



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

RESOLUÇÃO SES Nº 9223 de 12 de DEZEMBRO 2023.

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**, no uso das suas atribuições, que lhe confere o § 1º do art. 93 da Constituição Estadual, 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 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;



## GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS

### SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

- 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 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;

- 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;

- 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;

- A Resolução RDC Nº 560, DE 30 DE AGOSTO DE 2021, que dispõe sobre a organização das ações de vigilância sanitária, exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativas à Autorização de Funcionamento, Licenciamento, Registro, Certificação de Boas Práticas, Fiscalização, Inspeção e Normatização, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS.

- 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 – Instituir procedimentos para avaliação do risco sanitário no âmbito do Estado de Minas Gerais, para os tipos de estabelecimentos dispostos no Anexo Único desta Resolução, 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.



## GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS

### SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

§1º - Os procedimentos dispostos no Anexo Único desta Resolução consistem em Procedimentos Operacionais Padronizados (POP) definidos por um ou mais entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), disponíveis nos sítios eletrônicos também indicados no mesmo anexo.

§2º - As inspeções deverão ser realizadas de forma presencial, podendo parte da equipe e/ou parte do período da inspeção ser realizada de forma remota, desde que não comprometa a verificação dos requisitos que dependem de avaliação *in loco* da equipe inspetora.

§3º - Em casos de restrições de circulações de pessoas, desde que devidamente publicado ato da autoridade competente, poderá ser a inspeção realizadas em caráter excepcional somente de forma remota.

Art. 2º – O tempo de validade e a renovação do alvará sanitário dos estabelecimentos sujeitos ao controle sanitário previstos no Anexo Único desta Resolução serão concedidos de acordo com o risco das atividades desenvolvidas, definido conforme aplicação dos procedimentos de que trata esta Resolução.

§1º - A avaliação do risco sanitário será realizada durante a inspeção sanitária de verificação de Boas Práticas.

§2º - Os estabelecimentos não contemplados por esta Resolução deverão observar as previsões contidas no art. 85-B da Lei Estadual nº 13.317/1999.

Art. 3º - A validade do Alvará Sanitário será determinada de acordo com índice de risco obtido pelo estabelecimento conforme quadro 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 existente, reinspeções decorrentes desta inspeção:

Índice de risco do estabelecimento	Validade do Alvará Sanitário
A	3 anos
B	2 anos
C	1 ano

§1º - Para os estabelecimentos que é exigida a Autorização de Funcionamento (AFE), o Alvará Sanitário inicial terá validade contado a partir da publicação da AFE no Diário Oficial da União (DOU) e terá validade de 1 (um) ano, quando não definida a metodologia para validade nos procedimentos relacionados no anexo desta resolução.

§2º - Para os estabelecimentos que não é exigida a Autorização de Funcionamento (AFE), o Alvará Sanitário inicial terá validade de 1 (um) ano, quando não definida a metodologia para validade nos procedimentos relacionados no anexo desta



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

resolução, contado a partir do último dia da inspeção para início de funcionamento do estabelecimento, ou, se existente, reinspeções decorrentes desta inspeção.

Art. 4º - 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 dentro da periodicidade definida por meio da aplicação dos procedimentos relacionados no mesmo anexo.

§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 deverá ser o tempo máximo previsto para realização da próxima inspeção, conforme resultado da aplicação dos procedimentos.

Art. 5º – Ficam revogadas as RESOLUÇÕES SES/MG Nº 5710, DE 02 DE MAIO DE 2017 e Nº 6659, DE 08 DE MARÇO DE 2019.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação

Belo Horizonte, 12 de DEZEMBRO de 2023.

Fábio Baccheretti Vitor

Secretário de Estado de Saúde de Minas Gerais

**ANEXO ÚNICO DA RESOLUÇÃO SES/MG Nº 9223, DE 12 DE 2023**

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:

Estabelecimento sujeito ao controle sanitário	Procedimentos para avaliação do risco sanitário	Local de disponibilização dos procedimentos
Fabricantes de medicamentos	- POP-O-SNVS-014: Categorização de não	<a href="https://www.gov.br/anvisa">https://www.gov.br/anvisa</a>



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

Estabelecimento sujeito ao controle sanitário	Procedimentos para avaliação do risco sanitário	Local de disponibilização dos procedimentos
(exceto gases medicinais)	<p>conformidades, classificação de estabelecimentos quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório.</p> <p>- <b>POP-O-SNVS-015:</b> Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado.</p>	<p><a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/certificacao-e-fiscalizacao/compilado-procedimentos-SNVS">hhttps://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/certificacao-e-fiscalizacao/compilado-procedimentos-SNVS</a></p>
Fabricantes de insumos farmacêuticos	<p>- <b>POP-O-SNVS-014:</b> Categorização de não conformidades, classificação de estabelecimentos quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório.</p> <p>- <b>POP-O-SNVS-015:</b> Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos</p>	<p><a href="https://www.gov.br/anvisa">https://www.gov.br/anvisa</a></p> <p><a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/certificacao-e-fiscalizacao/compilado-procedimentos-SNVS">hhttps://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/certificacao-e-fiscalizacao/compilado-procedimentos-SNVS</a></p>



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

Estabelecimento sujeito ao controle sanitário	Procedimentos para avaliação do risco sanitário	Local de disponibilização dos procedimentos
Fabricantes e Envasadores de Gases Medicinais	Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado.	
	<p>- <b>POP-O-SNVS-020:</b> 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><b>POP-O-SNVS-015:</b> Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado.</p>	<p><a href="https://www.gov.br/anvisa">https://www.gov.br/anvisa</a></p> <p><a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/certificacao-e-fiscalizacao/compilado-procedimentos-SNVS">https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/certificacao-e-fiscalizacao/compilado-procedimentos-SNVS</a></p>
Fabricantes de produtos para saúde	- <b>POP-O-SNVS-016</b> Categorização de não conformidades e classificação de estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde quanto ao cumprimento das	<p><a href="https://www.gov.br/anvisa">https://www.gov.br/anvisa</a></p> <p><a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/certificacao-e-fiscalizacao/compilado-procedimentos-SNVS">https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/certificacao-e-fiscalizacao/compilado-procedimentos-SNVS</a></p>



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

Estabelecimento sujeito ao controle sanitário	Procedimentos para avaliação do risco sanitário	Local de disponibilização dos procedimentos
Fabricante de cosméticos, produtos de Higiene, perfumes, saneantes e os fabricantes e insumos para tais categorias  importadores, distribuidores, armazenadores, e/ou	boas práticas e determinação do risco regulatório.  <b>- POP-O-SNVS-017</b> Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Produtos para a Saúde com Base no Risco Sanitário Associado.	
	<b>-POP-T-DVMC-044:</b> Categorização de não conformidades e classificação de estabelecimentos fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes e Produtos Saneantes;  <b>POP-T-DVMC-045:</b> Planejamento de Inspeções de Fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos, Perfumes e Saneantes com Base no Risco Sanitário Associado.	<a href="http://vigilancia.saude.mg.gov.br/index.php/vigilancia-sanitaria/">http://vigilancia.saude.mg.gov.br/index.php/vigilancia-sanitaria/</a>
	<b>- POP-T-DVMC-50:</b> Categorização de não conformidades e	<a href="http://vigilancia.saude.mg.gov.br/index.php/vigilancia-sanitaria/">http://vigilancia.saude.mg.gov.br/index.php/vigilancia-sanitaria/</a>



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

Estabelecimento sujeito ao controle sanitário	Procedimentos para avaliação do risco sanitário	Local de disponibilização dos procedimentos
transportadores de produtos sob controle sanitário e seus insumos, exceto alimentos.	classificação de estabelecimentos importadores, distribuidores, armazenadores, e/ou transportadores de produtos sob controle sanitário e seus insumos, exceto alimentos.  <b>- POP-T-DVMC-51:</b> Planejamento de inspeções em estabelecimentos importadores, distribuidores, armazenadores e/ou transportadores de produtos sob controle sanitário e seus insumos, exceto alimentos, com base no risco sanitário associado.	
Farmácia de Manipulação	<b>- POP-T-DVMC-040:</b> Categorização de não conformidades e classificação de farmácias de manipulação quanto ao cumprimento das boas práticas e	<a href="http://vigilancia.saude.mg.gov.br/index.php/vigilancia-sanitaria/">http://vigilancia.saude.mg.gov.br/index.php/vigilancia-sanitaria/</a>





GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

Estabelecimento sujeito ao controle sanitário	Procedimentos para avaliação do risco sanitário	Local de disponibilização dos procedimentos
Drogarias, postos de medicamentos	determinação do risco regulatório.  - <b>POP-T- DVMC- 041:</b> Planejamento o de inspeções para verificação das Boas Práticas de Manipulação de produtos magistrais com base no risco sanitário associado.	
	- <b>POP-T- DVMC- 048:</b> Categorizaç ão de não conformidades e classificação de drogarias quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório.	<a href="http://vigilancia.saude.mg.gov.br/index.php/vigilancia-sanitaria/">http://vigilancia.saude.mg.gov.br/index.php/vigilancia-sanitaria/</a>
	- <b>POP-T- DVMC- 049:</b> Planejamento o de inspeções para verificação das Boas Práticas de Dispensação	



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

Estabelecimento sujeito ao controle sanitário	Procedimentos para avaliação do risco sanitário	Local de disponibilização dos procedimentos
Laboratórios de Controle de Qualidade de produtos sujeitos ao controle sanitário	com base no risco sanitário associado.	
	<b>- Guia nº 25:</b> Guia para Elaboração de Relatório de Avaliação de Laboratórios Analíticos	<a href="https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5595269/%281%29Guia+n%C2%BA+25_2019_versions%C3%A3o+3.pdf/313e6713-85e4-4514-b7ba-2062a0f356d2">https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5595269/%281%29Guia+n%C2%BA+25_2019_versions%C3%A3o+3.pdf/313e6713-85e4-4514-b7ba-2062a0f356d2</a>
	<b>-POP-T-DVMC- 061:</b> Planejament o de Inspeções em Laboratórios de Controle de Qualidade para Verificação das Boas Práticas de Laboratório com Base no Risco Sanitário Associado	<a href="http://vigilancia.saude.mg.gov.br/index.php/vigilancia-sanitaria/">http://vigilancia.saude.mg.gov.br/index.php/vigilancia-sanitaria/</a>
	<b>- POP-T- DVMC- 062:</b> Categori zação de não conformidades e classificação de empresas especializadas em prestação de serviços de controle de	<a href="http://vigilancia.saude.mg.gov.br/index.php/vigilancia-sanitaria/">http://vigilancia.saude.mg.gov.br/index.php/vigilancia-sanitaria/</a>
Serviços de Controle de Pragas		



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

Estabelecimento sujeito ao controle sanitário	Procedimentos para avaliação do risco sanitário	Local de disponibilização dos procedimentos
	vetores e pragas urbanas  <b>- POP-T-DVMC-063:</b> Planejamento de Inspeções de empresas especializadas em prestação de serviços de controle de vetores e pragas urbanas com Base no Risco Sanitário Associado	
Estabelecimentos de comércio varejista de produtos para saúde, produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes e saneantes, e estabelecimentos de manutenção e aluguel de produtos para saúde	<b>POP-T-DVMC-064:</b> Categorização de não conformidades e classificação de Estabelecimentos de comércio varejista de produtos para saúde, produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes e saneantes, e estabelecimentos de manutenção e aluguel de	<a href="http://vigilancia.saude.mg.gov.br/index.php/vigilancia-sanitaria/">http://vigilancia.saude.mg.gov.br/index.php/vigilancia-sanitaria/</a>



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

Estabelecimento sujeito ao controle sanitário	Procedimentos para avaliação do risco sanitário	Local de disponibilização dos procedimentos
	<p>produtos para saúde.</p> <p><b>POP-T-DVMC-065:</b> Planejamento de Inspeções de Estabelecimentos de comércio varejista de produtos para saúde, produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes e saneantes, e estabelecimentos de manutenção e aluguel de produtos para saúde com Base no Risco Sanitário Associado</p>	