



RESOLUÇÃO SES/MG Nº 7107, DE 14 DE MAIO DE 2020.

Define os critérios e procedimentos extraordinários e temporários para renovação do Alvará Sanitário dos estabelecimentos sob fiscalização da Vigilância Sanitária Estadual em virtude da emergência de saúde pública internacional pelo novo coronavírus – COVID 19.

O SECRETÁRIO DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS, no uso de atribuição prevista no art. 93, § 1º, inciso III da Constituição do Estado de Minas Gerais, nos incisos I e II do art. 46 da Lei Ordinária Estadual nº 23.304, de 30 de maio de 2019, e considerando:

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

- a Lei Federal nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, que dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde/SUS e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde;

- a Lei Federal nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências;

- a Lei Complementar 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 13.979, de 06 de fevereiro de 2020, que dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019;

- a Lei Estadual nº 13.317, de 24 de setembro de 1999, que contém o Código de Saúde do Estado de Minas Gerais em especial os artigos 81 e 82, I a III;

- 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 Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências;

- o Decreto NE nº 113, de 12 de março de 2020 que declara SITUAÇÃO DE EMERGÊNCIA em Saúde Pública no Estado em razão de surto de doença respiratória – 1.5.1.1.0 – Coronavírus e dispõe sobre as medidas para seu enfrentamento, previstas na Lei Federal nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020;



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

- o Decreto nº 47.886, de 15 de março de 2020, que dispõe sobre medidas de prevenção ao contágio e de enfrentamento e contingenciamento, no âmbito do Poder Executivo, da epidemia de doença infecciosa viral respiratória causada pelo agente Coronavírus (COVID-19), institui o Comitê Gestor do Plano de Prevenção e Contingenciamento em Saúde do COVID-19 – Comitê Extraordinário COVID-19 e dá outras providências;

- o Decreto Estadual nº 47.981, de 20 de março de 2020, que reconhece o estado de calamidade pública decorrente da pandemia causada pelo agente Coronavírus (COVID-19).;

- a Portaria GM/MS nº 356, de 11 de março de 2020, que dispõe sobre a regulamentação e operacionalização do disposto na Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, que estabelece as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus (COVID-19);

- a Portaria GM/MS nº 454, de 20 de março de 2020, que declara, em todo o território nacional, o estado de transmissão comunitária do coronavírus (COVID-19);

- a Resolução RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011, que dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas para a prática de serviços de saúde;

- a Resolução RDC nº 346, de 12 de março de 2020, que define os critérios e procedimentos extraordinários e temporários para a certificação de boas práticas de fabricação para fins de registro e alterações pós-registro de insumo farmacêutico ativo, medicamento e produtos para a saúde em virtude da emergência em saúde pública internacional do novo coronavírus;

- a Resolução RDC nº 350, de 19 de março de 2020, que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a fabricação e comercialização de preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais sem prévia autorização da Anvisa e dá outras providências, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2;

- a Deliberação do Comitê Extraordinário COVID-19 nº 2, de 16 de março de 2020, que dispõe sobre a adoção do regime especial de teletrabalho como medida temporária de prevenção ao contágio e de enfrentamento e contingenciamento, no âmbito do Poder Executivo, da epidemia de doença infecciosa viral respiratória causada pelo agente coronavírus (COVID-19);

- a Deliberação do Comitê Extraordinário COVID-19 nº 12, de 20 de março de 2020, que institui o regime especial de teletrabalho para todos os servidores do Estado, nos termos que especifica; e

- a Nota Técnica nº 1/SES/SUBVS-SVS/2020 que justifica a necessidade de inspeção remota para fins de renovação de alvará sanitário durante o estado de calamidade pública causada pelo novo coronavírus.

RESOLVE:

Art. 1º - Definir os critérios e procedimentos extraordinários e temporários para a renovação do Alvará Sanitário dos estabelecimentos sob fiscalização da Vigilância Sanitária Estadual em virtude da emergência de saúde pública internacional pelo novo coronavírus – COVID 19.

Art. 2º - Os procedimentos estabelecidos nesta Resolução se aplicam somente aos estabelecimentos de assistência à saúde e aos produtores de insumos e produtos de interesse ao enfrentamento da epidemia pelo novo coronavírus.

Parágrafo único - Só serão objeto desta Resolução os estabelecimentos cuja validade do alvará sanitário não possa ser prorrogada nos termos da Lei Estadual nº 13.317/99.



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

Art. 3º - Durante a vigência desta Resolução será permitida a utilização temporária e emergencial dos mecanismos de autoinspeção e inspeção remota em substituição à inspeção sanitária presencial para obtenção do Alvará Sanitário.

§1º - Por autoinspeção entende-se o procedimento realizado pelo setor regulado de autodeclarar às autoridades de saúde as condições sanitárias do seu estabelecimento.

§2º - Por inspeção remota entende-se o procedimento realizado pela vigilância sanitária de avaliar, por meio de análise documental e tecnologias de videoconferência e transmissão de dados, as condições sanitárias do estabelecimento regulado.

Art. 4º - Para renovação do alvará sanitário os estabelecimentos deverão proceder com a solicitação por meio de peticionamento no Sistema Eletrônico de Informações (SEI) atendendo os requisitos estabelecidos na Resolução SES/MG nº 5.711/2017, conforme manual disponível em: <http://vigilancia.saude.mg.gov.br/index.php/licenciamento-sanitario/>.

§1º - Uma vez realizada a solicitação do alvará, serão observados os seguintes procedimentos:

I - a Vigilância Sanitária Estadual encaminhará ao estabelecimento o modelo de relatório/roteiro de auto inspeção para preenchimento por porte do regulado;

II - o estabelecimento deverá enviar, no mesmo processo SEI, o relatório/roteiro de auto inspeção preenchido junto do Termo de Veracidade das informações, conforme modelo disposto no Anexo Único desta Resolução; e

III - realizada a inspeção remota, sendo a conclusão favorável, a Vigilância Sanitária Estadual concederá o Alvará Sanitário com validade de 1 (um) ano a partir da data de sua emissão.

§2º - A Vigilância Sanitária Estadual poderá a qualquer tempo solicitar informações complementares a serem enviadas no mesmo processo SEI.

Art. 5º - O disposto no art. 3º desta Resolução não se aplica aos estabelecimentos em que a última inspeção realizada pela Vigilância Sanitária Estadual tenha o considerado como inapto ao licenciamento sanitário e ao fornecimento de produtos ao mercado brasileiro.

Art. 6º - As empresas certificadas e licenciadas nos termos desta Resolução poderão ser inspecionadas presencialmente a qualquer tempo pela Vigilância Sanitária Estadual.

Parágrafo único - Observado o não cumprimento das Boas Práticas, o Alvará Sanitário poderá ser suspenso, cassado ou cancelado, nos termos do art. 85 da Lei Estadual nº 13.317, de 24 de setembro de 1999.

Art. 7º - Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, com vigência enquanto durar o estado de Calamidade Pública causado pela pandemia do novo Coronavírus.

Belo Horizonte, 14 de maio de 2020.

LUIZ MARCELO CABRAL TAVARES
Secretário de Estado Adjunto



ANEXO ÚNICO DA RESOLUÇÃO SES/MG nº 7107, DE 14 MAIO DE 2020.

TERMO DE VERACIDADE DAS INFORMAÇÕES

Na data de _____ de _____ de 202__, encaminho o relatório de auto
inspeção do estabelecimento _____, CNPJ _____, endereço
_____.

Declaro que as informações contidas no referido relatório são verídicas e estou ciente
que prestar informações falsas ou omitir informações constituem crimes previstos no código penal,
DECRETO-LEI Nº 2.848, DE 7 DE DEZEMBRO DE 1940, art. 299:

*Art. 299 - Omitir, em documento público ou particular, declaração que dele devia
constar, ou nele inserir ou fazer inserir declaração falsa ou diversa da que devia ser escrita, com o fim de
prejudicar direito, criar obrigação ou alterar a verdade sobre fato juridicamente relevante.*

Ciente das responsabilidades, confirmo a veracidade das informações prestadas no
referido relatório e solicito os demais tramites no processo de licenciamento sanitário.

Assinatura

Nome completo do responsável legal do estabelecimento

CPF do responsável legal do estabelecimento