigência em 27/02/2007 e 4º quinquênio adm., publicado em 13/03/2012 com vigência em 26/02/2012, conforme nota técnica nº. 296/2016; Masp 0914038-5, Pedro Márcio Maranhã Chaves, referente ao 2º quinquênio adm., publicado em 21/11/1995 com vigência em 27/08/1995, 3º quinquênio adm., publicado em 09/09/2000 com vigência em 25/08/2000 e 4º quinquênio adm., publicado em 07/09/2005 com vigência em 24/08/2005, conforme nota técnica nº. 297/2016; Masp 0391630-1, Mara Aparecida Simone Barbosa, referente ao 1º quinquênio adm., publicado em 21/01/1992 com vigência em 30/10/1991, 2º quinquênio adm., publicado em 08/10/1996 com vigência em 08/04/1996, 3º quinquênio adm., publicado em 26/06/2001 com vigência em 07/04/2001, 4º quinquênio adm., publicado em 18/04/2009 com vigência em 06/04/2006 e 5º quinquênio adm., publicado em 05/05/2011 com vigência em 06/04/2011, conforme nota técnica nº. 299/2016; Masp 0913734-0, Dimas Fernando Barbosa Guimarães, referente ao 2º quinquênio adm., publicado em 04/07/1995 com vigência em 20/02/1995, 3º quinquênio adm., publicado em 16/05/2000 com vigência em 27/03/2000, 4º quinquênio adm., publicado em 30/06/2005 com vigência em 26/03/2005, 5º quinquênio adm., publicado em 05/05/2011 com vigência em 25/03/2010 e 6º quinquênio administrativo e adicional por tempo de serviço, publicados em 05/05/2011 com vigência em 07/04/2011, conforme nota técnica nº. 301/2016; Masp 0914851-1, Maria Regina Bairral de Mendonça, referente ao 6º quinquênio administrativo e adicional por tempo de serviço, publicados em 24/05/2016 com vigência em 08/03/2011, conforme nota técnica nº. 298/2016;

CONCEDE QUINQUÊNIO, nos termos do artigo 112, do ADCT, da CE/1989, ao(s) servidor (es): Masp 0381989/3, Walkyria Katia Monteiro da Rocha, referente ao 1º quinquênio adm., a partir de 11/11/1991, 2º quinquênio adm., a partir de 09/11/1996, 3º quinquênio adm., a partir de 10/06/2003 e 4º quinquênio adm., a partir de 08/06/2008; Masp 0914038-5, Pedro Márcio Maranhã Chaves, referente ao 2º quinquênio adm., a partir de 15/08/1995, 3º quinquênio adm., a partir de 13/08/2000 e 4º quinquênio adm., a partir de 12/08/2005; Masp 0391630-1, Mara Aparecida Simone Barbosa, referente ao 1º quinquênio adm., a partir de 31/10/1991, 2º quinquênio adm., a partir de 09/04/1996, 3º quinquênio adm., a partir de 08/04/2001, 4º quinquênio adm., a partir de 07/04/2006 e 5º quinquênio adm., a partir de 07/04/2011; Masp 0913734-0, Dimas Fernando Barbosa Guimarães, referente ao 2º quinquênio adm., a partir de 18/02/1995, 3º quinquênio adm., a partir de 25/03/2000, 4º quinquênio adm., a partir de 24/03/2005, 5º quinquênio adm., a partir de 23/03/2010 e 6º quinquênio adm., a partir de 05/04/2011; Masp 0914851-1, Maria Regina Bairral de Mendonça, referente ao 6º quinquênio adm., a partir de 27/02/2011.

CONCEDE ADICIONAL POR TEMPO DE SERVIÇO, nos termos do artigo 113 do ADCT da CE/1989, c/c o inciso XIV do artigo 37 da CR/1988, ao(s) servidor (es): Masp 0913734-0, Dimas Fernando Barbosa Guimarães, a partir de 05/04/2011.

30 852480 - 1

CONSULTA PÚBLICA Nº 01 DE 01 DE JULHO DE 2016
O SECRETÁRIO DE ESTADO DE SAÚDE, no uso das suas atribuições, que lhe confere o § 1º do art. 93 da Constituição Estadual, o inciso IV da Lei Delegada Estadual nº 180, de 20 de janeiro de 2011, torna público, nos termos do inciso II do art. 34 c/c art. 59, do Decreto Federal nº 4.176, de 28 de março de 2002, a minuta de Resolução que institui Regulamento Técnico abrangendo as diretrizes referentes às Boas Práticas de Fabricação de insumos para fabricação de cosméticos e insumos para saneantes que devem ser observadas, conforme aplicação que couber a cada caso específico, por todos os estabelecimentos instalados no estado de Minas Gerais, conforme Anexo Único desta Consulta Pública.

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

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

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

Caso exista a necessidade de envio de volumes ou maiores quantidades de material, desde que para complementar as sugestões encaminhadas para o endereço eletrônico, estes deverão ser remetidos para o seguinte endereço: Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres/SVS/SES-MG, Cia administrativa Presidente Tancredo Neves; Edifício Minas - 13ª andar; Av. Papa João Paulo II, nº 4143; Bairro Serra Verde; Belo Horizonte/MG; CEP: 31.630-900.

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

Belo Horizonte, 01 de julho de 2016.

Luiz Sávio de Souza Cruz

Secretário de Estado de Saúde

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

RESOLUÇÃO SES/MG Nº, DE DE DE 2016

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

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

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

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

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

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

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

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

RESOLVE:

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

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

Art. 2º Os fabricantes que alegarem a não aplicabilidade, parcial ou integral das disposições presentes nesta Resolução deverão apresentar à Vigilância Sanitária justificativa técnica coerente, devidamente fundamentada, assinada pelo responsável técnico e também pelo responsável legal do estabelecimento durante a realização das inspeções.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

XXII - prazo de validade: tempo durante o qual o produto poderá ser usado, caracterizado como período de vida útil e fundamentada nos estudos de estabilidade específicos, mantidas as condições de armazenamento e transporte estabelecidas;

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

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

XXV - produção: todas as operações envolvidas no preparo do insumo para fabricação de cosméticos e insumos para fabricação de saneantes,

desde o recebimento dos materiais do almoxarifado, passando pelo processamento e embalagem, até a obtenção do produto terminado;

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

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

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

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

XXX - retrabalho: ato de submeter um intermediário ou um insumo para fabricação de cosméticos e/ou insumos para fabricação de saneantes, que não está conforme aos padrões ou às especificações, a uma ou mais etapas de processamento, que são diferentes do processo de produção estabelecido, para atingir a qualidade aceitável; e

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

CAPÍTULO I

CONSIDERAÇÕES GERAIS

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

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

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

Art. 6º O fabricante deve definir a partir de qual etapa do processo serão implementadas as Boas Práticas de Fabricação, devendo englobar todas etapas a partir de qual a matéria-prima ou o intermediário utilizado possui influência crítica na qualidade dos insumos para fabricação de cosméticos, insumos para fabricação de saneantes.

Art. 7º A definição deve ser documentada e fundamentada em justificativa técnico-científica.

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

CAPÍTULO II

GERENCIAMENTO DA QUALIDADE

Seção I

Considerações Gerais

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

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

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

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

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

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

I - aprovar fornecedores de materiais críticos;

II - aprovar ou reprovar matérias-primas, os insumos para fabricação de cosméticos, insumos para fabricação de saneantes e materiais de embalagem;

III - garantir que as atividades críticas de qualidade sejam executadas conforme estabelecido;

IV - assegurar que os desvios críticos sejam investigados e as ações corretivas e preventivas implementadas;

V - aprovar os POPs, especificações e instruções que impactam na qualidade dos insumos para fabricação de cosméticos e dos, insumos para fabricação de saneantes;

VI - aprovar um programa de auto-inspeção e certificar-se de que está sendo executado;

VII - aprovar as especificações técnicas para contratação de serviços de terceirização relacionados à fabricação e controle da qualidade dos insumos para fabricação de cosméticos, insumos para fabricação de saneantes; e

VIII - aprovar mudanças que afetam a qualidade dos insumos para fabricação de cosméticos e insumos para fabricação de saneantes.

Seção II

Auto-Inspeção

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

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

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

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

I - resultado da auto-inspeção;

II - avaliações e conclusões;

III - não-conformidades detectadas; e

IV - ações preventivas e corretivas recomendadas, responsáveis e prazos estabelecidos para o atendimento.

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

CAPÍTULO III

PESSOAL

Art. 16. Deve haver um número adequado de pessoal qualificado com instrução, treinamento e experiência para executar, supervisionar e gerenciar as atividades de fabricação e controle de qualidade dos insumos para fabricação de cosméticos e insumos para fabricação de saneantes pelas quais o fabricante é responsável.

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 19. Todos os funcionários devem ser instruídos e incentivados a

relatar a seu supervisor imediato quaisquer condições adversas ao processo nos POPs e que possam interferir na fabricação dos insumos para fabricação de cosméticos e insumos para fabricação de saneantes.

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

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

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

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

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

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

Art. 24. Não deve ser permitido uso de joias