



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

RESOLUÇÃO SES/MG Nº 7430 , DE 03 DE MARÇO DE 2021

Altera a Resolução SES/MG nº 7.107, de 14 de maio de 2020, que 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, no uso das suas atribuições legais, que lhe conferem o inciso III do §1º do art. 93 da Constituição Estadual, e os incisos I e II, do artigo 46, da Lei Estadual n.º 23.304, de 30 de maio de 2019, e considerando:

- a Lei Federal n.º 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 e dá outras providências;

- 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 n.º 13.317, de 24 de setembro de 1999, que contém o Código de Saúde do Estado de Minas Gerais;



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

- 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;

- 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 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 oficiais sem prévia autorização da Anvisa e dá outras providências, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2;

- 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 419, de 1º de setembro de 2020, que altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 346, de 12 de março de



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

2020, , que define os critérios e os 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 saúde em virtude da emergência de saúde pública internacional do Coronavírus;

- 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;

- a Resolução SES/MG nº 5.710, de 2 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;

- a Resolução SES/MG nº 6.659, de 8 de março de 2019, que altera a Resolução SES/MG nº 5.710, de 2 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;

- a Resolução SES/MG nº 7.107, de 14 de maio de 2020, que 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;

- a Resolução SES/MG nº 7.172, de 22 de julho de 2020, que altera a Resolução SES/MG nº 7.107, de 14 de maio de 2020, que 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;



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

- a Nota Técnica nº 1/SES/SUBVS-SVS/2020, emitida em 26 de fevereiro de 2021, pela Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres, que justifica a necessidade de inspeção remota para fins de renovação de alvará sanitário durante o estado de calamidade pública causada pelo novo coronavírus;

- a necessidade de alterar as disposições da Resolução SES/MG nº 7.107, de 14 de maio de 2020, para determinar que o prazo de validade do Alvará Sanitário seja definido conforme Resoluções SES/MG nº 5.710, de 22 de maio de 2017, e nº 6.659, de 8 de março de 2019, ou as que vierem a substituí-las ou alterá-las;

RESOLVE:

Art. 1º – Alterar o art. 4º da Resolução SES/MG n.º 7.107, de 14 de março de 2020, que passa a vigorar com a seguinte redação:

“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, de 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 autoinspeção para preenchimento por parte do regulado;

II – o estabelecimento deverá enviar, no mesmo processo SEI, o relatório/roteiro de autoinspeção 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 constando prazo de validade de acordo com o risco sanitário das atividades desenvolvidas pelos respectivos estabelecimentos, em conformidade com as Resoluções SES/MG nº 5.710, de 22 de maio de 2017, e nº 6.659, de 8



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

de março de 2019 (ou Regulamentos que vierem a substituí-las ou alterá-las).

§ 2º – Para os estabelecimentos que ainda não tiverem sua avaliação de risco sanitário o prazo de validade do Alvará Sanitário será de um ano, a partir da data de sua emissão.

§ 3º – A Vigilância Sanitária Estadual poderá, a qualquer tempo, solicitar informações complementares, que deverão ser enviadas no mesmo processo SEI." (nr)

Art. 2º – O estabelecimento inspecionado remotamente, conforme critérios e procedimentos extraordinários e temporários de que trata a Resolução SES/MG nº 7.107, de 14 de maio de 2020, anteriormente a esta publicação, terão o prazo de validade dos alvarás sanitários redefinidos utilizando os critérios das Resoluções SES/MG nº 5.710, de 22 de maio de 2017, e nº 6.659, de 8 de março de 2019.

Parágrafo único – A documentação de avaliação de risco sanitário dos estabelecimentos a que se refere o *caput* deste artigo, quando aplicável e se ainda não emitida, deve ser providenciada pela equipe de inspeção.

Art. 3º – Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Belo Horizonte, 03 de Março de 2021.

CARLOS EDUARDO AMARAL PEREIRA DA SILVA

Secretário de Estado de Saúde