

10 – SÁBADO, 18 DE FEVEREIRO DE 2017

LICENÇA À GESTANTE ATO: Nº 004/2017
CONCEDE LICENÇA À GESTANTE, nos termos do Inciso XVIII do art. 7º da CR/1988, às servidoras:
MASP 1383462-7 AKMI TAVARES DE MATOS, ASEDS, I/A, por um período de 120 dias, a contar de 12/09/2017.
MASP 1319619-1 ELIS FERNANDA LELIS GUILHERME, ASEDS, I/A, por um período de 120 dias, a contar de 05/01/2017.
MASP 1381359-7 KARINA MIRANDA ROCHA, ANEDS, I/A, por um período de 120 dias, a contar de 23/01/2017.
MASP 1079512-8 LILLIAN APARECIDA GRACIANO MAGALHAES DAMASIO, ASP, I/A, por um período de 120 dias, a contar de 30/01/2017.
MASP 1373832-3 RENATA CRISTINA ALVES, ASP, I/A, por um período de 120 dias, a contar de 16/01/2017.

LICENÇA PATERNIDADE ATO: Nº 004/2017
CONCEDE LICENÇA PATERNIDADE, nos termos do Inciso XIX do art. 7º, c/c o § 3º do art. 39 da CR/1988 e 1º do art. 10 do ADCT da CR/1988, por cinco dias, aos servidores:
MASP 1173517-2, EUSTAQUIO REZENDE NUNES, ASP, II/C, a contar de 15/12/2016.
MASP 1377927-7, EVANDO COSTA DA SILVA, ASP, I/A, a contar de 19/12/2016.

AFASTAMENTO POR MOTIVO DE LUTO ATO: Nº 004/2017
REGISTRA AFASTAMENTO POR MOTIVO DE LUTO, nos termos da alínea “b” do art. 201 da Lei nº 869, de 5/7/1952, por oito dias, aos servidores:
MASP 1377776-8, EDSON LUIZ FERREIRA DOS SANTOS, ASP, I/A, a contar de 17/01/2017.
MASP 1225201-1, MIGUEL ARCANJO DA FONSECA, ASP, I/D, a contar de 13/01/2017.
MASP 1156712-0, MOISES EUSTAQUIO DE OLIVEIRA, ASP, I/A, a contar de 14/01/2017.

Belo Horizonte, 09 de fevereiro de 2017.

	17 928476 - 1
EDITAL DE CHAMAMENTO	
O Bel. Allan Diógenes Bastos Fanitini, Presidente da Comissão do Processo Administrativo Disciplinar nº 021/2015, instaurado por meio da PORTARIA/CORREGEDORIA/SUAPI/PAD Nº 21/2015, cujo extrato foi publicado no Diário Oficial do Executivo em 11/06/2015, tendo em vista o disposto no artigo 234 da Lei nº 896 de 05 de julho de 1952, CONVOCA e CITA a servidora relacionada a seguir, com seu respectivo número de processo, para comparecer perante esta Comissão Processante, instalada na Rua Rio de Janeiro, nº 471, 24º andar, Centro – Belo Horizonte/MG, telefone: 2129-9699, no horário de 08:00 às 12:00 h e 13:00 às 17:00 h, no prazo máximo de 20 (vinte) dias a contar da 4ª (quarta) e última publicação deste edital no Diário Oficial do Estado de Minas Gerais, a fim de, pessoalmente, tomar conhecimento de seu respectivo processo, acompanhar a sua tramitação e apresentar defesa para o fato a ela atribuído, que caracteriza, em tese, abandono de cargo, infração prevista no artigo 249, inciso II, do referido diploma legal, sob pena de REVELIA: SUELEN KARINA DA COSTA GALIANO OLIVEIRA – MASP 1.214.194-1, ASSISTENTE EXECUTIVO DE DEFESA SOCIAL – COMPLEXO PENITENCIÁRIO NELSON HUNGRIA. Belo Horizonte,06 de fevereiro de 2017. FRANCISCO KUPIDLOWWSKI	

	17 928207 - 1
EDITAL DE CHAMAMENTO	
O Bel. Allan Diógenes Bastos Fanitini, Presidente da Comissão do Processo Administrativo Disciplinar nº 187/2016, instaurado por meio da PORTARIA/CORREGEDORIA/SUAPI/PAD Nº 187/2016, cujo extrato foi publicado no Diário Oficial do Executivo em 20/08/2016, tendo em vista o disposto no artigo 234 da Lei nº 896 de 05 de julho de 1952, CONVOCA e CITA durante oito dias consecutivos, o servidor relacionado a seguir, com seu respectivo número de processo, para comparecer perante esta Comissão Processante, instalada na Rua Rio de Janeiro, nº 471, 24º andar, Centro – Belo Horizonte/MG, telefone: 2129-9699, no horário de 08:00 às 12:00 h e 13:00 às 17:00 h, no prazo de 10 (dez) dias a contar da 8ª (oitava) e última publicação deste edital no Diário Oficial do Estado de Minas Gerais, a fim de, pessoalmente, tomar conhecimento de seu respectivo Processo Administrativo Disciplinar, acompanhar sua tramitação e apresentar defesa para os fatos a ele atribuídos, que caracterizam, em tese, conforme portaria inaugural, possível descumprimento dos deveres e proibições constantes do arts. 216, V, VI, c/c o art. 245, caput e parágrafo único, e art. 246, I, na forma da Lei 869/52, além de infringir o disposto no § 3º do art. 6º da Lei 14.695/2003, considerando que, em tese, o servidor exerce atividade advocaciaia na cidade de Planaltina/GO, estando sujeito às penalidades previstas no art. 244, I, III do Estatuto do Servidor, Lei 869/52, sob pena de REVELIA: THALES CARVALHO LANER – MASP 1.219.998-0, AGENTE DE SEGURANÇA PENITENCIÁRIO – PENITENCIÁRIA AGOSTINHO DE OLIVEIRA JÚNIOR. Belo Horizonte,06 de fevereiro de 2017. FRANCISCO KUPIDLOWWSKI	

	17 928207 - 1
ATA Nº 4086	
CONSELHO PENITENCIARIO DO ESTADO DE MINAS GERAIS	

Ao onze dias do mes de Novembro do ano de dois mil e dezesseis, no Plenário do Conselho Penitenciário do Estado de Minas Gerais, realizou-se a 4086ª Sessão Ordinária deste Órgao, sob a Presidência do Conselheiro Dr.Bruno Cesar Gonçalves da Silva e os conselheiros Dra.Denise Maldonado Gama,Dr.Geraldo Augusto Naves Bernardes Magalhães, Dr.Lazaro Samuel Goncalves Guilherme e o Dr.Marcus Vinicius de Araujo.
Passou-se em seguida ordem do dia:

Dra.Denise Maldonado Gama					
37383/1-Ricardo Dec.8.172/2013.	Junior	de	Freitas-BH-Fav.Indulto Dec.8.380/2014.		
30789/2-Wendell Dec.8.380/2014.	Duarte		Martins-BH-Fav.Indulto Dec.8.380/2014.		
30741/0-Marcos Dec.8.380/2014.	Pereira	Neves-Jabucaticubas-Fav.Indulto Dec.8.380/2014.			
30733/7-Felipe Dec.8.380/2014.	Fernandes	de	Oliveira-BH-Fav.Indulto Dec.8.380/2014.		

Dr.Lazaro Samuel Goncalves Guilherme					
37371/3-Rodrigo Dec.8.380/2014.	Duque		Martins-BH-Fav.Indulto Dec.8.380/2014.		
39032/1-Hudson Dec.8.615/2015.	Angelo	da	Costa-BH-Fav.Indulto Dec.8.615/2015.		
39118/3-Jaider Dec.8.615/2015.	de	Oliveira	Santos-BH-Fav.Indulto Dec.8.615/2015.		
37395/0-Hubert Dec.8.380/2014.	Moura	de	Oliveira-BH-Fav.Indulto Dec.8.380/2014.		

Dr.Geraldo Augusto Naves Bernardes Magalhães

30824/2-Izahias de Miranda Cota-BH-Pelo Indeferimento de qualquer benefício.
31360/1-Adao Candido Rosa-BH-Fav.Indulto Dec.8.172/2013.

37369/9-Pablo Henrique da Cruz Paquiella-BH-Fav.Indulto Dec.8.380/2014.
33860/0-Paulo de Lima Ramos-BH-Fav.Indulto Dec.8.380/2014.

Dr.Marcus Vinicius de Araujo					
41417/0-Eduardo Jose Coelho-Vespasiano-Fav.Comutacao Decretos 8.380/2014 e 8.615/2015.					
25682/3-Gesse Ferreira Lopes-Vespasiano-Fav.Indulto Dec.7.046/2009.					
25674/0-Danilo Rodrigues de Oliveira-Vespasiano-Fav.Indulto Dec.8.172/2013.					
38729/9-Paulo Cesar de Souza Pereira-Vespasiano-Fav.Indulto Dec.8.172/2013,					
exclusivamente em relacao ao crime praticado em 21/03/2012.					

Nada mais havendo a tratar, eu Marcus Vinicius de Araujo, Diretor do Conselho Penitenciário do Estado de Minas Gerais, como secretário desta sessão, firmo a presente ata que, depois de lida, foi assinada pelos presentes

Belo Horizonte,11 deNovembrede 2016	17 928226 - 1
-------------------------------------	----------------------

Secretaria de Estado de Saúde

Expediente

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
DIRETORIA DE ADMINISTRAÇÃO DE PESSOAL
REGISTRA AFASTAMENTO PRELIMINAR A APOSENTADORIA, nos termos do § 24 do art.36, da Constituição Estadual, e para fim de aposentadoria nos termos do art. 6º da Emenda à Constituição Federal nº41/03, Aposentadoria Integral, do (s) servidor (es):
MASP. 382.512-2 Denise Raquel de Almeida Barbosa, a partir de 06/02/2017, referente ao cargo Técnico de Atenção a Saúde, V-A.
MASP. 907.368-5 Marlene Garcia Gomes Maforte, a partir de 06/02/2017, referente ao cargo Técnico de Gestão da Saúde, I-A.
MASP. 372.071-1 Maria José Moreira Felipe, a partir de 13/02/2017, referente ao cargo Analista de Atenção a Saúde, IV-B
MASP. 386.459-2 Anaina Nunes Romualdo, a partir de 09/02/2017, referente ao cargo Técnico de Atenção a Saúde, I-J
MASP. 386.524-3 Ângela Maria campos Dell’Orto Macedo, a partir de 10/02/2017, referente ao cargo Médico da Área de Gestão e Atenção a Saúde, IV-E
MASP. 914.787-7 Eus Xavier da Silva, a partir de 06/02/2017, referente ao cargo Técnico de Atenção a Saúde, IV-E
MASP. 388.087-9 Maria Izabel Barbosa Franco, a partir de 06/02/2017, referente ao cargo Técnico de Atenção a Saúde, IV-D
MASP. 919.606-4 Sueli Aparecida Mendes de Almeida, a partir de 06/02/2017, referente ao cargo Auxiliar de Apoio a Gestão e Atenção a Saúde, IV-E
MASP. 916.019-3 Célia do Nascimento, a partir de 06/02/2017, referente ao cargo Técnico de Atenção a Saúde-IV-D
MASP. 272.850-9 Valeria Lougon Borges de Mattos Andrade, a partir de 06/02/2017, referente ao cargo Analista de Atenção a Saúde-III-H-VINCULO 2
MASP. 914.406-4 Vilma Maria de Castro, a partir de 08/02/2017, referente ao cargo Técnico de Atenção a Saúde, V-C
MASP. 914.834-7 Marilía Longo Carvalhaes Machado, a partir de 06/02/2017, referente ao cargo Analista de Atenção a Saúde-IV-E
MASP. 375.919-8 Helena de Fatima Ferreira de Souza, a partir de 06/02/2017, referente ao cargo Auxiliar de Apoio a gestão a Atenção a Saúde, II-J
MASP. 375.576-6 Manoel Alexandre Filho, a partir de 06/02/2017, referente ao cargo Auxiliar de Apoio a Gestão e Atenção a Saúde, II-J
MASP. 367.702-8 Regina de Fatima França Ferreira, a partir de 07/02/2017, referente ao cargo Técnico de Gestão d Saúde, V-B
MASP. 383.426-4 Sonia Bernadete de Jesus Fernandes, a partir de 06/02/2017, referente ao cargo Auxiliar de Apoio a Gestão e Atenção a Saúde, IV-H
MASP. 373.411-8 Paulo Marcio de Ávila, a partir de 08/02/2017, referente ao cargo Médico da Área de Gestão e Atenção a Saúde, IV-E
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
DIRETORIA DE ADMINISTRAÇÃO DE PESSOAL
REGISTRA AFASTAMENTO PRELIMINAR A APOSENTADORIA, nos termos do § 24 do art.36, da Constituição Estadual e para fim de aposentadoria nos termos do art. 3º da Emenda à Constituição Federal nº47/05, Aposentadoria Integral, do (s) servidor (es):
MASP. 372.549-6 Eva Gertrudes de Paula Gonçalves, a partir de 06/02/2017, referente ao cargo Auxiliar de Apoio a Gestão e Atenção a Saúde, II-J
MASP. 915.366-9 Rachel Pavanelli Marques Pacce, a partir de 06/02/2017, referente ao cargo Técnico de Atenção a Saúde, IV-A
MASP. 375.550-1 Iris da Piedade Braga Damaso, a partir de 06/02/2017, referente ao cargo Técnico de Atenção a Saúde, IV-A
MASP. 383.422-3 Marly Muller, a partir de 06/02/2017, referente ao cargo Técnico de Atenção a Saúde, IV-D
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
DIRETORIA DE ADMINISTRAÇÃO DE PESSOAL
CONCEDE ABONO DE PERMANÊNCIA, nos termos do § 19 do art.40 da CF/89, com a redação dada pela EC/41/03, da servidora: MASP. 383.077-5 Marta de Vasconcellos Mello Carvalho, a partir de 29/11/2016.

	17 928445 - 1
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 dispôr 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 dispôr 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 Miner 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;
II – amostra 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 saneantes, 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;
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 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 continua, 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 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 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.

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 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 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.