SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE 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 Licença Sanitária e padroniza procedimento de emissão de Alvará Sanitário pela Vigilância Sanitária 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 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências;

- a Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, 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;

- a Lei Federal nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002, que institui o Código Civil;

- o Decreto-lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, que institui normas básicas sobre alimentos;

- o Decreto Federal no 74.170, de 10 de junho de 1974, que regulamenta a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

- 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;

- o Decreto Federal nº 8.077, de 14 de agosto de 2013, que regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da Vigilância Sanitária, dos produtos de que trata a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, 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

- a Resolução CESMG nº 016, de 12 de dezembro de 2016, que aprova o Plano Estadual de Saúde de Minas Gerais para o quadriênio 2016-2019;

- a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 17, de 16 de abril de 2010, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de medicamentos;

- a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16/2013, 2010, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos para saúde;

- a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 47, de 25 de outubro de 2013 que aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos Saneantes;

- a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 48, de 25 de outubro de 2013 que aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes;

- a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 33, de 4 de agosto de 2015, que altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 17, de 16 de abril de 2010;

- a Instrução Normativa nº 2, de 4 de agosto de 2015, que dispõe sobre os produtos para saúde, produtos de higiene, cosméticos e/ou alimentos cuja fabricação em instalações e equipamentos pode ser compartilhada com medicamentos de uso humano, obedecendo aos requerimentos da legislação sanitária vigente, independente de autorização prévia da Anvisa; e

- a necessidade de atualização dos normativos da Secretaria de Estado de Saúde no que tange à regularização de alguns estabelecimentos sujeitos ao controle sanitário.

RESOLVE:

Art. 1º - Padronizar o procedimento e estabelecer a documentação mínima necessária para requerimento e protocolo de concessão/renovação de Licença Sanitária e de emissão de Alvará Sanitário pela Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais, nos termos desta Resolução.

Art. 2º - Para os efeitos desta Resolução consideram-se:

I - 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;

II - Alvará de Localização e Funcionamento: documento ou declaração do órgão governamental que garante o funcionamento de todo tipo de empresa, independentemente de seu objeto e tem o objetivo de autorizar instalação de determinada atividade no local pretendido de acordo com a lei de Uso e Ocupação do Solo;

III - empresa: pessoa física ou jurídica, titular de direitos e obrigações, que exerça uma atividade econômica, realizando a produção e circulação de bens e serviços, de forma continuada;

IV - estabelecimento: é filial ou matriz de uma empresa que exerce de forma autônoma determinada(s) atividade(s) sujeito ao controle sanitário;

V - estabelecimento de serviço de saúde: aquele destinado a promover a saúde do indivíduo, protegê-lo de doenças e agravos, prevenir e limitar os danos a

ele causados e reabilitá-lo quando sua capacidade física, psíquica ou social for afetada (inciso com redação dada pelo §1º do art. 80 da Lei Estadual nº 13.317/1999);

VI - estabelecimento de serviço de interesse da saúde: aquele que exerça atividade que, direta ou indiretamente, possa provocar danos ou agravos à saúde da população (inciso com redação dada pelo § 2º do art. 80 da Lei Estadual 13.317/1999);

VII – incubadoras de empresas: local onde serão instaladas empresas que iniciarão o funcionamento após regularização perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

VIII - Licença: é o ato administrativo vinculado, unilateral e definitivo, por meio do qual o Poder Público faculta ao interessado o desempenho da atividade pleiteada, desde que preenchidos todos os requisitos legais;

IX - Licença Sanitária: ato administrativo vinculado, privativo do órgão de saúde competente dos estados, do Distrito Federal e dos municípios, permitindo o funcionamento dos estabelecimentos que desenvolvam qualquer das atividades sob regime de Vigilância Sanitária, desde que estes atendam à legislação sanitária vigente; e

X - unidade: é a filial ou matriz de uma empresa que exerce etapa complementar de determinada(s) atividade(s) sujeita(s) ao controle sanitário para outra filial ou matriz, sendo a esta subordinada.

§1º - Para a emissão do Alvará de Localização e Funcionamento deve-se observar a legislação vigente de cada município ou região.

§2º - Para a emissão do Alvará de Localização e Funcionamento é cobrada uma taxa, normalmente de acordo com o seu prazo de vigência ou validade.

§3º - Para estabelecimentos sob controle sanitário o Alvará de Localização e Funcionamento não substitui a licença emitida pela Vigilância Sanitária.

Art. 3º - Cada estabelecimento passível de controle pela Vigilância Sanitária deverá possuir Licença Sanitária única para o seu funcionamento, cujo

alvará será expedido após verificação do atendimento aos requisitos legais previstos na Lei Estadual nº 13.317/1999, mesmo que exista mais de um estabelecimento localizado em endereços distintos, pertencente à mesma empresa.

§1º - O disposto no *caput* deste artigo também se aplica às diferentes unidades localizadas em endereços distintos de uma mesma empresa, caso existentes.

§2º - No caso de existir(em) unidade(s) de outro(s) estabelecimento(s) prestando serviços nas dependências do estabelecimento principal, o alvará sanitário do serviço terceirizado será independente, devendo o estabelecimento principal somente permitir a prestação deste serviço por estabelecimentos devidamente regularizados.

§3º - As instalações distintas localizadas no mesmo endereço e pertencentes ao mesmo estabelecimento serão inspecionadas conjuntamente e emitido um único alvará sanitário, respeitando as orientações desta Resolução.

§4º - Os serviços de unidades móveis instalados em veículos serão licenciados por meio da sede do serviço e terão os veículos inspecionados para liberação do alvará durante a inspeção da sede, de acordo com a legislação sanitária vigente.

§5º - Os serviços de telessaúde só poderão ser instalados em estabelecimentos devidamente regularizados perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 4º - Em se tratando de estabelecimento funcionando em um único endereço, que desenvolvam atividades de natureza distintas, será expedido um único alvará para o licenciamento sanitário.

§1º - São consideradas natureza ou finalidades distintas:

I - alimentos;

II - medicamentos;

III - cosméticos, incluindo perfumes, produtos de higiene;

IV - saneantes e domissanitários;

V - produtos para saúde; e

VI - demais serviços de interesse da saúde descritos no artigo 82 da Lei Estadual 13.317/1999.

§2º - Caso não sejam cumpridos os requisitos necessários para concessão/renovação do Alvará Sanitário de todas as atividades pleiteadas pelo estabelecimento, previstos na legislação sanitária, a autoridade Sanitária deverá adotar as medidas sanitárias cabíveis para o cumprimento da legislação sanitária e emitir o Alvará Sanitário correspondente às atividades para as quais o estabelecimento possui capacidade técnico-operacional para a execução.

§3º - Regularizadas as demais atividades, o Alvará Sanitário deverá ser reemitido, se dentro do seu período de vigência, incluindo-se no mesmo documento as atividades para as quais o estabelecimento adequou-se, mantidos o mesmo número e a mesma validade.

§4º - Para aqueles produtos sujeitos ao controle sanitário de naturezas e finalidades distintas em que houver legislação específica autorizando, será permitido o compartilhamento de instalações e equipamentos para produção.

Art. 5º - Todas as atividades executadas no estabelecimento ou etapas realizadas pelas unidades deverão ser descritas no Alvará Sanitário.

§1º - A Superintendência de Vigilância Sanitária/SUBVPS/SES-MG, por meio das suas Diretorias, irá estabelecer procedimentos de padronização das diferentes atividades e etapas a serem incluídas no Alvará Sanitário de acordo com o Cadastro Nacional de Atividades Econômicas (CNAE).

§2º - A padronização deverá levar em consideração o as nomenclaturas utilizadas na autorização de funcionamento e autorização de funcionamento especial, quando aplicável.

Art. 6º - Em havendo mais de um CNPJ com a mesma raiz em um único endereço, serão inspecionadas todas as atividades, sendo emitido um único alvará sanitário contemplando todas as atividades executadas no local.

§1º - Em se tratando de CNPJ com raízes distintas serão fiscalizados e emitidos Alvarás Sanitários independentes para cada CNPJ, podendo ser compartilhadas somente áreas de apoio, desde que o compartilhamento não ofereça quaisquer riscos de contaminação aos produtos/serviços sujeitos ao controle

sanitário, devendo as instalações produtivas e áreas de armazenamentos serem segregadas.

§2º - Em se tratando de CNPJ com raízes distintas, mas comprovadamente pertencentes ao mesmo grupo, serão inspecionadas todas as atividades sujeitas ao controle sanitário, devendo ser emitido um único alvará sanitário contemplando todas as atividades executadas no local.

Art. 7º - A Vigilância Sanitária licenciará as atividades sujeitas ao controle sanitário exercidas por incubadoras de empresas.

§1º - As incubadoras de empresas terão alvará sanitário com descrição das áreas de apoio comum, as quais poderão ser utilizadas por todas as empresas instaladas na incubadora desde que não representem risco de contaminação entre os produtos/serviços.

§2º - Cada empresa instalada na incubadora deverá ser licenciada separadamente.

§3º - As áreas de apoio comum, bem como cada empresa instalada na incubadora, será inspecionada conforme legislação sanitária vigente aplicável.

Art. 8° - As empresas denominadas de operadores logísticos devem estar devidamente regularizadas para as atividades sujeitas ao controle sanitário que exerce, atendendo todos os requisitos estabelecidos na legislação sanitária aplicável.

Parágrafo único. - Compreendem as atividades passíveis de serem exercidas pelos estabelecimentos mencionados no caput deste artigo, armazenar, expedir, distribuir, transportar, importar e exportar.

Art. 9º - Serão licenciados os centros de distribuição de produtos sujeitos ao controle sanitário, os quais deverão ter área física exclusiva para armazenamentos de produtos sujeitos a esse controle.

§1º - Os Centros de distribuição poderão permitir a instalação dos estabelecimentos para os quais preste os serviços de armazenamento, distribuição, transporte, importação, e exportação em suas dependências, desde que devidamente regularizados perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

§2º - Os centros de distribuição deverão ter alvará sanitário discriminando todas as atividades que exerce, bem como cada estabelecimento nele instalado deverá ter alvará sanitário distinto, podendo ser compartilhadas áreas de apoio comum desde que não representem risco de contaminação entre os produtos/serviços.

Art. 10. - Estabelecimentos diversos, de pessoa jurídica ou física, instalados em edificação única, poderão compartilhar áreas de apoio em comum, tais como sanitários, copa, recepção, dentre outros, desde que tal compartilhamento não represente risco de contaminação entre os produtos/serviços e a área física seja compatível com a demanda.

§1º - Cada estabelecimento disposto no caput deste artigo deverá ser licenciado separadamente.

§2º - Para composição da documentação necessária ao requerimento da Licença Sanitária, a ser requerida por cada estabelecimento poderá, quando couber, ser utilizada cópia do projeto arquitetônico geral da edificação, desde que contemplado detalhamento e respectivo layout dos ambientes e que o projeto esteja formalmente aprovado pela Vigilância Sanitária competente para a(s) atividade(s) em questão.

Art. 11. - Para os estabelecimentos responsáveis por extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos previstos na Lei Federal nº 6.360/1976, a publicação de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) é requisito necessário para a emissão da Licença Sanitária e expedição do competente Alvará Sanitário.

Art. 12. - O requerimento de solicitação de concessão ou renovação do Alvará Sanitário para os estabelecimentos de que trata esta Resolução deverá ser instruído, obrigatoriamente, com os documentos abaixo elencados:

I - requerimento de Concessão/ Renovação do Alvará Sanitário, conforme Anexo I;

II - Termo de Responsabilidade Técnica perante a Vigilância Sanitária, conforme Anexo II desta Resolução, sendo preenchido 1 (um) para o Responsável Técnico e quantos necessários no caso de substitutos;

III - Alvará de Localização e Funcionamento quando, conforme legislação municipal, for expedido antes do alvará sanitário;

IV - documento de constituição da empresa, fundação, autarquia, órgão (contrato social, estatuto ou legislação de criação do estabelecimento);

V - prova de habilitação legal válida do Responsável Técnico (RT) pelo estabelecimento junto ao Conselho de Classe, conforme exigências da categoria profissional e norma sanitária aplicável a cada estabelecimento;

VI – documento comprobatório de vínculo do RT com a empresa (Contrato de trabalho, nomeação, contrato social, dentre outros);

VII - projeto arquitetônico aprovado pela Vigilância Sanitária, quando exigido em legislação específica;

VIII - comprovante de pagamento da Taxa de Expediente referente à fiscalização da Vigilância Sanitária por meio de Documento de Arrecadação Estadual (DAE), quando aplicável; e

IX - respostas de questionários sobre informações preliminares quando devidamente instituído para cada tipo de estabelecimento; conforme modelos padronizados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Parágrafo único. - Para fins de renovação do Alvará Sanitário, os documentos para instrução do processo previstos nos incisos III, IV e VII somente deverão ser reapresentados no caso de alteração de endereço, na constituição da empresa ou da área física.

Art. 13. - Será permitido à Vigilância Sanitária Estadual aceitar protocolo eletrônico do requerimento, mediante regulamentação e implantação de sistema informatizado pelo Estado de Minas Gerais.

Art. 14. - Em se tratando de atividades distintas exercidas em um mesmo endereço, a fiscalização e consequente emissão do Alvará Sanitário será de

responsabilidade da Vigilância Sanitária que realiza a inspeção de maior complexidade.

Parágrafo único. - Para emissão de alvará sanitário poderão ser aceitos relatórios distintos para cada atividade, assim como serem realizadas inspeções separada ou conjuntamente pela Vigilância Sanitária estadual e municipal.

Art. 15. - As disposições previstas nesta Resolução não afastam as condições e exigências estabelecidas em legislação sanitária específica, incluindo-se os critérios para solicitação de concessão/renovação de licenciamento sanitário, peculiares a cada estabelecimento.

Art. 16. - Os Alvarás Sanitários em vigor terão sua validade mantida, mas deverão observar os termos previstos nesta resolução em caso de renovação.

Art. 17. - Será permitida a renovação do alvará sanitário de estabelecimentos com ações corretivas para adequações de não conformidades verificadas durante inspeção que não implicam em risco iminente à saúde da população, cujos prazos devidamente justificados foram deferidos pela Vigilância Sanitária.

Art. 18. - A renovação do alvará sanitário deverá ser requerida no prazo entre 90 (noventa) até 120 (cento e vinte) dias antes do término de sua vigência.

§1º - Somente será concedida a renovação se constatado o cumprimento das condições exigidas para a licença através de inspeção realizada pela autoridade sanitária competente.

§2º - Se a autoridade sanitária não decidir o pedido de renovação antes do término do prazo do alvará, a validade do mesmo considerar-se-á automaticamente prorrogado até a data da decisão.

§3º - A autoridade sanitária deverá emitir ofício informando a data programada de realização da inspeção de forma a definir a data de finalização do período em que o alvará está automaticamente prorrogado.

Art. 19. - Fica revogada a Resolução SES/MG nº 4.300, de 5 de maio de 2014.

Art. 20. - Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Belo Horizonte, 02 de Maio de 2017.

Luiz Sávio de Souza Cruz
Secretário de Estado de Saúde

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

ANEXO I DA RESOLUÇÃO SES/MG Nº. 5711 DE 02 DE MAIO DE 2017.

SOLICITAÇÃO DE ALVARÁ SANITÁRIO

Senhor (a) coordenador (a),

Eu, _____, portador dos documentos e dados cadastrais abaixo:

RG: , ÓRGÃO EXPEDIDOR , DATA DA EXPEDIÇÃO / /

CPF: ; CTPS: , SÉRIE

ESCOLARIDADE:

( ) GRADUAÇÃO ( ) ESPECIALIZAÇÃO ( ) MESTRADO ( ) DOUTORADO

CONSELHO: , Nº INSCRIÇÃO:

ESPECIALIZAÇÃO:

ENDEREÇO COMPLETO (av/rua, praça, nº, complemento):

BAIRRO: MUNICÍPIO/UF:

TELEFONE: ( ) FAX: ( ) E-MAIL:

e responsável técnico pelo estabelecimento abaixo qualificado:

RAZÃO SOCIAL:

NOME FANTASIA:

DATA DE INÍCIO DE FUNCIONAMENTO / /

CNPJ: INSCRIÇÃO ESTADUAL: INSCRIÇÃO MUNICIPAL:

ENDEREÇO COMPLETO (av/rua, praça, nº, complemento)

BAIRRO: MUNICÍPIO/UF:

TELEFONE: ( ) FAX: ( ) E-MAIL:

OBJETIVO DO CONTRATO SOCIAL:

NATUREZA JURÍDICA:

( ) ASSOCIAÇÃO ( ) COOPERATIVA ( ) ESTADUAL ( ) FEDERAL

FILANTRÓPICO:

( ) FUNDAÇÃO ( ) MUNICIPAL ( ) PRIVADO ( ) SINDICATO

NOME DO RESPONSÁVEL LEGAL:

CPF:

RG: ÓRGÃO EXPEDIDOR: DATA DE EXPEDIÇÃO / /

Venho, por meio deste, solicitar de Vossa Senhoria a ( ) EMISSÃO ( ) RENOVAÇÃO do alvará sanitário para o corrente exercício.

Local:

Data / /

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL TÉCNICO

ASSINATURA DO PROPRIETÁRIO/REPRESENTANTE LEGAL

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

ANEXO II DA RESOLUÇÃO SES/MG Nº. 5711 DE 02 DE MAIO DE 2017

( )TERMO DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA ( )TERMO DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA - SUBSTITUTO

Eu, _____, portador dos documentos e dados cadastrais abaixo:
RG: , ÓRGÃO EXPEDIDOR , DATA DA EXPEDIÇÃO / /
CPF: ; CTPS: , SÉRIE
ESCOLARIDADE:
( ) GRADUAÇÃO ( ) ESPECIALIZAÇÃO ( ) MESTRADO ( ) DOUTORADO
CONSELHO: , Nº INSCRIÇÃO
ESPECIALIZAÇÃO:
ENDEREÇO COMPLETO (av/rua, praça, nº, complemento)

BAIRRO MUNICÍPIO
TELEFONE ( ) ; FAX ( ) ; E-MAIL

declaro assumir a responsabilidade técnica pelo estabelecimento abaixo qualificado:
RAZÃO SOCIAL:
NOME FANTASIA:
DATA DE INÍCIO DE FUNCIONAMENTO / /
CNPJ: ; INSCRIÇÃO ESTADUAL: ; INSCRIÇÃO MUNICIPAL:
ENDEREÇO COMPLETO (av/rua, praça, nº, complemento):

BAIRRO: MUNICÍPIO/UF:

TELEFONE ( ) ; FAX ( ) ; E-MAIL
OBJETIVO DO CONTRATO SOCIAL:
NATUREZA JURÍDICA:
( ) ASSOCIAÇÃO ( ) COOPERATIVA ( ) ESTADUAL ( ) FEDERAL
FILANTRÓPICO:
( ) FUNDAÇÃO ( ) MUNICIPAL ( ) PRIVADO ( ) SINDICATO
NOME DO RESPONSÁVEL LEGAL:
CPF:
RG: ÓRGÃO EXPEDIDOR: DATA DE EXPEDIÇÃO / /
no qual me comprometo a prestar assistência efetiva, de acordo com a legislação vigente.
Data / / Local

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL TÉCNICO