

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-039	Revisão: 01	Folha: 1/4	Vigência: 01/08/2022
Título: Padronização de Alvará Sanitário para estabelecimentos da área de medicamentos e congêneres.				

1. INTRODUÇÃO

O Alvará Sanitário é o documento que dá publicidade à população das ações sanitárias nos estabelecimentos sujeitos ao controle sanitário.

A padronização dos dizeres no referido documento é de suma importância para compreensão das atividades que o estabelecimento está licenciado a exercer perante a Vigilância Sanitária.

Uma vez que um estabelecimento sujeito ao controle sanitário pode exercer somente parte das atividades do total possível, a padronização e correta identificação das atividades tornam-se muito importantes tanto para a população quanto para a cadeia de comercialização de produtos sujeitos ao controle sanitário.

Este procedimento visa cumprir o disposto no art. 5º da Resolução SES nº 5711/2017 ou outra que vier a substituí-la.

2. OBJETIVO

Padronizar a emissão do Alvará Sanitário para os estabelecimentos da área de medicamentos e congêneres pela Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais.

3. ABRANGÊNCIA

Coordenadores dos Núcleos de Vigilância Sanitária das Unidades Regionais de Saúde de Minas Gerais, inspetores sanitários e administrativos lotados nos setores de Vigilância Sanitária.

4. REFERÊNCIAS

- Lei Estadual nº 13.317, de 24 de setembro de 1999: que contém o Código de Saúde do Estado de Minas Gerais;
- Resolução SES/MG nº. 5711 de 02 de maio de 2017: Regulamenta procedimentos e documentação necessários para requerimento e protocolo de concessão/renovação de

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-039	Revisão: 01	Folha: 2/4	Vigência: 01/08/2022
Título: Padronização de Alvará Sanitário para estabelecimentos da área de medicamentos e congêneres.				

Licença Sanitária e padroniza procedimento de emissão de Alvará Sanitário pela Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais.

5. DEFINIÇÕES

- **Alvará Sanitário:** documento expedido por intermédio de ato administrativo privativo do órgão sanitário competente, contendo permissão para o funcionamento dos estabelecimentos sujeitos ao controle sanitário (redação do inciso I do art. 2º da Resolução SES nº5711/2017).

6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

- **Anvisa:** Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- **CNAE:** Classificação Nacional de Atividades Econômicas
- **DAE:** Documento de Arrecadação Estadual
- **CONCLA:** Comissão Nacional de Classificação
- **Nuvisa:** Núcleo de Vigilância Sanitária das Unidades Regionais de Saúde
- **SEI!MG:** Sistema Eletrônico de Informação de Minas Gerais.
- **SNVS:** Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

7. RESPONSABILIDADES

A adequada aplicação deste procedimento é responsabilidade de todos os envolvidos, principalmente os Coordenadores dos Núcleos de Vigilância Sanitária (detentores de função e os ocupantes de cargo de direção, assessoramento) que emitem o Alvará Sanitário e devem fazer uma revisão final nos procedimentos de renovação/concessão de Alvará Sanitário e emití-lo nos termos deste procedimento.

8. PRINCIPAIS PASSOS

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-039	Revisão: 01	Folha: 3/4	Vigência: 01/08/2022
Título: Padronização de Alvará Sanitário para estabelecimentos da área de medicamentos e congêneres.				

O Alvará Sanitário deve ser emitido preferencialmente utilizando o Sistema Eletrônico de Informações (SEI!MG), selecionando tipo de documento: “Alvará”. O mesmo pode ser consultado por qualquer cidadão e a sua autenticidade pode ser conferida no site http://sei.mg.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_org_ao_acesso_externo=0 através do código verificador e o código CRC.

Na indisponibilidade de utilização do SEI!MG, o modelo de Alvará Sanitário deve ser o mesmo disponível no sistema, disponibilizado como ANEXO I deste procedimento.

Todos os campos do Alvará Sanitário devem ser preenchidos e deve constar apenas as atividades licenciadas e respectiva descrição do CNAE, entendendo que as demais atividades, passíveis de serem exercidas por estabelecimentos semelhantes nos termos do ANEXO II deste procedimento, não são licenciadas pela Vigilância para o estabelecimento objeto do Alvará.

No caso de emissão por decisões judiciais ou outras imposições legais, que não estejam no rito habitual da emissão do Alvará, deverá constar o fato no campo observação do Alvará.

Deverá ser discriminado no Alvará todas as atividades econômicas, de acordo com o Contrato Social, que o estabelecimento exerce e que esteja autorizado a exercer, mesmo que de áreas distintas.

Caso o Contrato Social não englobe todas as ações sujeitas ao controle sanitário que o estabelecimento exerça, o Responsável Legal, deverá ser notificado a adequar perante a Junta Comercial.

No caso de estarem previstas mais atividades no Contrato Social do que o estabelecimento exerça, no Alvará devem ser incluídas somente as que o estabelecimento esteja devidamente autorizado perante o SNVS, ou seja, na Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e Autorização Especial (AE) emitidas pela Anvisa e/ou Relatório de Inspeção.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-039	Revisão: 01	Folha: 4/4	Vigência: 01/08/2022
Título: Padronização de Alvará Sanitário para estabelecimentos da área de medicamentos e congêneres.				

9. DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS

No caso de assuntos omissos neste procedimento, a Superintendência de Vigilância Sanitária e respectiva Diretoria devem ser consultadas antes da emissão do Alvará.

10. ANEXOS

ANEXO I: Modelo de Alvará Sanitário

ANEXO II: Lista de CNAE, atividades e linhas aplicáveis aos estabelecimentos sujeitos ao controle sanitário da área de medicamentos e congêneres

11. HISTÓRICO DE REVISÕES

Nº. da Revisão	Item	Alterações
00	N/A	Emissão Inicial
01	6	Inclusão das siglas DAE, SEI, Anvisa.
	8	Exclusão do conteúdo sobre o modelo de alvará descrito no procedimento.
	10	Inclusão das informações descritas no item 8 sobre o modelo de Alvará Sanitário no anexo I.

12. APROVAÇÃO

Responsabilidade	Nome	Cargo/Função
Elaborador:	Kadija Ataíde Soares	Especialista em Políticas e Gestão de Saúde
Revisor da qualidade:	Isabella Maria Ferreira Saraiva Rocha	Especialista em Políticas e Gestão de Saúde
Verificador:	Estefânia Viana Sampaio	Coordenadora de Gestão da Qualidade
Aprovador:	Alessandro de Souza Melo	Diretor de Vigilância em Medicamentos e Congêneres
	Filipe Curzio Laguardia	Superintendente de Vigilância Sanitária