



VISA CIS/CISAMAPI
Av. Ernesto Trivelato, 120, Triângulo,
Ponte Nova-MG

**LEGISLAÇÕES RELEVANTES PARA A ATUAÇÃO EM
VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

PONTE NOVA
2025

LEGISLAÇÕES RELEVANTES PARA A ATUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Equipe Técnica:

Érica de Santana Faustino – Coordenadora do Programa

Almiro Luna Xavier – Apoio Administrativo

Aline Braga – Referência Técnica em Normas Técnicas e Regulamentos

Desirré Moraes Dias - Referência Técnica em Alimentos

Flaviana Granato Pimenta - Referência Técnica em Alimentos

Elis Rodrigues - Referência Técnica em Serviços de Saúde

Rúbia Barros Contarini - Referência Técnica em Serviços de Saúde

Felipe de Castro Santana - Referência Técnica em Medicamentos e
Congêneres

Thais Mendes Pereira - Referência Técnica em Medicamentos e
Congêneres

SUMÁRIO

1.INTRODUÇÃO.....	3
2.LEGISLAÇÕES	3
3.1 Lei nº 9782 de 26 de janeiro de 1999	5
3.2 Lei nº 13.317, de 24 de setembro de 1999.....	7
3.3 Resolução SES/MG nº 6.963, de 04 de dezembro de 2019	9
3.4 Resolução SES/MG nº 8765, de 2023	10
3.5 Resolução SES/MG nº 5.711/2017, de 02 de maio de 2017	11
3.6 RDC nº 216, de 15 de setembro de 2004.....	12
3.7 Resolução SES/MG nº 7.123, de 27 de maio de 2020	13
3.8 Resolução nº49, de 31 de outubro de 2013	14

1. INTRODUÇÃO

A Vigilância Sanitária no Brasil é um instrumento essencial da política pública de saúde, voltado para a promoção da saúde coletiva por meio do controle e fiscalização de produtos, serviços e ambientes que possam representar risco à saúde humana. A Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, representa um marco legal fundamental nesse contexto, ao instituir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e criar a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) como órgão regulador de referência nacional.

De acordo com essa legislação, compete à Vigilância Sanitária a atuação sobre os riscos sanitários relacionados a produtos e serviços submetidos à regulamentação sanitária, incluindo medicamentos, alimentos, cosméticos, saneantes, sangue, hemoderivados, equipamentos e materiais médico-hospitalares, além do controle de ambientes, processos e tecnologias que interfiram direta ou indiretamente na saúde (BRASIL, 1999).

A Lei nº 9.782/1999 também estabelece as atribuições da Anvisa, conferindo-lhe autonomia administrativa, estabilidade de gestão e mandato fixo para seus dirigentes, além de definir suas competências no âmbito do SNVS. Essa estruturação legal consolidou um modelo descentralizado de atuação, que articula as esferas federal, estadual, distrital e municipal em ações coordenadas de controle sanitário, respeitando os princípios do SUS.

Este documento tem por finalidade apresentar um panorama das legislações sanitárias brasileiras, abordando suas diretrizes estruturantes, os princípios regulatórios que a orientam, e sua importância como sustentação jurídica para a prática da Vigilância Sanitária.

2. LEGISLAÇÕES

Lei nº 9.782/1999 – Criação da ANVISA - Esta lei estabelece a ANVISA como órgão responsável pela implementação e execução da política nacional de vigilância sanitária, incluindo o controle de alimentos, medicamentos, cosméticos e outros produtos e serviços que possam representar risco à saúde pública.

<https://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/1999/lei-9782-26-janeiro-1999-344896-publicacaooriginal-1-pl.html>

Legislação Estadual

1. **Lei nº 13.317, de 24 de setembro de 1999** – Institui o Código de Saúde do Estado de Minas Gerais, que estabelece normas para a promoção e proteção da saúde, incluindo o controle de bens de consumo e serviços relacionados à alimentação.

<https://www.almg.gov.br/legislacao-mineira/texto/LEI/13317/1999/?cons=1>

2. **Resolução SES/MG nº 6.963, de 04 de dezembro de 2019** – Adota a Classificação Nacional de Atividades Econômicas (CNAE) para atividades sujeitas ao controle sanitário, estabelecendo sua classificação de risco para fins de licenciamento sanitário.

http://vigilancia.saude.mg.gov.br/index.php/download/resolucao-estadual-n-6-963_2019/?wpdmdl=8446

3. **Resolução SES/MG nº 8.765, de 2023** – Dispõe sobre o licenciamento sanitário de atividades econômicas, classificando-as em níveis de risco e estabelecendo procedimentos para concessão de alvará sanitário.
<https://www.saude.mg.gov.br/wp-content/uploads/2020/11/3.-RESOLUCAO-SES-8765-CIB-933.pdf>

4. **Resolução SES/MG nº 5711, de 02 de maio de 2017** - Regulamenta procedimentos e documentação necessários para requerimento e protocolo de concessão/renovação de Licença Sanitária e padroniza procedimento de emissão de Alvará Sanitário pela Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais

<http://vigilancia.saude.mg.gov.br/index.php/download/resolucao-ses-5711-de-02-05-2017/?wpdmdl=5516>

Legislações para regulação em alimentos

1. **RDC nº 216, de 15 de setembro de 2004** – Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Boas Práticas para Serviços de Alimentação, estabelecendo requisitos para higiene, manipulação e controle de alimentos em estabelecimentos de alimentação. bvsmg.saude.mg.gov.br

2. **Resolução SES/MG nº 7.123, de 27 de maio de 2020** – Estabelece o Regulamento Técnico de Boas Práticas para estabelecimentos que realizam comércio varejista de carnes, incluindo requisitos de higienização e controle de contaminação cruzada.

<http://vigilancia.saude.mg.gov.br/index.php/download/resolucao-ses-6693-de-29-03-2019/?wpdmdl=7005>

3. **RDC nº 275/2002 – Procedimentos Operacionais Padronizados para Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos** - Aprova o regulamento técnico de procedimentos operacionais padronizados aplicados aos estabelecimentos produtores/industrializadores de alimentos, visando assegurar

as condições higiênico-sanitárias necessárias ao processamento e industrialização de alimentos.

file:///Users/desirremorais/Downloads/Resolu%C3%A7%C3%A3o%20RDC%20ANVISA%20n%20275,de%2021%20de%20outubro%20de%202002%20(1).pdf

4. **RDC nº 49/2013 – Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária** - A RDC nº 49/2013 dispõe sobre os procedimentos para o exercício de atividades de interesse sanitário por microempreendedores individuais, empreendimentos familiares rurais e organizações de economia solidária, com foco na produção e comercialização de alimentos. A resolução estabelece requisitos mínimos de boas práticas de fabricação, controle de qualidade e rotulagem, além de orientações para a capacitação dos responsáveis pela produção.

https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0049_31_10_2013.html

5. **Resolução SES/MG nº 6.362, de 08 de agosto de 2018** - Estabelece procedimentos para o licenciamento sanitário do microempreendedor individual, do empreendimento familiar rural e do empreendimento econômico solidário, que exercem atividades de baixo risco sanitário na área de Alimentos.

http://vigilancia.saude.mg.gov.br/index.php/download/resolucao_-6362/?wpdmdl=5523

3. RESUMO DAS LEGISLAÇÕES

3.1 Lei nº 9782 de 26 de janeiro de 1999

- Objetivo Geral da Lei nº 9.782/1999

A Lei nº 9.782/1999 institui a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), com a missão de proteger a saúde da população por meio do controle sanitário de produtos e serviços que possam representar risco à saúde pública.

A ANVISA, órgão executivo federal, tem a responsabilidade de regular, fiscalizar e controlar produtos e serviços que envolvem riscos à saúde, como alimentos, medicamentos, cosméticos e outros.

- Art. 1º - Criação da ANVISA

Criação da ANVISA como órgão central do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

A ANVISA é responsável pela implementação e fiscalização das políticas públicas relacionadas à vigilância sanitária no Brasil.

A ANVISA exerce a função reguladora, fiscalizadora e orientadora em todas as áreas de risco sanitário no país.

- Art. 2º - Atribuições da ANVISA

Este artigo estabelece as competências e atribuições da ANVISA, que incluem:

- Elaborar e executar políticas sanitárias.
- Controlar e fiscalizar alimentos, medicamentos, cosméticos, saneantes e produtos correlatos.
- Organizar, coordenar e supervisionar a execução do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.
- Promover a capacitação de recursos humanos para a vigilância sanitária.
- Estabelecer padrões e normas de qualidade para produtos e serviços sob sua jurisdição.

- Art. 3º - Coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)

- A ANVISA coordena o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, que é composto por entidades e órgãos em nível federal, estadual e municipal.
- A ANVISA deve integrar as ações de vigilância sanitária em todo o território nacional, assegurando a implementação das políticas públicas de saúde.

- Art. 4º - Fiscalização Sanitária

Este artigo define as atribuições da fiscalização sanitária, que inclui:

- Fiscalizar produtos, serviços e ambientes que representem riscos à saúde pública, assegurando a conformidade com as normas sanitárias.
- Realizar inspeções e exames para prevenir e controlar doenças e agravos à saúde relacionados ao consumo de produtos e serviços.
- Aplicar sanções como multas, apreensões e interdições nos casos de irregularidades.

- Art. 5º - Sanções e Penalidades

A ANVISA, através de seus fiscais, pode aplicar penalidades conforme a gravidade da infração, incluindo:

Advertências.

- Multas.

- Apreensões e interdições de produtos e estabelecimentos.
- Suspensão de atividades.

Essas penalidades visam garantir o cumprimento das normas sanitárias e a proteção da saúde pública.

- Art. 6º - Produtos e Serviços Sujeitos à Vigilância Sanitária

Define que os produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária incluem:

- Medicamentos.
- Alimentos e bebidas.
- Cosméticos e produtos de higiene pessoal.
- Saneantes.
- Serviços de saúde, como hospitais e clínicas.

Esses produtos e serviços devem atender a padrões de qualidade e segurança estabelecidos pela ANVISA.

- Art. 7º - Responsabilidade dos Estabelecimentos

- Este artigo define a responsabilidade dos estabelecimentos que comercializam produtos ou prestam serviços sujeitos à vigilância sanitária:

- Devem garantir que os produtos estejam em conformidade com as normas sanitárias.
- Devem manter registros adequados e apresentar documentos que comprovem a conformidade com as exigências legais.
- A fiscalização verificará a regularidade desses estabelecimentos durante as inspeções.

- Art. 8º - Autorização Sanitária para Funcionamento de Estabelecimentos

Estabelece que os estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária devem obter a autorização para funcionamento, o que implica:

- Solicitação de alvará sanitário, que atesta o cumprimento das normas sanitárias.
- A ANVISA e os órgãos locais são responsáveis pela análise e emissão da autorização, baseada no cumprimento das exigências de segurança e higiene.

3.2 Lei nº 13.317, de 24 de setembro de 1999

Institui o Código de Saúde do Estado de Minas Gerais, que estabelece normas para a promoção e proteção da saúde, incluindo o controle de bens de consumo e serviços relacionados à alimentação.

1. Critérios para Liberação e Renovação do Alvará Sanitário

- O Alvará Sanitário é o documento exigido para o funcionamento de atividades sujeitas ao controle sanitário. Sua concessão depende da verificação prévia das condições higiênico-sanitárias e do cumprimento da legislação sanitária vigente (Art. 85).
- A renovação do alvará é anual e deve ser solicitada nos primeiros 120 dias do exercício correspondente (Art. 85, §1º). A inspeção deve avaliar instalações, equipamentos, ambientes, procedimentos, produtos e resíduos (Art. 85, §2º).

2. Processo Administrativo Sanitário

- Ato de fiscalização e lavratura de auto de infração pelo agente sanitário (Art. 24);
- Instauração formal do processo pela autoridade sanitária competente (Art. 23, II);
- Notificação ao infrator, com prazo para apresentação de defesa e garantia de contraditório e ampla defesa;
- Análise técnica e emissão de parecer;
- Julgamento administrativo com aplicação de penalidade, se cabível;
- Possibilidade de interposição de recurso dentro dos prazos legais.

3. Consequências do Descumprimento das Normas

Em caso de infrações sanitárias verificadas durante a inspeção, o estabelecimento poderá sofrer sanções conforme o Art. 86 da Lei, tais como:

- Advertência;
- Multa;
- Interdição parcial ou total do estabelecimento ou de seus equipamentos;
- Apreensão de produtos ou insumos;
- Cancelamento ou suspensão do Alvará Sanitário;
- Cassação de autorização para funcionamento ou exercício de atividades.

4. Estabelecimentos Sujeitos ao Controle Sanitário

Estão sujeitos à fiscalização sanitária, conforme Arts. 80 a 82:

- Hospitais, clínicas, consultórios, laboratórios e serviços móveis de saúde;
- Farmácias, drogarias e estabelecimentos que produzam, armazenem ou comercializem produtos sujeitos à vigilância sanitária;
- Indústrias e comércios de alimentos, cosméticos, saneantes, produtos para saúde e insumos;
- Estabelecimentos de estética, tatuagem, terapia, academias e similares;
- Creches, escolas, asilos, hotéis, lavanderias e similares;

- Serviços funerários, controle de pragas e desinfecção;
- Todo e qualquer local que represente risco direto ou indireto à saúde da população.

A Lei nº 13.317/1999 é o principal instrumento legal do Estado de Minas Gerais para regulamentar e operacionalizar as ações de vigilância sanitária. Sua aplicação visa garantir a proteção da saúde pública por meio do controle e fiscalização de atividades e estabelecimentos que possam representar riscos sanitários à população.

3.3 Resolução SES/MG nº 6.963, de 04 de dezembro de 2019

Adota a Classificação Nacional de Atividades Econômicas – CNAE – para as atividades econômicas sujeitas ao controle sanitário, estabelece sua classificação de risco para fins de licenciamento sanitário no âmbito do estado de Minas Gerais

1. Classificação de Risco das Atividades Econômicas

- Alto Risco: exige inspeção sanitária e análise documental prévias antes do início das operações.
- Baixo Risco B: não exige inspeção prévia; licenciamento preferencialmente eletrônico e inspeção posterior.
- Baixo Risco A: dispensado de licenciamento sanitário, mas sujeito a fiscalização de ofício ou mediante denúncia.

2. Regras para Licenciamento Sanitário

- Alto Risco: requer aprovação de projetos arquitetônicos, exceto para atividades listadas no Anexo V.
- Baixo Risco B: licenciamento realizado com declarações do responsável legal; inspeção e análise documental ocorrem após início das atividades.
- Baixo Risco A: dispensado de alvará sanitário; estabelecimentos devem manter conformidade com legislações sanitárias.

3. Procedimentos de Fiscalização

- Fiscalização de ofício para atividades de Baixo Risco A.
- Inspeção sanitária obrigatória para atividades de Alto Risco antes do início das operações.
- Sanções aplicáveis (suspensão, cassação ou cancelamento do alvará) em caso de irregularidades.

4. Considerações Gerais

- Validade do Alvará Sanitário: 1 ano, renovável por períodos iguais e sucessivos.
- Estabelecimentos com múltiplas atividades: prevalece o maior grau de risco.

- Municípios podem editar normas complementares considerando suas especificidades locais.

3.4 Resolução SES/MG nº 8765, de 2023

Dispõe sobre o licenciamento sanitário de atividades econômicas, classificando-as em níveis de risco e estabelecendo procedimentos para concessão de alvará sanitário.

1. Classificação de risco dos estabelecimentos

- **Nível de Risco I – Dispensa de Licenciamento Sanitário:** Atividades que não estão listadas nos anexos I, II e III da resolução. Estabelecimentos sujeitos à fiscalização sanitária, podendo ser autuados e inspecionados de ofício ou sempre que houver denúncia de irregularidades.
- **Nível de Risco II – Baixo Risco Sanitário:** Atividades que exigem autorização da Vigilância Sanitária para o início das atividades. O alvará sanitário pode ser expedido mediante procedimentos simplificados, dispensando a vistoria prévia. Vistorias são realizadas após o início do funcionamento.
- **Nível de Risco III – Alto Risco Sanitário:** Atividades que dependem de aprovação de projeto arquitetônico e inspeção prévia da Vigilância Sanitária para que seja emitida a autorização para o início de funcionamento.

2. Procedimentos para Concessão e Renovação do Alvará Sanitário

- Estabelecimentos de Nível de Risco I: Dispensa de licenciamento sanitário, mas sujeitos à fiscalização. Não necessitam de alvará sanitário para funcionamento.
- Estabelecimentos de Nível de Risco II: Dependem de autorização da Vigilância Sanitária. O alvará sanitário pode ser expedido mediante procedimentos simplificados, dispensando a vistoria prévia. Vistorias após o início do funcionamento.
- Estabelecimentos de Nível de Risco III: Dependem de aprovação de projeto arquitetônico e inspeção prévia. O processo de licenciamento inclui avaliação do projeto arquitetônico que deve ser submetido à Vigilância Sanitária Estadual.

3. Procedimentos para o Fiscal de Vigilância Sanitária

- **Identificação da Atividade Econômica:** Verificar a classificação da atividade econômica do estabelecimento conforme a CNAE registrada no CNPJ.

- Classificação de Risco: Consultar os anexos da resolução para determinar o nível de risco da atividade e os procedimentos exigidos.
- Documentação: Assegurar que todos os documentos exigidos para concessão ou renovação do alvará sanitário estejam completos e atualizados.
- Fiscalização: Realizar inspeções periódicas para garantir o cumprimento das normas sanitárias e verificar as condições de funcionamento do estabelecimento.
- Ações Corretivas: Em caso de irregularidades, orientar o responsável legal sobre as medidas corretivas necessárias e prazos para regularização.

3.5 Resolução SES/MG nº 5.711/2017, de 02 de maio de 2017

Conceitos Importantes:

- Licença Sanitária: Ato administrativo vinculado que permite funcionamento de estabelecimentos sujeitos à Vigilância Sanitária.
- Alvará Sanitário: Documento que comprova a Licença Sanitária.
- Estabelecimento: Unidade física (matriz ou filial) que realiza atividades sujeitas ao controle sanitário.
- RT – Responsável Técnico: Profissional legalmente habilitado responsável pelo estabelecimento.

Requisitos e Condições para Obtenção do Alvará Sanitário:

Documentação Obrigatória (Art. 12):

- Formulário de Requerimento (Anexo I);
- Termo de Responsabilidade Técnica (Anexo II);
- Alvará de Localização e Funcionamento (se exigido pelo município);
- Ato constitutivo da empresa;
- Comprovação de habilitação do RT (registro em conselho de classe);
- Vínculo do RT com o estabelecimento (contrato de trabalho ou social);
- Projeto arquitetônico aprovado (quando exigido);
- DAE – Documento de Arrecadação Estadual quitado (quando aplicável);
- Questionários padronizados (quando aplicáveis).

Obs.: Para RENOVAÇÃO, documentos como contrato social, projeto arquitetônico e alvará municipal só serão reapresentados se houver mudança no endereço ou estrutura.

Condições Específicas:

- Um único Alvará poderá abranger múltiplas atividades de diferentes naturezas (alimentícia, farmacêutica, cosmética etc.).
- Incubadoras devem ter alvará geral e cada empresa incubada, alvará próprio.

- Centros de distribuição devem possuir áreas exclusivas e licenças específicas.
- Operadores logísticos devem estar licenciados para todas as atividades que executam.

Renovação do Alvará (Art. 18):

- Solicitação entre 90 e 120 dias antes do vencimento.
- Renovação possível mesmo com ações corretivas em andamento, desde que sem risco iminente à saúde.
- Prorrogação automática do alvará em caso de atraso na inspeção.

Inspeções e Competência (Art. 14):

- Realizada pela vigilância da atividade de maior complexidade.
- Aceitação de relatórios distintos e inspeções conjuntas.

Outras Disposições:

- O alvará sanitário não substitui o alvará municipal de funcionamento.
- Mais de um CNPJ no mesmo local: um ou mais alvarás, conforme o vínculo e a estrutura.

3.6 RDC nº 216, de 15 de setembro de 2004

Exigências Higiênico-Sanitárias para Estabelecimentos de Alimentação

1. Edificação, Instalações, Equipamentos, Móveis e Utensílios: Devem ser projetados e mantidos para facilitar a limpeza e evitar a contaminação.
2. Higienização: Procedimentos de limpeza e desinfecção eficazes, com produtos adequados.
3. Controle Integrado de Pragas: Medidas para prevenir e controlar pragas urbanas.
4. Abastecimento de Água: Utilizar exclusivamente água potável para manipulação de alimentos.
5. Manejo de Resíduos: Procedimentos adequados para coleta, armazenamento e destinação final de resíduos.
6. Manipuladores: Higiene pessoal adequada, uniformes limpos e treinamentos periódicos.
7. Matérias-Primas, Ingredientes e Embalagens: Devem ser adquiridos de fornecedores idôneos e armazenados em condições adequadas.
8. Preparação do Alimento: Garantir o preparo adequado, respeitando as temperaturas e evitando contaminação cruzada.
9. Armazenamento e Transporte: Os alimentos preparados devem ser armazenados e transportados em condições seguras.

10. Exposição ao Consumo: Áreas de exposição dos alimentos devem ser mantidas limpas e protegidas.
11. Documentação e Registro: Manter registros atualizados das atividades, como limpeza, controle de temperatura e treinamento.
12. Responsabilidade: Designar um responsável técnico pelo cumprimento das boas práticas.

3.7 Resolução SES/MG nº 7.123, de 27 de maio de 2020

1. Classificação dos Estabelecimentos

- Categoria A: Fracionamento de carcaças, desossa, manipulação, transformação artesanal e comercialização no balcão frigorífico ou autosserviço.
- Categoria B: Fracionamento de carcaças, desossa, manipulação e comercialização no balcão frigorífico, sem transformação artesanal ou autosserviço.
- Categoria C: Manipulação e comercialização no balcão frigorífico, sem fracionamento de carcaças, desossa, transformação artesanal ou autosserviço.

2. Critérios Higiênico-Sanitários

- Instalações adequadas: superfícies lisas, contínuas, laváveis e resistentes, pisos antiderrapantes e cores claras.
- Equipamentos: manutenção regular, calibração de instrumentos, e sistemas de controle de pragas urbanas com empresas especializadas.
- Manipulação: utensílios adequados, higienizados, e controle de temperatura rigoroso para carnes e produtos transformados.
- Controle de Pragas: Implementação de medidas para controle integrado de pragas urbanas.
- Resíduos: Destinação adequada de resíduos sólidos orgânicos e reaproveitáveis.

3. Consequências do Não Cumprimento

- Advertência.
- Multa.
- Suspensão ou cassação do alvará sanitário.
- Interdição total ou parcial do estabelecimento.
- Apreensão de produtos impróprios para consumo.

4. Documentos Necessários para Liberação/Renovação do Alvará Sanitário

- Termo de Responsabilidade Técnica.
- Documentos de constituição da empresa (contrato social, estatuto ou legislação de criação).
- Prova de habilitação válida do Responsável Técnico junto ao respectivo Conselho de Classe (ART).
- Cadastro de fornecedores.
- Notas fiscais de todos os produtos adquiridos.
- Manual de Boas Práticas específico para o estabelecimento.
- Fichas técnicas dos produtos de transformação artesanal (se aplicável).
- Planilhas de controle de temperatura dos equipamentos de conservação.
- Comprovantes de calibração de equipamentos e instrumentos de medição.
- Comprovantes de manutenção preventiva e corretiva de equipamentos.
- Fichas técnicas dos produtos de higienização de uso profissional.
- Contrato com empresa coletora de resíduos sólidos orgânicos.
- Comprovante de higienização semestral do reservatório de água.
- Comprovante de execução do serviço emitido pela empresa controladora de pragas.
- Comprovantes de limpeza e manutenção dos equipamentos de climatização.

5. Procedimentos para o Fiscal de Vigilância Sanitária

- Verificar a conformidade dos estabelecimentos com os critérios higiênico-sanitários estabelecidos.
- Avaliar a documentação apresentada, assegurando que todos os requisitos legais sejam atendidos.
- Realizar inspeções periódicas para monitorar as condições de funcionamento.
- Orientar os responsáveis pelos estabelecimentos sobre as boas práticas.
- Aplicar as penalidades cabíveis em caso de infrações.

3.8 Resolução nº49, de 31 de outubro de 2013

Dispõe sobre a regularização para o exercício de atividade de interesse sanitário do microempreendedor individual, do empreendimento familiar rural e do empreendimento econômico solidário e dá outras providências.

1. Comprovação de formalização

Art. 6º A comprovação de formalização dos empreendimentos dá-se por:

I - Para o microempreendedor individual, por meio do Certificado da Condição de Microempreendedor Individual (CCMEI);

II - Para o empreendimento familiar rural, por meio da Declaração de Aptidão ao Programa Nacional de Fortalecimento da Agricultura Familiar (DAP);

III - Para o empreendimento econômico solidário, por meio de uma das seguintes declarações:

a) do Sistema de Informações em Economia Solidária (SIES/MTE);

b) do Conselho Nacional, ou Estadual, ou Municipal de Economia Solidária;

c) da Declaração de Aptidão ao Programa Nacional de Fortalecimento da Agricultura Familiar Pessoa Jurídica (DAP).

2. Da regularização para o exercício de atividade de interesse sanitário

Art. 7º As atividades de baixo risco exercidas pelos empreendimentos objeto desta resolução poderão ser automaticamente regularizadas perante os órgãos de vigilância sanitária, mediante os seguintes procedimentos:

I - conclusão do procedimento especial de registro e legalização disponível no Portal do Empreendedor, pelo microempreendedor individual.

II - apresentação dos documentos previstos no art. 6º ao órgão de vigilância sanitária ou órgão responsável pela simplificação e integração de procedimentos, pelo empreendimento familiar rural e pelo empreendimento econômico solidário.

Art. 8º A regularização dos empreendimentos cujas atividades sejam de alto risco seguirá os procedimentos ordinários praticados pelos órgãos de vigilância sanitária.

Art. 9º Os empreendedores objeto desta resolução responderão, nos termos legais, por infrações ou danos causados à saúde pública.

3. Da classificação de risco e da fiscalização sanitária

Art. 10 Os órgãos de vigilância sanitária classificarão os níveis de risco das atividades econômicas, em baixo e alto risco sanitário, no âmbito de sua atuação.

Art. 12 Os órgãos de vigilância sanitária, observando o risco sanitário, poderão regularizar as atividades do microempreendedor individual, do empreendimento familiar rural e do empreendimento econômico solidário, instalados em:

I - área desprovida de regulação fundiária legal ou com regulamentação precária;

II - residência;

III - locais onde são realizadas as atividades produtivas dos empreendimentos.

Parágrafo único. A regularização das atividades dos empreendimentos objeto desta resolução pressupõe a anuência dos empreendedores quanto à inspeção e fiscalização sanitárias do local de exercício das atividades.

Art. 13 Nos casos em que as atividades e/ou os produtos necessitarem de responsável técnico, poderão prestar esta assessoria:

I - Profissionais voluntários habilitados na área;

II - Profissionais habilitados de órgãos governamentais e não governamentais, exceto agentes de fiscalização sanitária.

Art. 14 As inspeções e fiscalizações adotarão os preceitos do controle sanitário, principalmente o monitoramento, a rastreabilidade e a investigação de surtos.

3.8 Resolução SES/MG nº 6.362, de 08 de agosto de 2018.

A comprovação de constituição dos empreendimentos objeto desta Resolução, quando necessária, dar-se-á:

I - para o microempreendedor individual, por meio do Certificado da Condição de Microempreendedor Individual (CCMEI);

II - para empreendedor familiar rural, por meio da Declaração de Aptidão ao Programa Nacional de Fortalecimento da Agricultura Familiar (DAP) ou outro documento equivalente que venha substituí-la;

III - para o empreendimento econômico solidário, por meio de uma das seguintes declarações:

a) Sistema de Informações em Economia Solidária (SIES/MTE);

b) Conselho Nacional, ou Estadual, ou Municipal de Economia Solidária; e

c) Declaração de Aptidão ao Programa Nacional de Fortalecimento da Agricultura Familiar Pessoa Jurídica (DAP), ou outro documento equivalente que venha substituí-la.

Art. 6º - As ações de Vigilância Sanitária relacionadas a estabelecimentos, produtos e serviços de baixo risco sanitário devem ser realizadas pelos municípios.

Art. 9º - Para as atividades classificadas como de baixo risco, a licença sanitária poderá ser concedida previamente à inspeção sanitária do estabelecimento e terá validade de um

ano a partir de sua emissão, devendo a sua renovação ser requerida na Vigilância Sanitária local, conforme os termos desta Resolução.

§1º - A dispensa de Inspeção Sanitária prévia ao Licenciamento dos estabelecimentos de baixo risco, não impede a realização de inspeção sanitária posterior e nem desobriga que os empreendedores cumpram com o conjunto de requisitos de segurança sanitária exigidos em sua área de atuação, sob pena de aplicação de sanções cabíveis.

§2º - O licenciamento sanitário dos estabelecimentos que exercem atividades econômicas classificadas como baixo risco será realizado preferencialmente por meio eletrônico, após o fornecimento de informações e declarações pelo responsável legal do estabelecimento, visando permitir o reconhecimento formal do cumprimento dos requisitos exigidos ao exercício da atividade requerida.

§3º - Para as atividades de baixo risco, não é exigido pela Vigilância Sanitária Estadual a aprovação prévia de projeto arquitetônico, devendo ser respeitados os parâmetros físicos e ambientais, inclusive os de acessibilidade, conforme a legislação vigente.

§4º - O fornecimento de informações e declarações implica comprometimento do responsável legal, na implementação e manutenção dos requisitos de segurança sanitária, sob pena de aplicação das sanções cabíveis.

§5º - O empreendimento que exerce atividades classificadas como de baixo risco sanitário deverá apresentar o “roteiro para auto inspeção” constante no Anexo III desta Resolução, devidamente preenchido e assinado à Vigilância Sanitária Municipal.

Art. 10 - O Alvará Sanitário inicial será emitido após a assinatura do responsável pelo estabelecimento do Termo de Ciência e Responsabilidade constante no Anexo I desta Resolução, no qual o responsável legal firmará compromisso, sob as penas da lei, de observar os requisitos exigidos para exercício das atividades sujeitas à ação de Vigilância Sanitária

Art. 12 - Os estabelecimentos produtores e comerciais de gêneros alimentícios classificados como de Baixo Risco, localizados em residências, deverão atender aos seguintes requisitos:

I – executar suas atividades em local com área física separada das áreas de moradia, podendo compartilhar apenas as dependências de banheiro para funcionários; depósito de material de limpeza – DML; vestiário; lavanderia e; local de depósito de resíduos;

II - o local de manipulação de alimentos deverá ser de uso exclusivo para a atividade econômica a ser desenvolvida, não podendo servir de permanência e uso dos moradores que estejam envolvidos nas atividades relacionadas ao empreendimento;

III - os utensílios e equipamentos a serem utilizados para o preparo e manipulação de alimentos e demais produtos deverão ser exclusivos para o processo, não podendo ser utilizados utensílios da moradia, tais como panelas, pratos, colheres, garfos, vasilhames, entre outros;

IV - as áreas da residência, incluindo moradia, construções anexas, terreno ou quintal devem ser mantidas em condições adequadas de conservação, livre de objetos em desuso, resíduos, entulhos, ou de condições que propiciem a criação e permanência de vetores e pragas urbanas.

Art. 13 - O responsável pelas atividades de manipulação dos alimentos poderá ser o proprietário ou funcionário designado, devidamente capacitado, sem prejuízo dos casos onde há previsão legal para responsabilidade técnica.