



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

RESOLUÇÃO SES/MG Nº 5710, DE 02 DE MAIO DE 2017

Instituir 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



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

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 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;

- 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.



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE 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.

Parágrafo único - 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.

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 de Fabricação.

§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 - 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.



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

§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. 4º – Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Belo Horizonte, 02 de Maio de 2017.

Luiz Sávio de Souza Cruz
Secretário de Estado de Saúde



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

ANEXO ÚNICO DA RESOLUÇÃO SES/MG Nº 5710, DE 02 DE MAIO DE 2017

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:

Item	Estabelecimento sujeito ao controle sanitário	Procedimentos para avaliação do risco sanitário	Local de disponibilização dos procedimentos	Prazo máximo previsto para realização de nova inspeção / renovação do Alvará Sanitário.
01	Fabricantes de medicamentos (exceto gases medicinais)	- POP-O-SNVS-014: Categorização de não conformidades, classificação de estabelecimentos quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório. - 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.	http://portal.anvisa.gov.br/documents/33864/0/Selecao+de+Procedimentos+SNVS/a9d23041-d676-4109-aec5-5a23fef71c70	Até 3 anos conforme resultado da aplicação do procedimento.



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

02	Fabricantes de insumos farmacêuticos	- POP-O-SNVS-014: Categorização de não conformidades, classificação de estabelecimentos quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório. - 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.	http://portal.anvisa.gov.br/documents/33864/0/Selecao+de+Procedimentos+SNVS/a9d23041-d676-4109-aec5-5a23fef71c70	Até 3 anos conforme resultado da aplicação do procedimento.
Item	Estabelecimento sujeito ao controle sanitário	Procedimentos para avaliação do risco sanitário	Local de disponibilização dos procedimentos	Prazo máximo previsto para realização de nova inspeção / renovação do Alvará Sanitário.
	Fabricantes de produtos para saúde	- POP-O-SNVS-016 Categorização de não conformidades e classificação de estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde	http://portal.anvisa.gov.br/documents/33864/0/Selecao+de+Procedimentos+SNVS/a9d23041-d676-4109-aec5-5a23fef71c70	Até 3 anos conforme resultado da aplicação do procedimento.



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

03		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.	d676-4109-aec5-5a23fef71c70	
----	--	---	-----------------------------	--