



RESOLUÇÃO SES/MG Nº 8.104, DE 19 DE ABRIL DE 2022.

Estabelece normas gerais para participação, execução, monitoramento e avaliação dos requisitos para delegação da inspeção para verificação das Boas Práticas de Fabricação de produtos para a saúde classe de risco III e IV, no âmbito do Estado de Minas Gerais.

O SECRETÁRIO DE ESTADO DE SAÚDE, no uso de suas atribuições legais que lhe confere o art. 93, § 1º, da Constituição Estadual, e os incisos I e II, do artigo 46, da Lei 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 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;

- 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; e

- a Deliberação CIB-SUS/MG nº 3.785, de 19 de abril de 2022, que aprova as normas gerais para participação, execução, monitoramento e avaliação dos requisitos para delegação da inspeção para verificação das Boas Práticas de Fabricação de produtos para a saúde classe de risco III e IV, no âmbito do Estado de Minas Gerais.

RESOLVE:



CAPÍTULO I – DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º - Estabelecer normas gerais para participação, execução, monitoramento e avaliação dos requisitos para delegação da inspeção para verificação das Boas Práticas de Fabricação de produtos para a saúde classe de risco III e IV, no âmbito do Estado de Minas Gerais.

Parágrafo único - Para fins de incentivo a descentralização será instituído repasse financeiro nos termos desta resolução.

CAPÍTULO II – DOS REQUISITOS PARA PARTICIPAÇÃO

Art. 2º - Consideram-se participantes os municípios mineiros que possuem fabricante de Produtos para Saúde instalado em seu território, conforme relação constante no anexo III desta resolução, e que assinar o Termo de Compromisso no SiGRES dentro do prazo máximo de 30 dias após a publicação desta Resolução.

Parágrafo único - Para a formalização e repasse dos recursos financeiros previstos nesta Resolução será assinado Termo de Compromisso no Sistema de Gerenciamento de Resoluções Estaduais de Saúde – SiGRES, ou outro meio disponibilizado pela SES/MG.

Art. 3º - Somente municípios com 2 (dois) ou mais estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde classe de risco III e/ou IV poderão aderir as disposições desta Resolução.

Parágrafo único - os municípios que possuem, até a data de publicação desta resolução, apenas um fabricante de produtos para saúde classe de risco III e IV e que a responsabilidade de inspeção já foi descentralizada para a Vigilância Sanitária municipal poderão ser contemplados por esta Resolução.

CAPÍTULO III – DO PROCESSO DE MONITORAMENTO, SUPERVISÃO E AVALIAÇÃO

Art. 4º - Para o monitoramento, a supervisão e avaliação dos critérios podem ser utilizados instrumentos de avaliação documental remota e in loco, pelas áreas técnicas do Nível Central e das Superintendências/Gerências Regionais de Saúde da SES/MG de acordo com os critérios dispostos no Anexo I da Instrução Normativa nº 32, de 12 de abril de 2019 e Resolução RDC nº 560, de 30 de agosto de 2021.

CAPÍTULO IV – DO INCENTIVO FINANCEIRO



Art. 5º - O município que aderir a esta resolução fará jus a repasse de incentivo financeiro no valor global máximo de R\$ 302.500,00 (trezentos e dois mil e quinhentos reais).

Art. 6º - O recurso será repassado por meio de 4 (quatro) parcelas ao fundo municipal de saúde conforme etapas e cumprimento das ações definidas no anexo I desta resolução e repasse mediante indicador previsto no anexo II.

§ 1º - O recurso terá a dotação orçamentárias nº 4291.10.304.150.4440.0001 - 444142 - 10.1, Unidade Executora: 1320068.

§ 2º - Os recursos serão transferidos em 4 (quatro) parcelas do Fundo Estadual de Saúde para o Fundo Municipal de Saúde, em conta específica e exclusiva.

§ 3º - Os valores do incentivo financeiro por Município contemplado estão descritos no Anexo III desta Resolução.

Art. 7º - Para contabilização das empresas localizadas em cada município será considerado os estabelecimentos que já estejam regularizados perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no mês de março de 2022.

Art. 8º - No caso de descontinuidade das etapas necessárias para o repasse financeiro, os valores restantes poderão ser divididos entre os demais municípios de forma proporcional ao quantitativo de estabelecimentos localizado no município.

CAPÍTULO V – DA PRESTAÇÃO DE CONTAS

Art. 9º - os recursos deverão ser utilizados para investimento de ações da vigilância sanitária do município conforme o plano anual de gestão.

Parágrafo único - Os recursos deverão ser utilizados para estruturação da VISA municipal, com aquisição de equipamentos, mobiliário e demais despesas necessárias à implantação dos serviços, visando a execução adequada da inspeção em fabricantes de produtos para saúde.

Art. 10 - Os recursos financeiros deverão ser executados pelos Municípios em até 36 (trinta e seis) meses, contados da data do recebimento das 4 (quatro) parcelas, cujo eventual saldo remanescente e de rendimentos de aplicação financeira deverá ser devolvido ao Fundo Estadual de Saúde ao final da vigência dos Termos de Compromissos.

Art. 11 - Para fins de comprovação da execução das ações dar-se-á por meio do Relatório Anual de Gestão em cada esfera de gestão, submetido ao respectivo Conselho de Saúde.



Art. 12 - Os beneficiários do incentivo financeiro previsto nesta Resolução deverão observar os processos referentes à prestação de contas em conformidade com o Decreto Estadual nº 45.468, de 13 de setembro de 2010, e Resolução SES/MG nº 4.606, de 17 de dezembro de 2014, ou com Regulamento (s) que vier(em) a substituí-lo(s).

Art. 13 - Constatadas irregularidades no cumprimento do Termo de Compromisso, o processo será baixado em diligência pela SES, sendo fixado prazo de trinta dias para apresentação de justificativas, alegações de defesa, documentação complementar que regularize possíveis falhas detectadas ou a devolução dos recursos liberados, atualizados monetariamente, sob pena da instauração de tomada de contas especial, em atendimento ao art. 47 da Lei Complementar nº 102, de 17 de janeiro de 2008.

Art. 14 - Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Belo Horizonte, 19 de abril de 2022.

FÁBIO BACCHERETTI VITOR
SECRETÁRIO DE ESTADO DE SAÚDE



ANEXO I DA RESOLUÇÃO SES/MG Nº 8.104, DE 19 DE ABRIL DE 2022.

FICHA DE AÇÕES E ETAPAS

1. AÇÃO: ADESÃO À ESTA RESOLUÇÃO NO SiGRES.	
OBJETIVO	Verificar quais municípios elegíveis que tem interesse em aderir a esta resolução por meio da assinatura do Termo de Compromisso no SiGRES.
DESCRIÇÃO	A fiscalização sanitária compreende o conjunto de ações para verificação do cumprimento das normas sanitárias de proteção da saúde e gerenciamento do risco sanitário, exercido mediante o poder de polícia administrativo na cadeia de produção, transporte, armazenamento, importação, distribuição e comercialização de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária. A inspeção em estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde classe de risco III e IV demanda uma avaliação da capacidade técnica/administrativa da Vigilância Sanitária Municipal a qual deve ser verificada por meio de auditorias nos termos da Resolução RDC Nº 560, de 30 de agosto de 2021.
ESTRATÉGIA SUGERIDA PARA DESENVOLVIMENTO DA AÇÃO	Auto avaliação prévia dos critérios da Instrução Normativa nº 32, de 12 de abril de 2019 pela Vigilância Sanitária Municipal e ações necessárias para atendimento aos critérios.
INDICADOR	Termo de Compromisso assinado no SiGRES.
FÓRMULA DE CÁLCULO	R\$1000,00 X Nº de estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde classe de risco III e IV no município.
META	Não se aplica
PRAZO	30 (trinta) dias após a publicação desta resolução.
FONTE DE DADOS	-Sistema de Gerenciamento de Resoluções Estaduais de Saúde – SiGRES, ou outro meio disponibilizado pela SES/MG. -Autorização de Funcionamento dos estabelecimentos fabricantes de produtos para a saúde classe de risco III e IV existente no município.
INCENTIVO	Valor de R\$1.000,00 por estabelecimento fabricante de produtos para saúde classe de risco III e IV localizado no município.
DOCUMENTOS RELACIONADOS	-Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) .

2. AÇÃO: REPASSE DE INFORMAÇÕES PRÉVIAS DE AUDITORIA, VIA USUÁRIO EXTERNO DO SISTEMA ELETRÔNICO DE INFORMAÇÕES (SEI MG).	
OBJETIVO	Verificar se as informações prévias de auditoria foram repassadas pelo município, via usuário externo do Sistema Eletrônico de Informações (SEI MG) do Governo do estado de Minas Gerais.
DESCRIÇÃO	A fiscalização sanitária compreende o conjunto de ações para verificação do cumprimento das normas



	sanitárias de proteção da saúde e gerenciamento do risco sanitário, exercido mediante o poder de polícia administrativo na cadeia de produção, transporte, armazenamento, importação, distribuição e comercialização de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária. A inspeção em estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde classe de risco III e IV demanda uma avaliação da capacidade técnica/administrativa da Vigilância Sanitária Municipal a qual deve ser verificada por meio de auditorias nos termos da Resolução RDC N° 560, de 30 de agosto de 2021.
ESTRATÉGIA SUGERIDA PARA DESENVOLVIMENTO DA AÇÃO	Auto avaliação prévia dos critérios da Instrução Normativa n° 32, de 12 de abril de 2019 pela Vigilância Sanitária Municipal e ações necessárias para atendimento aos critérios.
INDICADOR	Informações prévias de auditoria.
FÓRMULA DE CÁLCULO	R\$1000,00 X N° de estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde classe de risco III e IV no município.
META	Não se aplica
PRAZO	60 (sessenta) dias após a publicação desta resolução.
FONTE DE DADOS	Sistema Eletrônico de Informações (SEI MG).
INCENTIVO	Valor de R\$1.000,00 por estabelecimento fabricante de produtos para saúde classe de risco III e IV localizado no município.
DOCUMENTOS RELACIONADOS	Anexo I da Instrução Normativa n° 32, de 12 de abril de 2019 e Resolução RDC n° 560, de 30 de agosto de 2021.

3. AÇÃO: APROVAÇÃO PELA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO ESTADO DE MINAS GERAIS DO PLANO DE AÇÃO	
OBJETIVO	Aprovar o plano de ação para adequações dos critérios não atendidos da Instrução Normativa n° 32, de 12 de abril de 2019 e Resolução RDC n° 560, de 30 de agosto de 2021, de cada município que aderiu a esta resolução. No caso de não existência de critérios não atendidos, o repasse será realizado após a finalização dos documentos de auditoria. A programação das auditorias nas Vigilâncias Sanitárias municipais deverá ser divulgada para cada município por meio do mesmo processo SEI que foram encaminhadas as informações prévias de auditoria no prazo de 120 (cento e vinte) dias após a publicação desta resolução. O plano de ação deverá ser entregue no prazo máximo de 30 (trinta) dias após recebimento do relatório de auditoria.
DESCRIÇÃO	A fiscalização sanitária compreende o conjunto de ações para verificação do cumprimento das normas sanitárias de proteção da saúde e gerenciamento do risco sanitário, exercido mediante o poder de polícia administrativo na cadeia de produção, transporte, armazenamento, importação, distribuição e comercialização de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.



	A inspeção em estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde classe de risco III e IV demanda uma avaliação da capacidade técnica/administrativa da Vigilância Sanitária Municipal a qual deve ser verificada por meio de auditorias nos termos da Resolução RDC N° 560, de 30 de agosto de 2021.
ESTRATÉGIA SUGERIDA PARA DESENVOLVIMENTO DA AÇÃO	Auto avaliação prévia dos critérios da Instrução Normativa n° 32, de 12 de abril de 2019 pela Vigilância Sanitária Municipal e ações necessárias para atendimento aos critérios.
INDICADOR	Plano de ação enviados.
FÓRMULA DE CÁLCULO	R\$1500,00 X N° de estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde classe de risco III e IV no município.
META	Não se aplica
PRAZO	30 (trinta) dias após recebimento do relatório de auditoria.
FONTE DE DADOS	Sistema Eletrônico de Informações (SEI MG).
INCENTIVO	Valor de R\$1.500,00 por estabelecimento fabricante de produtos para saúde classe de risco III e IV localizado no município.
DOCUMENTOS RELACIONADOS	Anexo I da Instrução Normativa n° 32, de 12 de abril de 2019 e Resolução RDC n° 560, de 30 de agosto de 2021.

4. AÇÃO: PACTUAR NA CIB/SUS/MG A DESCENTRALIZAÇÃO EFETIVA DA INSPEÇÃO PARA O MUNICÍPIO	
OBJETIVO	Pactuar na CIB/SUS/MG a descentralização efetiva da inspeção para o município e envio de orientações para os estabelecimentos sobre os novos locais para peticionar os serviços de vigilância sanitária.
DESCRIÇÃO	A fiscalização sanitária compreende o conjunto de ações para verificação do cumprimento das normas sanitárias de proteção da saúde e gerenciamento do risco sanitário, exercido mediante o poder de polícia administrativo na cadeia de produção, transporte, armazenamento, importação, distribuição e comercialização de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária. A inspeção em estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde classe de risco III e IV demanda uma avaliação da capacidade técnica/administrativa da Vigilância Sanitária Municipal a qual deve ser verificada por meio de auditorias nos termos da Resolução RDC N° 560, de 30 de agosto de 2021. Para os municípios que possuem fabricantes de produtos para saúde de outras classes de risco a deliberação de descentralização deverá englobar todos os fabricantes de produtos para saúde.
ESTRATÉGIA SUGERIDA PARA DESENVOLVIMENTO DA AÇÃO	Auto avaliação prévia dos critérios da Instrução Normativa n° 32, de 12 de abril de 2019 pela Vigilância Sanitária Municipal e ações necessárias para atendimento aos critérios.
INDICADOR	Publicação da pactuação na CIB/SUSMG.



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

FÓRMULA DE CÁLCULO	R\$2000,00 X N° de estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde classe de risco III e IV no município.
META	Não se aplica
PRAZO	30 (trinta) dias atendimento aos critérios necessários para realização das inspeções de forma autônoma.
FONTE DE DADOS	Publicação da pactuação na CIB/SUS/MG.
INCENTIVO	Valor de R\$2.000,00 por estabelecimento fabricante de produtos para saúde classe de risco III e IV localizado no município.



ANEXO II DA RESOLUÇÃO SES/MG Nº 8.104, DE 19 DE ABRIL DE 2022.

INDICADOR DE MONITORAMENTO DA RESOLUÇÃO:

Indicador: Percentual de documentos com a qualidade adequada entregues no prazo pela Vigilância Sanitária municipal

Descrição: Envolve a realização das 4 etapas para auditoria e descentralização das inspeções em Fabricantes de Produtos para Saúde Classe de Risco III e IV para os municípios, conforme as ações do anexo I. Em cada etapa, apresentando a documentação e a mesma sendo aprovada pela Vigilância Sanitária estadual, o recurso proporcional ao número de estabelecimentos localizados no município será repassado.

Fórmula de Cálculo: “Apresentação dos documentos com a qualidade adequada no prazo”/4*100

Unidade de Medida: Percentual

Polaridade: maior melhor

Meta: Apresentação dos documentos com a qualidade adequada no prazo.

Meta da Etapa	Percentual a ser atingido
1ª ação conforme anexo I	25%
2ª ação conforme anexo I	50%
3ª ação conforme anexo I	75%
4ª ação conforme anexo I	100%

Fonte de Comprovação: Conforme definido no Anexo I para cada ação/etapa.

Período de monitoramento e apuração dos resultados: Conforme definido no Anexo I para cada ação/etapa.



Anexo III: Relação de municípios beneficiários

Código IBGE	Nome do município	URS	Nº de estabelecimentos*	Valor estimado 1ª parcela	Valor estimado 2ª parcela	Valor estimado 3ª parcela	Valor estimado 4ª parcela	Valor Global por município
3106200	Belo Horizonte	Belo Horizonte	23	23.000,00	23.000,00	34.500,00	46.000,00	126.500,00
3118601	Contagem	Belo Horizonte	05	5.000,00	5.000,00	7.500,00	10.000,00	27.500,00
3136702	Juiz de Fora	Juiz de Fora	04	4.000,00	4.000,00	6.000,00	8.000,00	22.000,00
3137601	Lagoa Santa	Belo Horizonte	05	5.000,00	5.000,00	7.500,00	10.000,00	27.500,00
3144805	Nova Lima	Belo Horizonte	08	8.000,00	8.000,00	12.000,00	16.000,00	44.000,00
3152501	Pouso Alegre	Pouso Alegre	02	2.000,00	2.000,00	3.000,00	4.000,00	11.000,00
3159605	Santa Rita do Sapucaí	Pouso Alegre	05	5.000,00	5.000,00	7.500,00	10.000,00	27.500,00
3167202	Sete Lagoas	Sete Lagoas	01	1.000,00	1.000,00	1.500,00	2.000,00	5.500,00
3170701	Varginha	Varginha	02	2.000,00	2.000,00	3.000,00	4.000,00	11.000,00

***Estabelecimentos fabricantes de produtos para Saúde Classe de Risco III e IV regularizados perante o SNVS até março de 2022.**