



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

RESOLUÇÃO SES/MG Nº 6659, DE 08 DE MARÇO DE 2019

Altera a Resolução SES/MG nº 5.710, de 02 de maio de 2017, que institui procedimentos para avaliação do risco sanitário no âmbito do Estado de Minas Gerais, para os tipos de estabelecimentos que menciona, conforme o disposto no art. 85-A da Lei Estadual nº 13.317, de 24 de setembro de 1999, que contém o Código de Saúde do Estado de Minas Gerais.

O SECRETÁRIO DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS, no uso da atribuição prevista no art. 93, § 1º, inciso III, da Constituição do Estado de Minas Gerais e considerando:

- 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 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



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

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 13.097, de 19 de janeiro de 2015, que altera, inclusive, as Leis Federais nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, 6.360, de 23 de setembro de 1976 e, 5.991, de 17 de dezembro de 1973;

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

- a Lei Estadual nº 22.447, de 22 de dezembro de 2016, que altera a Lei Estadual nº 13.317, de 24 de setembro de 1999, que contém o Código de Saúde do Estado de Minas Gerais;

- a Lei Estadual nº 22.257, de 27 de julho de 2016, que estabelece a estrutura orgânica da administração pública do Poder Executivo do Estado e dá outras providências;

- o Decreto-Lei Federal nº 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, 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 Portaria de Consolidação nº 05, de 28 de setembro de 2017, de consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde;



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

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

- a necessidade de regulamentar os procedimentos para avaliação do risco sanitário de cada tipo de estabelecimento, conforme determinação do Código de Saúde do Estado de Minas Gerais.

RESOLVE:

Art. 1º – Alterar o Art. 3º da Resolução SESMG nº 5.710, de 02 de maio de 2017, que passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 3º – O estabelecimento inspecionado anteriormente a esta publicação e cuja classificação esteja de acordo com o Anexo Único desta Resolução, poderá ter os alvarás sanitários renovados utilizando os dados da última inspeção, se essa ainda estiver vigente.

§1º – Não será renovado alvará sanitário com dados anteriores à publicação desta Resolução para os estabelecimentos cujo período para realização da nova inspeção for inferior a um ano.

§2º – O estabelecimento deverá protocolizar requerimento para a renovação do alvará sanitário, pagando a devida taxa de expediente.

§3º – A validade do Alvará Sanitário será determinada de acordo com o índice de risco obtido pelo estabelecimento conforme demonstrado abaixo, sendo a data inicial contada a partir do último dia da inspeção da qual decorreu a avaliação e definição do índice de risco do estabelecimento, ou, se for o caso, de suas reinspeções:

I – índice de risco do estabelecimento: A – Validade do Alvará Sanitário: 3 anos;

II – índice de risco do estabelecimento: B – Validade do Alvará Sanitário: 2 anos; e



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

III – índice de risco do estabelecimento: C -
Validade do Alvará Sanitário: 1 ano.

§4º – Para os estabelecimentos onde é exigida a Autorização de Funcionamento (AFE), o Alvará Sanitário inicial terá validade de 1 (um) ano, contado a partir da publicação da AFE no Diário Oficial da União (DOU).

§5º – Para os estabelecimentos onde não é exigida a Autorização de Funcionamento (AFE), o Alvará Sanitário inicial terá validade de 1 (um) ano, contado a partir do último dia da inspeção de verificação das condições técnico operacionais para início de funcionamento do estabelecimento, ou, se for o caso, de suas reinspeções.

§6º – A emissão e validade do alvará sanitário inicial dos estabelecimentos de baixo risco, definidos por meio da RDC nº 153, de 26 de abril de 2017 e Resolução SES/MG nº 6.460, de 06 de novembro de 2018, serão definidos em normatização específica.” (nr)

Art. 2º – Fica alterado o Anexo Único da Resolução SES/MG nº 5.710, de 02 de maio de 2017, passando a vigorar nos termos do Anexo Único desta Resolução.

Art. 3º – O estabelecimento inspecionado anteriormente a esta publicação e cuja classificação esteja de acordo com o Anexo Único desta Resolução, poderá ter os alvarás sanitários renovados utilizando os dados da última inspeção, caso ainda esteja vigente.

Art. 4º – Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

Belo Horizonte, 08 de Março de 2019.



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

CARLOS EDUARDO AMARAL PEREIRA DA SILVA
SECRETÁRIO DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS
GERAIS

ANEXO ÚNICO DA RESOLUÇÃO SES/MG N° 6659 DE 08
DE MARÇO DE 2019

Procedimentos para avaliação do risco sanitário das atividades desenvolvidas pelos estabelecimentos sujeitos ao controle sanitário com objetivo de definição do tempo de validade e a renovação do alvará sanitário



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

Item	Estabelecimento sujeito ao controle sanitário	Procedimentos para avaliação do risco sanitário	Local de disponibilização dos procedimentos
1	Fabricantes de medicamentos (exceto gases medicinais)	<p>- POP-O-SNVS-014: Categorização de não conformidades, classificação de estabelecimentos quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório.</p> <p>- POP-O-SNVS-015: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado.</p>	http://portal.anvisa.gov.br/documents/33864/0/Selecao+de+Procedimentos+SNVS/a9d23041-d676-4109-aec5-5a23fef71c70
2	Fabricantes de insumos farmacêuticos	<p>- POP-O-SNVS-014: Categorização de não conformidades, classificação de estabelecimentos quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do</p>	http://portal.anvisa.gov.br/documents/33864/0/Selecao+de+Procedimentos+SNVS/a9d23041-d676-4109-aec5-5a23fef71c70



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

		<p>risco regulatório.</p> <p>- POP-O-SNVS-015: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado.</p>	
3	Fabricantes e Envasadores de Gases Medicinais	<p>POP-O-SNVS-020: Categorização de Não Conformidades, classificação de estabelecimentos quanto ao cumprimento das Boas Práticas em Estabelecimentos Fabricantes e Envasadores de Gases Medicinais com Base no Índice de Risco Associado.</p> <p>- POP-O-SNVS-015: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado.</p>	<p>http://portal.anvisa.gov.br/documents/33864/0/Selecao+de+Procedimentos+SNVS/a9d23041-d676-4109-aec5-5a23fef71c70</p>
4	Fabricantes de	<p>- POP-O-SNVS-016 Categorização de não</p>	<p>http://portal.anvisa.gov.br/documents/33864/0</p>



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

	produtos para saúde	conformidades e classificação de estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório. - POP-O-SNVS-017 Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Produtos para a Saúde com Base no Risco Sanitário Associado.	/Selecao+de+Procedimentos+SNVS/a9d23041-d676-4109-aec5-5a23fef71c70
5	Fabricante de cosméticos e saneantes	-POP-T-DVMC-044: Categorização de não conformidades e classificação de estabelecimentos fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes e Produtos Saneantes; - POP-T-DVMC-045: Planejamento de Inspeções de Fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos, Perfumes e Saneantes com Base no Risco Sanitário Associado	http://avahml.saude.mg.gov.br/ - Clicar em "POP's SVS" e selecionar o procedimento específico.



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

6	Estabelecimentos importadores, distribuidores, armazenadores, e/ou transportadores de produtos sob controle sanitário e seus insumos, exceto alimentos	<p>- POP-T-DVMC-050: Categorização de não conformidades e classificação de estabelecimentos importadores, distribuidores, armazenadores, e/ou transportadores de produtos sob controle sanitário e seus insumos, exceto alimentos.</p> <p>- POP-T-DVMC-051: Planejamento de Inspeções de estabelecimentos importadores, distribuidores, armazenadores, e/ou transportadores de produtos sob controle sanitário e seus insumos, exceto alimentos, com base no risco sanitário associado.</p>	<p>http://avahml.saude.mg.gov.br/ - Clicar em "POP's SVS" e selecionar o procedimento específico.</p>
7	Farmácia de Manipulação	POP-T-DVMC-040: Categorização de não conformidades e classificação de farmácias de manipulação quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório.	<p>http://avahml.saude.mg.gov.br/ - Clicar em "POP's SVS" e selecionar o procedimento específico.</p>



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

		POP-T-DVMC-041: Planejamento de inspeções para verificação das Boas Práticas de Manipulação de produtos magistrais com base no risco sanitário associado.	
8	Drogaria	<p>- POP-T-DVMC-048: Categorização de não conformidades e classificação de drogarias quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório.</p> <p>- POP-T-DVMC-049: Planejamento de inspeções para verificação das Boas Práticas de Dispensação com base no risco sanitário associado.</p>	<p>http://avahml.saude.mg.gov.br/ - Clicar em "POP's SVS" e selecionar o procedimento específico.</p>