

CARTA DE SERVIÇOS VIGILÂNCIA SANITÁRIA



SAÚDE



**MINAS
GERAIS**

GOVERNO
DIFERENTE.
ESTADO
EFICIENTE.

Belo Horizonte, 2022

APRESENTAÇÃO

Este documento objetiva apresentar o conjunto de serviços prestados pela Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais, de forma a facilitar a consulta e o acesso aos serviços.

Ele é direcionado aos cidadãos, profissionais, responsáveis pelos estabelecimentos e serviços sujeitos ao controle sanitário, e demais interessados em conhecer os serviços e as etapas necessárias para acesso aos mesmos.

Os serviços descritos podem ser consultados também no Portal do Governo de Minas Gerais, por meio do endereço eletrônico mg.gov.br.

A Carta de Serviços consolida o esforço da Vigilância Sanitária estadual para atendimento à estratégia do governo de Minas Gerais para simplificação, informatização e digitalização dos serviços prestados.

Ressaltamos que a Vigilância Sanitária estadual atua de modo complementar à União e aos Municípios. Dessa forma, é importante que o requerente procure a Vigilância Sanitária Municipal para conhecer os serviços prestados em âmbito local.

O conteúdo desse documento é dividido em duas perguntas norteadoras:

Você sabe o que a Vigilância Sanitária faz?

Quais são os serviços?

Governador do Estado de Minas Gerais

Romeu Zema Neto

Secretário de Estado de Saúde de Minas Gerais

Fábio Baccheretti Vitor

Secretário Adjunto

André Luiz Moreira dos Anjos

Subsecretária de Vigilância em Saúde

Hérica Vieira Santos

Superintendente de Vigilância Sanitária

Filipe Curzio Laguardia

Diretora de Vigilância em Alimentos e Vigilância Ambiental

Ângela Ferreira Vieira

Diretora de Vigilância em Estrutura Física

Renata França Leitão de Almeida

Diretor de Vigilância em Medicamentos e Congêneres

Alessandro de Souza Melo

Diretor de Vigilância em Serviços de Saúde

Anderson Macêdo Ramos

Organização**Coordenação de Gestão da Qualidade**

Estefânia Viana Sampaio

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Cidade Administrativa Presidente Tancredo Neves
Rodovia Papa João Paulo II, 4143, Bairro Serra Verde - 13º Andar - CEP 31.630-900
Prédio Minas, 13º andar.
Contatos: (31) 3016 0452
svs@saude.mg.gov.br

Belo Horizonte, 2022.

ÍNDICE

Você sabe o que a vigilância sanitária faz?	5
Quais são os serviços?	7
REALIZAR DENÚNCIAS/RECLAMAÇÕES/SUGESTÕES DE ESTABELECIMENTOS E/OU PRODUTOS - VIGILÂNCIA SANITÁRIA.....	8
SOLICITAR ALVARÁ SANITÁRIO PARA ESTABELECIMENTOS DE ALTO RISCO	10
SOLICITAR ALVARÁ SANITÁRIO PARA ESTABELECIMENTOS DE BAIXO RISCO	14
SOLICITAR AVALIAÇÃO DE PROJETO ARQUITETÔNICO	16
OBTER CADASTRO DE FARMÁCIAS PARA MANIPULAÇÃO DE HORMÔNIOS, CITOSTÁTICOS E SUBSTÂNCIAS DE BAIXO ÍNDICE TERAPÊUTICO (SBIT)	20
OBTER CADASTRO DE HOSPITAIS PARA UTILIZAÇÃO DO MISOPROSTOL	23
SOLICITAR CADASTRO DE DROGARIAS E FARMÁCIAS PARA COMERCIALIZAÇÃO DE RETINÓIDES	26
OBTER CADASTRO DE PRESCRITORES E FORNECIMENTO DE TALONÁRIOS E NUMERAÇÃO DE NOTIFICAÇÕES DE PRESCRIÇÃO DE MEDICAMENTOS SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL	28
SOLICITAR TERMO DE ABERTURA E ENCERRAMENTO DE LIVROS DE RECEITUÁRIO GERAL DE FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO	31
NOTIFICAR INÍCIO DE FABRICAÇÃO DE PRODUTOS ALIMENTÍCIOS DISPENSADOS DE REGISTRO (ANEXO X)	34
OBTER CERTIDÃO DE VENDA LIVRE PARA EXPORTAÇÃO DE ALIMENTOS (CVLEA).....	36
CADASTRAR E/OU CONSULTAR SERVIÇOS NO PROGRAMA ESTADUAL DE CONTROLE DA QUALIDADE EM MAMOGRAFIA - PECQMAMO	39
Referências	41

VOCÊ SABE O QUE A VIGILÂNCIA SANTÁRIA FAZ?

A Vigilância Sanitária possui um papel fundamental na promoção, prevenção e proteção à saúde da população, sendo definida como o

*“conjunto de ações capaz de **eliminar, diminuir ou prevenir riscos** à saúde e de **intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde**” (Lei nº 8080/90, Art. 6º, §1º).*

Sabemos que a saúde é um direito de todos os cidadãos e é dever do Estado garanti-lo por meio de um conjunto de políticas. Portanto, a sociedade em geral se beneficia das ações da vigilância sanitária.

É importante destacar que diante do papel de regular as atividades de produção e consumo de bens e serviços de interesse da saúde, a Vigilância Sanitária possui uma relação direta com os estabelecimentos, profissionais e cidadãos.

A fim de atingir os seus objetivos de eliminar, diminuir e prevenir riscos à saúde, a atuação da Vigilância Sanitária se dá por meio de:

- regulamentações sobre concessão de licenças sanitárias para a produção e comercialização de bens e serviços;
- registro de produtos para a fabricação e consumo;
- certificação de boas práticas de produção;
- monitoramento da qualidade de produtos e serviços;
- fiscalização do cumprimento das normas;
- comunicação e educação sobre riscos e vigilância de eventos adversos. (DE SETA; DAIN, 2010; SILVA; COSTA; LUCCHESI, 2018).

Os órgãos de Vigilância Sanitária da esfera federal, dos estados e dos municípios possuem um amplo campo de ações dividido em três grandes grupos: produtos (alimentos, medicamentos, cosméticos, saneantes e outros de interesse da saúde), serviços de saúde e de interesse à saúde e ambientes. Alguns desses objetos de atuação são:

1. Alimentos, bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários.
2. Medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias.
3. Cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes.
4. Saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos.
5. Conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico.
6. Equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos, hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem.
7. Imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados.
8. Órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições.
9. Radioisótopos para uso diagnóstico in vivo, radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia.
10. Cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco.
11. Quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.
12. Serviços voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência, os realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias.
13. Serviços de interesse da saúde, como: creches, asilos para idosos, presídios, cemitérios, salões de beleza, cantinas e refeitórios escolares, academia de ginástica, clubes, etc.
14. Instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases de seus processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos.

Fonte: Universidade Federal do Ceará; Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2020.

O governo do estado de Minas Gerais, por meio da Superintendência de Vigilância Sanitária e dos Núcleos de Vigilância Sanitária das Unidades Regionais de Saúde, da Secretaria de Estado de Saúde, é responsável por atuar na promoção da descentralização das ações para os municípios, acompanhar, controlar e avaliar as redes hierarquizadas do sistema, prestar apoio técnico e financeiro e executar ações e serviços de saúde em caráter complementar aos municípios.

A partir disso, vamos conhecer quais são os serviços prestados pela Vigilância Sanitária do estado de Minas Gerais.

QUAIS SÃO OS SERVIÇOS?

A seguir veremos o detalhamento dos serviços prestados pela Vigilância Sanitária, a partir de:

- Descrição: o que é o serviço?
- Público-alvo: Quem pode utilizar este serviço?
- Tempo estimado: Quanto tempo leva?
- Etapas do serviço: Como fazer?
- Informações complementares.

REALIZAR DENÚNCIAS/RECLAMAÇÕES/SUGESTÕES DE ESTABELECIMENTOS E/OU PRODUTOS - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

O QUE É?

A Investigação de Denúncias/Reclamações é um serviço da Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais, onde são apurados os dados provenientes de denúncias de usuários, empresas e órgãos públicos (Ministério Público, Procon etc.).

O usuário pode escolher não se identificar, porém, se o mesmo não fornecer pelo menos um meio de comunicação (e-mail, telefone ou endereço), não será possível encaminhar as apurações da denúncia. Salientamos que todas as denúncias/reclamações tem caráter sigiloso, sendo resguardada a identificação do usuário.

Quem pode
utilizar este
serviço?

Cidadãos, profissionais, empresas e órgãos públicos.

Como fazer?

1 - Denunciar, reclamar ou sugerir.

As denúncias, reclamações, sugestões devem ser registradas por meio da Ouvidoria de Saúde, nos canais de atendimento abaixo elencados.

DOCUMENTAÇÃO

Devem ser fornecidas as informações completas solicitadas no formulário ou no atendimento telefônico, incluindo relato dos acontecimentos e a completude dos dados do produto/serviço/estabelecimento.

VALOR

Gratuito

CANAIS DE PRESTAÇÃO

- Canais de atendimento da Ouvidoria:
<http://www.ouvidoriageral.mg.gov.br/canais-atendimento>
- Web: Ouvidor SUS:
<http://ouvprod02.saude.gov.br/ouvidor/CadastroDemandaPortal.do>
- Celular: MGApp
- Telefone: 136

Quanto tempo leva?	48 horas para resposta inicial.
Legislação	• Lei Estadual 13.317/99 - Código de Saúde do Estado de MG • Resolução Conjunta SES/OGE N° 0215, de 22 de março de 2017
Outras informações	Tipos de serviços/produtos sujeitos ao controle sanitário: • Medicamentos, cosméticos, saneantes e/ou produtos para saúde; • Empresas envolvidas na produção, distribuição, transporte e/ou venda de medicamentos, cosméticos, saneantes e/ou produtos para saúde. Ex.: Farmácias, indústrias, transportadoras, distribuidoras; • Alimentos ou empresas envolvidas na produção, distribuição, transporte e/ou venda de alimentos. Ex.: Pão, lasanha, restaurante, indústria de alimentos. OBSERVAÇÃO: A fiscalização de produtos alimentícios de origem animal (leite, mel, queijo, entre outros) é compartilhada com os órgãos da agricultura (municipal, estadual e federal); • Serviços de saúde ou de interesse de saúde. Ex.: Hospitais, clínicas, óticas, ambulatorios, academias, salão de beleza, etc.; • Casos de surtos de doenças transmitidas por alimentos (quando duas ou mais pessoas passarem mal por terem ingerido algum alimento).
Dúvidas frequentes	O denunciante precisa se identificar? Não. O usuário pode escolher não se identificar, porém, se o mesmo não fornecer pelo menos um meio de comunicação (e-mail, telefone ou endereço), não será possível encaminhar as apurações da denúncia. Salientamos, na oportunidade, que todas as denúncias/reclamações, tem caráter sigiloso, sendo resguardada a identificação do usuário.

SOLICITAR ALVARÁ SANITÁRIO PARA ESTABELECIMENTOS DE ALTO RISCO

O QUE É?

Os estabelecimentos que exercem atividades econômicas classificadas como **Risco Nível III (Alto Risco)** dependem de aprovação de projeto arquitetônico, ressalvadas as atividades dispensadas (conforme Anexo IV da Resolução SES/MG nº 7.426, de 25/02/2021) e inspeção prévia por parte da Vigilância Sanitária para que seja emitida a autorização para início de funcionamento.

Quando a competência do licenciamento é da Vigilância Sanitária Estadual, seu requerimento deve ser realizado por meio do Sistema Eletrônico de Informações (SEI/MG).

Quem pode utilizar este serviço?

Estabelecimentos sujeitos ao controle sanitário cujas atividades econômicas sejam classificadas como Risco Nível III (alto risco sanitário)

Como fazer?

1 - Realizar o cadastro no SEI

Caso a Vigilância Sanitária Municipal oriente que a solicitação de alvará sanitário deve ser feita junto à Vigilância Sanitária Estadual, é necessário cadastrar-se no SEI/MG e realizar o peticionamento. Siga as orientações para realizar o cadastro de usuário externo no link abaixo.

VALOR

O cadastro no SEI é gratuito. Para solicitar o licenciamento sanitário, consultar a etapa 3 – Efetuar o pagamento da taxa de Expediente.

CANAIS DE PRESTAÇÃO

Web: Cadastro de usuário externo:

https://www.sei.mg.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=usuari_o_externo_avisar_cadastro&id_orgao_acesso_externo=0

2 - Efetuar peticionamento no SEI

1. Realize o peticionamento eletrônico no SEI (link abaixo), selecionando a opção SES – Solicitação de Alvará Sanitário.
2. Preencha as informações e anexe os documentos solicitados;
 - PARA SOLICITAÇÃO DE CONCESSÃO DE ALVARÁ SANITÁRIO: São obrigatórios tanto os documentos essenciais quanto os documentos complementares;

- **PARA SOLICITAÇÃO DE RENOVAÇÃO DE ALVARÁ SANITÁRIO:**
São obrigatórios os documentos essenciais. Os documentos complementares para instrução do processo somente deverão ser reapresentados no caso de alteração de endereço, na constituição da empresa ou da área física.

O passo-a-passo detalhado pode ser consultado no Manual de Peticionamento (link abaixo).

DOCUMENTAÇÃO

- **DOCUMENTOS ESSENCIAIS:**

I - Termo de Responsabilidade Técnica perante a Vigilância Sanitária, sendo preenchido 1 (um) para o Responsável Técnico e quantos necessários no caso de substitutos;

II - Prova de habilitação legal válida do Responsável Técnico (RT) pelo estabelecimento junto ao Conselho de Classe, conforme exigências da categoria profissional e norma sanitária aplicável a cada estabelecimento;

III - Documento comprobatório de vínculo do RT com a empresa (Contrato de trabalho, nomeação, contrato social, dentre outros);

IV - Comprovante de pagamento da Taxa de Expediente referente à fiscalização da Vigilância Sanitária por meio de Documento de Arrecadação Estadual (DAE), quando aplicável;

V - Respostas de questionários sobre informações preliminares quando devidamente instituído para cada tipo de estabelecimento; conforme modelos padronizados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

- **DOCUMENTOS COMPLEMENTARES:**

I - Alvará de Localização e Funcionamento quando, conforme legislação municipal, for expedido antes do alvará sanitário;

II - Documento de constituição da empresa, fundação, autarquia, órgão (contrato social, estatuto ou legislação de criação do Estabelecimento);

III - Projeto arquitetônico aprovado pela Vigilância Sanitária, quando exigido em legislação específica.

CANAIS DE PRESTAÇÃO

Web: Acesso SEI para usuário externo:

https://www.sei.mg.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=usuario_externo_logar&id_orgao_acesso_externo=0

Manual de peticionamento:

<http://vigilancia.saude.mg.gov.br/> > Passa o cursor do mouse em Vigilância Sanitária > Clicar em Licenciamento Sanitário > Clicar em Licenciamento Sanitário Alto Risco > Clicar em Manual de Peticionamento e acessar o documento.

3 - Efetuar o pagamento da Taxa de Expediente

Essa etapa é necessária apenas se a avaliação for de competência estadual e o estabelecimento não for isento do pagamento.

Estão dispensados de pagamento da referida taxa os estabelecimentos amparados pelo art. 91 da Lei Estadual nº 6.763/75 e art. 7 do Decreto nº 38.886/97.

Para gerar o documento (Campo Documentação), deve-se seguir as etapas:

1 – Entre no [link](#) para gerar o Documento de Arrecadação Estadual (DAE) no Site da Secretaria de Estado da Fazenda;

2 – Preencha as informações solicitadas: Tipo de identificação – CPF ou CNPJ; No campo Órgão Público, selecionar: Fundo Estadual de Saúde; No campo Serviço do Órgão Público, selecionar: CONCESSAO ALVARÁ LICENCA FUNC/RENOVACAO – REC PROPRIO

3 – Na página seguinte, preencha as informações solicitadas: O Período de referência término e Data de pagamento serão preenchidos automaticamente. Valores a recolher > Valor da Receita: Digite o valor, conforme orientações abaixo;

4 – Clique em continuar;

5 – Efetue o pagamento. O comprovante deve ser enviado durante o peticionamento com os demais documentos solicitados.

VALOR

A taxa para inspeção varia de acordo com o tipo de estabelecimento sujeito ao controle sanitário.

Para calcular o valor, é necessário multiplicar a quantidade de Unidade Fiscal do Estado de Minas Gerais (UFEMG) referente ao tipo de estabelecimento, pelo valor da UFEMG vigente no ano.

Acesse o site da Secretaria Estadual de Fazenda [clique aqui](#); e consulte a quantidade de UFEMG de acordo com o tipo de estabelecimento, a partir do item 3 da Tabela A.

Para obter o valor da UFEMG vigente no ano, [clique aqui](#).

CANAIS DE PRESTAÇÃO

Web: Secretaria de Estado de Fazenda de Minas Gerais

<http://www.fazenda.mg.gov.br/>

Quanto tempo leva?

O tempo estimado para resposta à solicitação é de 60 dias.

Legislação

- Resolução SES/MG nº 7.426, de 25 de fevereiro de 2021.
- Lei Estadual 13.317/99 - Código de Saúde do Estado de MG.

Clique [aqui](#) para mais informações.

O alvará sanitário é o documento expedido por intermédio de ato administrativo privativo do órgão sanitário competente, contendo permissão para o funcionamento dos estabelecimentos sujeitos ao controle sanitário.

Para obter orientações sobre o licenciamento sanitário, procure primeiramente a Vigilância Sanitária Municipal para saber qual esfera é responsável pela fiscalização, se municipal ou estadual.

Unidades Regionais de Saúde:
<https://www.saude.mg.gov.br/sobre/institucional/superintendencias-regionais-de-saude-e-gerencias-regionais-de-saude>

SOLICITAR ALVARÁ SANITÁRIO PARA ESTABELECIMENTOS DE BAIXO RISCO

O QUE É?

Os estabelecimentos que exercem atividades classificadas como Risco Nível II (Baixo Risco) dependem de autorização da Vigilância Sanitária para o início das atividades, mas podem ter seu Alvará Sanitário expedido mediante procedimentos simplificados, dispensando a vistoria prévia. Nesse caso, as vistorias são realizadas após o início de funcionamento do empreendimento.

A solicitação de alvará para esses estabelecimentos deve ser feita junto à Vigilância Sanitária Municipal.

Quem pode utilizar este serviço?

Estabelecimentos cujas atividades econômicas sejam classificadas como Risco Nível II (baixo risco sanitário).

Como fazer?

1 - Obter alvará sanitário para estabelecimentos de baixo risco

O licenciamento sanitário para estabelecimentos de baixo risco será realizado preferencialmente pelo município, após o fornecimento de informações e declarações assinadas pelo responsável legal do estabelecimento, visando ao reconhecimento formal do cumprimento dos requisitos exigidos pela legislação sanitária para o exercício da atividade requerida. O interessado pode procurar a Vigilância Sanitária municipal presencialmente ou pelos contatos disponibilizados pelo órgão local.

Após o fornecimento das informações, a Vigilância Sanitária irá tomar as medidas cabíveis, devendo emitir o Alvará Sanitário expedido mediante procedimentos simplificados, dispensando a vistoria prévia. Nesse caso, as vistorias são realizadas após o início de funcionamento do empreendimento.

VALOR

Dependente da legislação municipal.

CANAIS DE PRESTAÇÃO

Web: Informações - Licenciamento sanitário:
<https://www.saude.mg.gov.br/licenciamentosanitario-risco2>

Quanto tempo leva?	O tempo é variável. Verificar junto à Vigilância Sanitária municipal.
Legislação	• Resolução SES/MG nº 7426/2021, de 25 de fevereiro de 2021; • Lei Estadual 13.317/99 - Código de Saúde do Estado de MG.
Outras informações	Clique aqui e veja as atividades econômicas classificadas como nível de risco II e outras informações. O alvará sanitário é o documento expedido por intermédio de ato administrativo privativo do órgão sanitário competente, contendo permissão para o funcionamento dos estabelecimentos sujeitos ao controle sanitário. Para saber qual a documentação exigida, prazos de atendimento e valores das taxas de arrecadação fiscal deve ser procurado o órgão de vigilância sanitária municipal. Com o objetivo de padronizar e simplificar o processo de licenciamento sanitário de Nível de Risco II em todo o Estado, a Secretaria de Estado de Saúde em parceria com a Junta Comercial do Estado de Minas Gerais (JUCEMG) desenvolveu o Sistema de Licenciamento Sanitário Simplificado. Por meio desse sistema, no momento do registro de sua empresa junto ao Portal de Serviços da JUCEMG, o empreendedor consegue solicitar e receber, de forma totalmente eletrônica, o seu alvará sanitário. O sistema é disponibilizado para os órgãos de vigilância sanitária dos municípios aderentes à Rede Nacional para a Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios (REDESIM). Veja aqui a lista dos municípios aderentes (Clicar em Licenciamento Sanitário Simplificado - Baixo Risco > Municípios que utilizam o Sistema de Licenciamento Simplificado pelo Portal de Serviços JUCEMG).

SOLICITAR AVALIAÇÃO DE PROJETO ARQUITETÔNICO

O QUE É?

Os estabelecimentos sujeitos ao controle sanitário classificados como alto risco ([Nível de risco III](#)) devem ter seus projetos para construção, ampliação, reforma ou adequação analisados e aprovados de acordo com a legislação sanitária vigente, ressalvadas as atividades dispensadas (conforme Anexo IV da Resolução SES/MG nº 7.426, de 25/02/2021).

A avaliação do projeto arquitetônico verifica se o mesmo está em conformidade com os critérios e normas estabelecidas para cada tipo de estabelecimento para seu regular funcionamento.

Quem pode utilizar este serviço?

Estabelecimentos sujeitos ao controle sanitário e classificados como de Alto Risco (Nível de risco III) nos termos da [Resolução SES/MG nº 3.337, de 25 de fevereiro de 2021](#), ressalvadas as atividades dispensadas (conforme Anexo IV da Resolução SES/MG nº 7.426, de 25/02/2021).

Como fazer?

1 - Efetuar o pagamento da Taxa de Expediente

Essa etapa é necessária apenas se a avaliação for de competência estadual e o estabelecimento não seja isento do pagamento.

1 – Entre no [link](#) para gerar o Documento de Arrecadação Estadual (DAE) no Site da Secretaria de Estado da Fazenda;

2 – Preencha as informações solicitadas:

- Tipo de identificação – CPF ou CNPJ;
- No campo Órgão Público, selecionar: Fundo Estadual de Saúde;
- No campo Serviço do Órgão Público, selecionar: Análise de projeto de estabelecimento sujeito a controle sanitário M2;

3 – Na página seguinte, preencha as informações solicitadas:

- O Período de referência término e Data de pagamento serão preenchidos automaticamente.
- Valores a recolher > Valor da Receita – Digite o valor, conforme orientações do campo valor, abaixo.
- Não é necessário preencher o Valor multa nem o Valor juros.
- O valor a recolher será preenchido automaticamente, basta clicar com o cursor no campo correspondente.
- Também não será necessário preencher o campo Informações complementares;

4 – Clique em continuar;

5 – Efetue o pagamento. O comprovante deve ser enviado com os demais documentos solicitados.

VALOR

Para obter o valor da taxa é necessário multiplicar o valor de a 0,5 Unidade Fiscal do Estado de Minas Gerais (UFEMG), para cada m² de área objeto de análise, reajustada em 1º de janeiro de cada ano. Consulte [aqui](#) o valor da UFEMG.

Estão isentos do pagamento da taxa de análise de projeto de estabelecimento sujeito a controle sanitário e desobrigados de apresentar a Memória de Cálculo, os estabelecimentos públicos federais, estaduais e municipais, bem como as entidades filantrópicas e de utilidade pública.

CANAIS DE PRESTAÇÃO

Web: Secretaria de Estado de Fazenda de Minas Gerais

<http://www.fazenda.mg.gov.br/>

2 - Requerer a avaliação do Projeto Arquitetônico pela Vigilância Sanitária Estadual

Em alguns casos a responsabilidade pela avaliação do Projeto Arquitetônico é da Vigilância Sanitária Estadual, conforme deve ser orientado pela Secretaria Municipal de Saúde do município onde se localiza o estabelecimento.

Nesses casos, para solicitar a avaliação do projeto arquitetônico, o interessado deve protocolar a documentação necessária, conforme orientações da Vigilância Sanitária Municipal (entregue na Vigilância Sanitária Municipal ou na Unidade Regional de Saúde da jurisdição).

DOCUMENTAÇÃO

1. Requerimento de Aprovação de Projeto Arquitetônico - RAPA devidamente preenchido, acompanhado dos seguintes documentos mencionados no seu verso:

1.2 Relatório Técnico contendo:

- Os objetivos e as atividades do estabelecimento ou dos serviços/setores/unidades a serem reformados, ampliados ou construídos;
- A especificação básica de materiais de acabamento de tetos, pisos e paredes, entre outros, de todos os ambientes;
- A descrição dos sistemas adotados de ventilação mecânica e de ar condicionado, quando previstos;
- O quadro do número de leitos, no caso de estabelecimento hospitalar, discriminando os leitos de internação e de CTI/ UTI;
- No caso de indústrias, apresentação em planta do fluxograma dos processos industriais, desde a entrada de matéria-prima à saída de produto acabado, além da relação de matérias-

primas e dos equipamentos utilizados na produção, bem como de produtos fabricados.

1.3 Projeto arquitetônico básico de acordo com as NBR's da ABNT de representação de projetos de arquitetura, de elaboração de projetos de edificações – arquitetura, com os códigos, leis e normas municipais, estaduais e federal;

1.4 Memória de cálculo demonstrando as áreas a adequar, reformar, construir e ampliar quando o estabelecimento não for isento da taxa de análise de projeto de estabelecimento sujeito a controle sanitário;

1.5 Cópia do comprovante de pagamento da taxa de análise de projeto de estabelecimento sujeito a controle sanitário através do DAE – Documento de Arrecadação Estadual;

1.6 ART-CREA ou RRT – CAU de autoria do projeto (quitada).

CANAIS DE PRESTAÇÃO

- Web: Informações - Licenciamento sanitário, <https://www.saude.mg.gov.br/licenciamentosanitario-aprovacao-projetos>

Quanto tempo leva?

O prazo para avaliação de projetos é de até 60 dias.

Legislação

- Artigo 89 da Lei Estadual nº 13.317/99;
- Inciso III art. 52 da Lei Federal nº 6.360/76;
- RDC 51/11 da Anvisa;
- Resolução SES/MG nº 7.426, de 25 de fevereiro de 2021.

Outras informações

Após solicitar a avaliação de projeto arquitetônico, o interessado deve aguardar a emissão de parecer técnico pela Vigilância Sanitária, a fim de dar continuidade à solicitação de licenciamento sanitário.

Consulte outras informações [aqui](#).

Somente os estabelecimentos sujeitos ao controle sanitário e classificados como de Alto Risco, nos termos da [Resolução SES/MG nº 7.426, de 25 de fevereiro de 2021](#) ou a que vier a substituí-la, necessitam de aprovação de Projeto Arquitetônico para seu regular funcionamento.

A classificação de risco leva em consideração a Classificação Nacional de Atividades Econômicas (CNAE) de cada estabelecimento.

Os estabelecimentos classificados como baixo risco, mesmo dispensados de avaliação de Projeto Arquitetônico, devem possuir um fluxo adequado para realização das suas rotinas, bem como atender

o disposto na legislação sanitária vigente, o que será verificado durante as inspeções periódicas.

Conforme estabelecido no art. 89 da Lei Estadual nº 13.317/99, reformas de estabelecimentos também devem ser submetidas a nova avaliação de projeto, entendendo-se por reforma toda modificação na estrutura física, no fluxo de atividades e nas funções originalmente aprovados.

Destaca-se que, para muitos estabelecimentos, apesar do projeto arquitetônico ser aprovado pela Vigilância Sanitária Estadual, a inspeção sanitária, próximo passo, é conduzida pela Vigilância Sanitária Municipal.

Essa informação deve ser buscada junto à Vigilância Sanitária Municipal.

Unidades Regionais de Saúde:
<https://www.saude.mg.gov.br/sobre/institucional/superintendencias-regionais-de-saude-e-gerencias-regionais-de-saude>.

OBTER CADASTRO DE FARMÁCIAS PARA MANIPULAÇÃO DE HORMÔNIOS, CITOSTÁTICOS E SUBSTÂNCIAS DE BAIXO ÍNDICE TERAPÊUTICO (SBIT)

O QUE É?

O cadastro de estabelecimento farmacêutico para manipulação de hormônios, citostáticos e substância de baixo índice terapêutico deve ser solicitado pelas farmácias que pretendem manipular tais substância conforme descrito na RDC 67/2007.

Quem pode utilizar este serviço?

Todos os estabelecimentos farmacêuticos legalmente habilitados junto às Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais que manipulam preparações magistrais e oficinais para uso humano.

Como fazer?

1 - Realizar o cadastro no SEI

O cadastro deve ser realizado por meio de peticionamento no Sistema Eletrônico de Informações (SEI/MG).

O representante do estabelecimento deve estar cadastrado como Usuário Externo. Siga as orientações para realizar o cadastro de usuário externo no link abaixo.

VALOR

Gratuito

CANAIS DE PRESTAÇÃO

Web: Cadastro de usuário externo:

https://www.sei.mg.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=usuari_o_externo_avisar_cadastro&id_orgao_acesso_externo=0

2 - Efetuar peticionamento no SEI

1. Realize o peticionamento eletrônico no SEI (link abaixo), selecionando a opção SES - Cadastro para manipulação de hormônios, citostáticos e SBIT.

2. Preencha as informações e o Documento Principal: SES – Formulário de Cadastro para Manipulação e anexe os documentos solicitados.

- Os DOCUMENTOS ESSENCIAIS são obrigatórios para todas as solicitações;
- Os DOCUMENTOS COMPLEMENTARES são obrigatórios apenas para as situações especificadas.

O passo-a-passo detalhado pode ser consultado no Manual de Peticionamento (link abaixo).

DOCUMENTAÇÃO

- DOCUMENTOS ESSENCIAIS:

I - Notificação de aptidão para a realização da atividade, conforme sugestão no Anexo I do Manual.

II - Relação das substâncias ativas que serão manipuladas, conforme sugestão do Anexo II do Manual.

III- Documento de Identificação do Farmacêutico: Anexar cópia digitalizada no processo SEI.

- DOCUMENTOS COMPLEMENTARES:

I- Certificado de qualificação do sistema de ar: Anexar cópia digitalizada no processo SEI.

II - Alvará Sanitário: Anexar cópia digital (se emitido pelo SEI/MG), ou cópia digitalizada (no caso de documento físico).

III - Certificados de calibração de manômetro(s) utilizado(s) para monitoramento periódico do diferencial de pressão entre as áreas (laboratório/antecâmara/área de circulação).

VALOR

Gratuito

CANAIS DE PRESTAÇÃO

Web: Acesso SEI para usuário externo:

https://www.sei.mg.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=usuario_externo_logar&id_orgao_acesso_externo=0

Manual de peticionamento - ORIENTAÇÕES GERAIS: Peticionamento de cadastro de hormônios, citostáticos e SBITS:

<http://vigilancia.saude.mg.gov.br/> > Clicar em Vigilância Sanitária > Clicar em Serviços de Visa > Clicar em Cadastro de farmácias para manipulação de hormônios, citostáticos, SBITS - SEI/MG > Acessar o documento.

Quanto tempo leva?

Prazo máximo de 60 dias.

Legislação

- Resolução [RDC nº 67/2007](#)
- [Resoluções SES nº 1139 de 27/03/2007](#)
- [Resolução SES nº 1480 de 16/05/2008](#)
- [Resolução SES/MG nº 7.426, de 25/02/2021.](#)

Outras informações

Após a entrega da documentação completa, a autoridade sanitária irá inspecionar o estabelecimento para verificar as Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos para Uso Humano em Farmácias de acordo com a Resolução da RDC nº 67/2007.

Após a Inspeção, a Vigilância sanitária local irá elaborar um relatório conclusivo informando se a farmácia está apta ou não a manipular as referidas classes de medicamentos.

Caso a farmácia esteja apta e toda a documentação necessária ao cadastro tenha sido enviada e esteja correta, a Visa solicita a publicação do cadastro na Imprensa Oficial do Estado de Minas Gerais. A Farmácia é informada da publicação do cadastro via ofício da Vigilância Sanitária local a qual solicitou o cadastro para Manipulação de Hormônios, Citostáticos e Substâncias de Baixo Índice Terapêutico (SBIT).

OBTER CADASTRO DE HOSPITAIS PARA UTILIZAÇÃO DO MISOPROSTOL

O QUE É?

O cadastro de hospitais para utilização do Misoprostol deve ser solicitado pelos hospitais públicos e privados que utilizem o Misoprostol, medicamento sob controle especial, conforme Portaria SVS/MS nº 344 de 12 de maio de 1998.

O cadastramento é realizado preferencialmente pelos municípios. Antes de iniciar o petiçãoamento, procure a vigilância sanitária municipal para orientação sobre a competência

Quem pode utilizar este serviço?

Estabelecimentos hospitalares que utilizam medicamentos a base de misoprostol (lista "C1" - outras substâncias sujeitas a controle especial da Portaria SVS/MS nº 344 de 12 de maio de 1998).

Como fazer?

1 - Realizar o cadastro no SEI

O cadastro deve ser realizado por meio de petiçãoamento no Sistema Eletrônico de Informações (SEI/MG).

O representante do estabelecimento deve estar cadastrado como Usuário Externo. Siga as orientações para realizar o cadastro de usuário externo no link abaixo.

VALOR

Gratuito

CANAIS DE PRESTAÇÃO

Web: Cadastro de usuário externo:

https://www.sei.mg.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=usuari_o_externo_avisar_cadastro&id_orgao_acesso_externo=0

2 - Efetuar petiçãoamento no SEI

1. Realize o petiçãoamento eletrônico no SEI (link abaixo), selecionando a opção SES - Cadastro de Hospitais para Utilização de Medicamentos à Base de Misoprostol.
2. Preencha as informações, preencha o Documento Principal: SES – Cadastro de Estabelecimento Hospitalar e anexe os documentos solicitados.
 - Os DOCUMENTOS ESSENCIAIS são obrigatórios para todas as solicitações;

- Os DOCUMENTOS COMPLEMENTARES são obrigatórios apenas para as situações especificadas, por exemplo, na inexistência de comissão de ética.

O passo-a-passo detalhado pode ser consultado no Manual de Peticionamento (link abaixo).

DOCUMENTAÇÃO

- DOCUMENTOS ESSENCIAIS:

I - Petição em forma de Ofício para a realização do cadastro, conforme Anexo I do Manual de Peticionamento.

II - Documento de identidade do farmacêutico e do diretor clínico do estabelecimento: Anexar cópia digitalizada no processo SEI;

III - Alvará Sanitário: Anexar cópia digital (se emitido pelo SEI/MG), ou cópia digitalizada (no caso de documento físico).

IV - Relação dos medicamentos, quantidades estimadas e a justificativa de venda: conforme Anexo II do Manual de Peticionamento.

- DOCUMENTOS COMPLEMENTARES:

I - Parecer da Comissão de ética do Hospital acerca da justificativa de uso do medicamento. (Resolução SES nº 458/99). No caso de hospitais dispensados de comissão de ética, o diretor clínico deverá providenciar o parecer.

VALOR

Gratuito

CANAIS DE PRESTAÇÃO

Web: Acesso SEI para usuário externo:

https://www.sei.mg.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=usuario_externo_logar&id_orgao_acesso_externo=0

Manual de peticionamento - ORIENTAÇÕES GERAIS: Peticionamento de cadastro de estabelecimento hospitalar para utilização de medicamentos à base de misoprostol:

<http://vigilancia.saude.mg.gov.br/> > Clicar em Vigilância Sanitária > Clicar em Serviços de Visa > Clicar em Cadastro de hospitais para dispensação do misoprostol - SEI/MG > Acessar o documento.

Quanto tempo leva?

Prazo máximo de 60 dias.

Legislação

- [Portaria SVS/MS nº 344 de 12 de maio de 1998](#)
- [Portaria nº 6 de 29 de janeiro de 1999](#), CAPÍTULO X – DO CADASTRO DE ESTABELECIMENTOS.

Outras informações

O cadastro é realizado preferencialmente pela Vigilância Sanitária municipal, contudo, devido à indisponibilidade de jornal oficial ou de grande circulação, a Vigilância Sanitária do Estado poderá

providenciar a publicação. Nesse caso, a Vigilância Sanitária municipal direcionará à Unidade Regional de Saúde da jurisdição.

A divisão dos municípios de Minas Gerais por Unidade Regional de Saúde, bem como os contatos das mesmas podem ser consultados no site da Secretaria de Estado da Saúde de Minas Gerais, clicando [AQUI](#).

A Vigilância sanitária local ou, quando for o caso, estadual, providencia a publicação do cadastro. O estabelecimento é informado da publicação do cadastro via ofício da Vigilância Sanitária local a qual solicitou o cadastro.

SOLICITAR CADASTRO DE DROGARIAS E FARMÁCIAS PARA COMERCIALIZAÇÃO DE RETINÓIDES

O QUE É?

O cadastro de estabelecimento farmacêutico para dispensação e comercialização de retinóides deve ser solicitado pelas farmácias e drogarias que pretendem comercializar medicamentos de uso sistêmico a base de substâncias da lista "C2" (retinóides) da Portaria SVS/MS nº 344 de 12 de maio de 1998.

O cadastramento é realizado preferencialmente pelos municípios. Antes de iniciar o peticionamento, procure a vigilância sanitária municipal para orientação sobre a competência.

Quem pode utilizar este serviço?

Drogarias e farmácias legalmente habilitadas junto aos órgãos de Vigilância Sanitária.

Como fazer?

1 - Realizar o cadastro no SEI

Caso a Vigilância Sanitária Municipal oriente que o cadastro deve ser feita junto à Vigilância Sanitária Estadual, o requerente deve cadastrar-se no Sistema Eletrônico de Informações (SEI) e realizar o peticionamento.

Siga as orientações para realizar o cadastro de usuário externo no link abaixo.

VALOR

Gratuito

CANAIS DE PRESTAÇÃO

Web: Cadastro de usuário externo:

https://www.sei.mg.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=usuari_o_externo_avisar_cadastro&id_orgao_acesso_externo=0

2 - Efetuar peticionamento no SEI

1. Realize o peticionamento eletrônico no SEI (link abaixo), selecionando a opção SES - Cadastro de estabelecimento farmacêutico para dispensação e comercialização de Retinóides.
2. Preencha as informações, preencha o Documento Principal: SES – Cadastro de Estabelecimento Hospitalar e anexe os documentos solicitados.

O passo-a-passo detalhado pode ser consultado no Manual de Peticionamento (link abaixo).

DOCUMENTAÇÃO

- DOCUMENTOS ESSENCIAIS:

I - Petição em forma de Ofício para a realização do cadastro, conforme Anexo I do Manual de Peticionamento.

II - Documento de identidade do farmacêutico do estabelecimento: Anexar cópia digitalizada no processo SEI;

III - Alvará Sanitário: Anexar cópia digital (se emitido pelo SEI/MG), ou cópia digitalizada (no caso de documento físico).

IV - Relação dos medicamentos, quantidades estimadas e a justificativa de venda: conforme Anexo II do Manual de Peticionamento.

VALOR

Gratuito

CANAIS DE PRESTAÇÃO

Web: Acesso SEI para usuário externo:

https://www.sei.mg.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=usuari_o_externo_logar&id_orgao_acesso_externo=0

Manual de peticionamento - ORIENTAÇÕES GERAIS: Peticionamento para cadastro de estabelecimento farmacêutico para dispensação e comercialização de Retinóides lista "C2") da Portaria SVS/MS n.º 344/98 no Sistema Eletrônico de Informações (SEI/MG):

<http://vigilancia.saude.mg.gov.br/> > Clicar em Vigilância Sanitária > Clicar em Serviços de Visa > Clicar em Cadastro de drogarias e farmácias para comercialização de retinóides - SEI/MG > Acessar o documento.

Quanto tempo leva?

Prazo máximo de 60 dias.

Legislação

- [Portaria SVS/MS nº 344 de 12 de maio de 1998](#)
- [Portaria nº 6 de 29 de janeiro de 1999.](#)

Outras informações

O cadastro é realizado preferencialmente pela Vigilância Sanitária municipal, contudo, devido à indisponibilidade de jornal oficial ou de grande circulação, a Vigilância Sanitária do Estado poderá providenciar a publicação. Nesse caso, a Vigilância Sanitária municipal direcionará à Unidade Regional de Saúde da jurisdição. A divisão dos municípios de Minas Gerais por Unidade Regional de Saúde, bem como os contatos das mesmas podem ser consultados no site da Secretaria de Estado da Saúde de Minas Gerais, clicando [AQUI](#).

A Vigilância sanitária local ou, quando for o caso, estadual, providencia a publicação do cadastro. O estabelecimento é informado da publicação do cadastro via ofício da Vigilância Sanitária local a qual solicitou o cadastro.

OBTER CADASTRO DE PRESCRITORES E FORNECIMENTO DE TALONÁRIOS E NUMERAÇÃO DE NOTIFICAÇÕES DE PRESCRIÇÃO DE MEDICAMENTOS SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL

O QUE É?

Cadastro e posterior fornecimento dos talonários com Notificação de Receita de Talidomida e medicamentos sujeitos ao controle especial da lista A, bem como fornecimento de numeração para confecção das notificações de receituário de medicamentos da lista B, B2 e C2, para prescritores e instituições em obediência às diretrizes das Portarias SVS/MS nº 344/98 e nº 06/1999, bem como RDC nº 11/2011.

Quem pode utilizar este serviço?

Prescritores (médicos, dentistas e veterinários), ou instituições de saúde que necessitem prescrever medicamentos sujeitos ao controle especial.

Como fazer?

1 - Realizar cadastro no SEI

O cadastro deve ser realizado por meio de peticionamento no Sistema Eletrônico de Informações (SEI/MG).

O representante do estabelecimento deve estar cadastrado como Usuário Externo. Siga as orientações para realizar o cadastro de usuário externo no link abaixo.

VALOR

Gratuito.

CANAIS DE PRESTAÇÃO

Web: Cadastro usuário externo:

https://www.sei.mg.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=usuari_o_externo_avisar_cadastro&id_orgao_acesso_externo=0

2 – Efetuar peticionamento no SEI

1. Realize o peticionamento eletrônico no SEI (link abaixo), selecionando a opção SES – Cadastro de prescritores e fornecimento de talonários e numeração de notificações. Deve existir apenas um processo SEI de cadastro para cada prescritor ou instituição. Selecionar a opção: Peticionamento Novo.

2. Preencha as informações e o documento principal: SES - Ficha Cadastral e anexe os documentos solicitados;
- Os DOCUMENTOS ESSENCIAIS são obrigatórios para todas as solicitações;
 - Os DOCUMENTOS COMPLEMENTARES são obrigatórios apenas para as situações especificadas.
- O passo-a-passo detalhado pode ser consultado no Manual de Peticionamento (link abaixo).

DOCUMENTAÇÃO

- DOCUMENTOS ESSENCIAIS:

I - Carteira do Conselho Regional de Medicina (CRM) ou Conselho Regional de Odontologia (CRO) ou Conselho Regional de Medicina Veterinária (CRMV);

II - Comprovante de endereço residencial ou do consultório, podendo ser uma conta de luz ou telefone

OBS: o prescritor deve providenciar carimbo com os dados: nome e endereço completo do profissional e o Conselho Regional correspondente.

III- Lista de assinaturas, contendo pelo menos 3 (três) autógrafos.

- DOCUMENTOS COMPLEMENTARES:

I - Requisição da notificação de receita;

II - Autorização para terceiro obter talonário de receituário;

III - Declaração para prescritores de Talidomida conforme RDC 11/2011.

VALOR

Gratuito.

CANAIS DE PRESTAÇÃO

Web: Portal de Vigilância em Saúde:

<http://vigilancia.saude.mg.gov.br/>

Web: Manual de peticionamento - ORIENTAÇÕES GERAIS: Peticionamento Eletrônico para Envio de Cadastro de prescritores/instituições e obtenção de talonários e numeração de notificações de receituários sob controle especial no Sistema Eletrônico de Informações (SEI/MG): <http://vigilancia.saude.mg.gov.br/> > Clicar em Vigilância Sanitária > Clicar em Serviços de Visa > Clicar em Distribuição dos talonários de notificação de Receita A, de Talidomida e liberação da numeração para confecção das notificações de Receitas B, B2 > Acessar o documento.

3 - Solicitar talonário ou numeração para impressão de talonário

1. Realize o peticionamento eletrônico intercorrente no SEI (link abaixo), utilizando o mesmo Processo SEI de cadastro do prescritor e ou instituição de saúde.

2. Anexe a documentação informada abaixo.

DOCUMENTAÇÃO

	Ofício informando o tipo de talonário (Talidomida ou amarelo - lista A), bem como numeração para confecção das notificações de receituário B, B2 ou C2 (retinóides). DOCUMENTOS: deve ser anexada uma cópia do ofício devidamente assinado e carimbado, cujo arquivo eletrônico (gerado eletronicamente ou digitalizado) deve estar salvo no computador que irá fazer a solicitação. VALOR Gratuito. CANAIS DE PRESTAÇÃO Web: Acesso SEI para usuário externo: https://www.sei.mg.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=usuario_externo_logar&id_orgao_acesso_externo=0 Presencial: Presencial ou por meio de representante autorizado, na VISA local.
Legislação	• Portaria SVS/MS nº 344 de 12 de maio de 1998 • RDC 11/2011 • Portaria nº 6 de 29 de janeiro de 1999.
Outras informações	Serviço disponível somente para prescritores e instituições cadastrados na Vigilância Sanitária Estadual. Antes de iniciar o processo, procure primeiro orientações na Vigilância Sanitária do seu município. Caso a Vigilância Sanitária Municipal oriente que o cadastro de prescritores e fornecimento de Talonários e numeração de notificações de prescrição de medicamentos sujeitos ao controle especial deve ser feita junto à Vigilância Sanitária Estadual, o requerente deve cadastrar-se no Sistema Eletrônico de Informações (SEI) e realizar o peticionamento.

SOLICITAR TERMO DE ABERTURA E ENCERRAMENTO DE LIVROS DE RECEITUÁRIO GERAL DE FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO

O QUE É?

Solicitação de emissão de Termos de Abertura e de Encerramento de Livro de Receituário Geral de farmácias de manipulação, lavrados pela Autoridade Sanitária local, em atendimento ao item 8.3.1 do Anexo I da Resolução RDC 67/2007, via Sistema Eletrônico de Informações do governo do Estado de Minas Gerais (SEI/MG).

Quem pode utilizar este serviço?

Farmácias de manipulação sob competência de fiscalização estadual.

Como fazer?

1 - Realizar o cadastro no SEI

Caso a Vigilância Sanitária Municipal oriente que o cadastro deve ser feita junto à Vigilância Sanitária Estadual, o requerente deve cadastrar-se no Sistema Eletrônico de Informações (SEI) e realizar o peticionamento.

Siga as orientações para realizar o cadastro de usuário externo no link abaixo.

VALOR

Gratuito

CANAIS DE PRESTAÇÃO

Web: Cadastro de usuário externo:

https://www.sei.mg.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=usuari_o_externo_avisar_cadastro&id_orgao_acesso_externo=0

2 - Efetuar o pagamento da Taxa de Expediente

Para gerar o documento, deve-se seguir as etapas:

1 – Entre no link para gerar o Documento de Arrecadação Estadual (DAE);

2 – Preencha as informações solicitadas:
Tipo de identificação – CPF ou CNPJ;
No campo Órgão Público, selecionar: Fundo Estadual de Saúde;
No campo Serviço do Órgão Público, selecionar: Abertura ou baixa de livros – REC PRÓPRIO;

3 – Na página seguinte, preencha as informações solicitadas:
O Período de referência término e Data de pagamento serão preenchidos automaticamente.

Valores a recolher > Valor da Receita: Digite o valor, conforme orientações abaixo.

4 – Clique em continuar;

5 – Efetue o pagamento em qualquer agência bancária ou casa lotérica. O comprovante deve ser enviado no peticionamento com os demais documentos solicitados.

VALOR

Para obter o valor é necessário multiplicar o valor da Unidade Fiscal do Estado de Minas Gerais (UFEMG) pela quantidade de UFEMGs referente ao serviço conforme tabela.

Quantidade de UFEMG: 10 UFEMG, reajustada em 1º de janeiro de cada ano. Está prevista no item 3.3.4 da [Tabela A](#) constante na Lei Estadual 6.763/75 e no Decreto 38.886/97.

Valor da UFEMG: Consulte [aqui](#) o valor da UFEMG, reajustada anualmente.

CANAIS DE PRESTAÇÃO

Web: Secretaria de Estado da Fazenda:

<http://www.fazenda.mg.gov.br/>

2 - Efetuar peticionamento no SEI

1. Realize o peticionamento eletrônico no SEI (link abaixo), selecionando a opção SES - Abertura e Encerramento de Livros de Receituário Geral.

2. Preencha as informações e anexe os documentos solicitados;

DOCUMENTOS: deve ser anexada uma cópia de cada documentação, cujo arquivo eletrônico (gerado eletronicamente ou digitalizado) deve estar salvo no computador que irá fazer a solicitação.

O passo-a-passo detalhado pode ser consultado no Manual de Peticionamento (link abaixo).

DOCUMENTAÇÃO

- DOCUMENTOS ESSENCIAIS:

I - Ofício com a Solicitação de Emissão de Termo de Abertura de Livro de Receituário Geral de farmácias de manipulação, conforme modelo disponível no Anexo I do manual Peticionamento de abertura e encerramento de livros de receituário geral informatizado no Sistema Eletrônico de Informações (SEI/MG);

II - Comprovante de pagamento da Taxa de Expediente referente à abertura e baixa de livro por meio de Documento de Arrecadação Estadual (DAE).

VALOR

Gratuito.

CANAIS DE PRESTAÇÃO

Web: Acesso SEI para usuário externo:

https://www.sei.mg.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=usuario_externo_logar&id_orgao_acesso_externo=0

Manual de peticionamento - ORIENTAÇÕES GERAIS: Peticionamento de abertura e encerramento de livros de receituário geral

informatizado no Sistema Eletrônico de Informações (SEI/MG). <http://vigilancia.saude.mg.gov.br/> > Clicar em Vigilância Sanitária > Clicar em Serviços de Visa > Clicar em Emissão dos Termos de Abertura e Encerramento de Livro de Receituário Geral de Farmácias de Manipulação - SEI/MG > Acessar o documento.

Legislação

- [RDC 67/2007](#)

Outras informações

Serviço disponível somente para Farmácias inspecionadas pela Vigilância Sanitária (VISA) Estadual, procure primeiro orientações na VISA do seu município.

NOTIFICAR INÍCIO DE FABRICAÇÃO DE PRODUTOS ALIMENTÍCIOS DISPENSADOS DE REGISTRO (ANEXO X)

O QUE É?

A notificação de início de fabricação deve ser solicitada por empresas inspecionadas pela Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais, produtoras de alimentos dispensados da obrigatoriedade de registro no órgão competente do Ministério da Saúde, para informar o início da fabricação do produto à autoridade sanitária do Estado. O procedimento é realizado por meio de peticionamento eletrônico no Sistema Eletrônico de Informações (SEI).

As empresas produtoras de alimentos dispensados da obrigatoriedade de registro no órgão competente, que sejam inspecionadas pela vigilância sanitária dos municípios, devem procurar os municípios para conhecer qual é o procedimento para apresentação do Anexo X da RDC nº 23/2000.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas produtoras de alimentos dispensados da obrigatoriedade de registro no órgão competente do Ministério da Saúde

Como fazer?

1 - Realizar o cadastro no SEI

O cadastro deve ser realizado por meio de peticionamento no Sistema Eletrônico de Informações (SEI/MG). O representante do estabelecimento deve estar cadastrado como Usuário Externo. Siga as orientações para realizar o cadastro de usuário externo no link abaixo.

VALOR

Gratuito

CANAIS DE PRESTAÇÃO

Web: Cadastro de usuário externo:

https://www.sei.mg.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=usuari_o_externo_avisar_cadastro&id_orgao_acesso_externo=0

2 - Efetuar peticionamento no SEI

1. Realize o peticionamento no SEI por meio do link abaixo, selecionando a opção: SES – Comunicação do início de fabricação de produtos dispensados de registro.
2. Preencha as informações solicitadas, e o Documento Principal: SES – Comunicação do início de fabricação.

	3. Anexe a documentação necessária. O Termo de Responsabilidade informando a data do início da fabricação deve ser assinado pelo responsável e anexado ao processo como documento essencial. Observação: Deve ser feito um novo peticionamento a cada início de fabricação de um novo produto ou apresentação. DOCUMENTAÇÃO Termo de Responsabilidade. VALOR Gratuito. CANAIS DE PRESTAÇÃO Web: Acesso SEI para usuário externo: https://www.sei.mg.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=usuario_externo_logar&id_orgao_acesso_externo=0
Quanto tempo leva?	O tempo estimado é de 5 dias.
Legislação	Resolução <u>RDC nº 23 de 15 de março de 2000</u>, alterada por <u>RDC nº 27 de 06 de agosto de 2010</u> e <u>RDC nº 240 de 26 de julho de 2018</u>
Outras informações	Após o recebimento do processo SEI na regional de saúde responsável pela empresa, a autoridade sanitária competente irá avaliar a documentação, assinar o Anexo X, notificar o responsável pela solicitação para que imprima o documento assinado via SEI e o mantenha arquivado junto à documentação da empresa.

OBTER CERTIDÃO DE VENDA LIVRE PARA EXPORTAÇÃO DE ALIMENTOS (CVLEA)

O QUE É?

A CVLEA é um documento emitido pela autoridade sanitária competente do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) responsável pelo licenciamento do estabelecimento fabricante do alimento, requerido voluntariamente, para atender exclusivamente exigências sanitárias de países importadores de alimentos fabricados em território brasileiro.

Quem pode
utilizar este
serviço?

Empresas exportadoras de alimentos que possuam alvará sanitário emitido pela Vigilância Sanitária Estadual. Empresas fiscalizadas pela vigilância municipal devem procurar o município responsável.

Como fazer?

1 - Efetuar o pagamento da Taxa de Expediente

Para a emissão da CVLEA pela autoridade sanitária estadual é necessário efetuar o pagamento da taxa de expedição de certidão a ser recolhida para o Fundo Estadual de Saúde, através de Documento de Arrecadação Estadual – DAE.

1 – Entre no [link](#) para gerar o DAE;

2 – Preencha as informações solicitadas:

- “Identificação”: inserir o número correspondente ao CNPJ ou CPF.
- “Órgão Público”: escolher a opção: FUNDO ESTADUAL DE SAÚDE.
- “Serviço do Órgão Público”: escolher a opção: EXPEDIÇÃO DE DECLARAÇÕES – REC PRÓPRIO.

3 – Na tela subsequente “Documento de Arrecadação - Receita Órgãos Estaduais”:

- “Identificação do Contribuinte”: caso os itens “UF” e “Município” não estejam preenchidos automaticamente pelo sistema a empresa deverá preenchê-los.
- “Valores a Recolher”: inserir em “Valor da Receita” o valor correspondente a 5,00 UFEMGs (cinco vezes o valor da Unidade Fiscal do Estado de Minas Gerais do ano corrente).

4 – Clique em continuar;

5 – Efetue o pagamento. O comprovante deve ser enviado com os demais documentos solicitados.

VALOR

Para gerar o valor, é necessário multiplicar a quantidade de UFEMGs do serviço, pelo valor da UFEMG vigente no ano.

Taxa para expedição de certidão no valor de 5,00 UFEMGs (cinco Unidades Fiscais do Estado de Minas Gerais), segundo o item 3.7 da Tabela A, do Decreto nº 38.886/1997, atualizado pelo Decreto 47.332/2017.

Consulte [aqui](#) o valor da UFEMG vigente no ano.

CANAIS DE PRESTAÇÃO

Web: [Secretaria Estadual de Fazenda](#)

2 – Cadastrar o CNPJ e solicitar a CVLEA

O acesso ao serviço será por meio do cadastramento do CNPJ da empresa exportadora de alimentos, e posterior preenchimento do formulário de solicitação da CVLEA no Portal gov.br (Link nos canais de prestação).

No caso de indisponibilidade do sistema eletrônico para emissão do CVLEA, a solicitação deve ser feita junto à autoridade sanitária competente do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária responsável pelo licenciamento do estabelecimento mediante a apresentação dos documentos obrigatórios.

DOCUMENTAÇÃO

- I - Comprovante de pagamento ou de isenção da taxa, caso houver;
- II - Informação sobre a regularização do produto perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS);
- III - Cópia da fatura ou documento equivalente que comprove a transação comercial de exportação do alimento objeto da certidão;
- IV - Laudo de análise laboratorial, quando exigido pelo país importador.

No caso de indisponibilidade do sistema, além da documentação acima, será exigida a apresentação de:

- I - Requerimento assinado pelo responsável técnico ou legal contendo informações sobre o produto e dados para contato (e-mail e telefone);
- II - Modelo da CVLEA preenchido com as informações de responsabilidade da empresa exportadora.

CANAIS DE PRESTAÇÃO

Web: [Portal GOV.BR](#)

3 – Receber a CVLEA

A primeira via da Certidão pode ser emitida e impressa pela própria empresa, pelo Portal de Serviços ([Portal GOV.BR](#)). Se precisar da

segunda via, poderá acessar o Portal de Serviços e imprimir novamente.

CANAIS DE PRESTAÇÃO

Web: [Portal GOV.BR](http://Portal.GOV.BR)

Quanto tempo leva?

O tempo estimado é de 15 dias.

Legislação

- [RDC nº 603, de 10 de fevereiro de 2022](#)

Outras informações

O sistema eletrônico de emissão de CVLEA é mantido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Após a solicitação no sistema essa Agência informará à Autoridade Sanitária do Estado, que avaliará as informações prestadas pela empresa. Após a avaliação, informações complementares ou ajustes podem ser solicitados.

Quando a CVLEA for requerida exclusivamente para informar a vigência de registro sanitário de alimento, a Anvisa será responsável pela sua emissão.

Para os casos em que a emissão será feita pela Anvisa (ou seja, quando a certidão tratar exclusivamente sobre a vigência do registro) e na indisponibilidade deste serviço eletrônico, a solicitação deve ser efetuada pela empresa interessada por meio do Sistema de Peticionamento no Portal da Anvisa.

Informações ou dúvidas específicas sobre o sistema da Anvisa devem ser consultadas no [portal da Anvisa](#) ou pelos canais de Atendimento telefônico (0800 642 9782) ou eletrônico (cvlea@anvisa.gov.br).

CADASTRAR E/OU CONSULTAR SERVIÇOS NO PROGRAMA ESTADUAL DE CONTROLE DA QUALIDADE EM MAMOGRAFIA - PECQMAMO

O QUE É?

O PECQMamo é uma importante ferramenta de gerenciamento da qualidade da mamografia, auxiliando no diagnóstico precoce do câncer de mama através do monitoramento da qualidade técnica dos mamógrafos instalados nos serviços de mamografia públicos e privados do estado, por meio da avaliação da imagem radiográfica de um simulador de mama.

Quem pode
utilizar este
serviço?

Cidadãos, serviços de mamografia.

Como fazer?

1 - Cadastrar serviço de mamografia no PECQMamo

Os serviços de mamografia do estado de Minas Gerais devem se cadastrar para participarem do monitoramento da qualidade dos mamógrafos, por meio de avaliação técnica realizada pela Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais.

Preencha a Ficha de Cadastro Inicial abaixo.

DOCUMENTAÇÃO

Preenchimento de informações no [link de cadastro](#)

VALOR

Gratuito

CANAIS DE PRESTAÇÃO

- Web: Cadastro de usuário externo: [Ficha cadastral](#)
- Email: mamografia@saude.mg.gov.br

2 - Consultar a relação de serviços participantes e/ou da relação de serviços aprovados.

A população em geral pode consultar a relação dos serviços de mamografia de Minas Gerais participantes, bem como a relação de serviços aprovados na avaliação técnica realizada pela VISA/MG, verificando assim se o equipamento de mamografia possui a devida

	qualidade para realizar o exame. A avaliação é realizada semestralmente. Consulte a lista no site abaixo. DOCUMENTAÇÃO Não é necessária VALOR Gratuito CANAIS DE PRESTAÇÃO Web: Atalanta
Quanto tempo leva?	A informação é imediata, basta acessar o site.
Legislação	• Resolução SES/MG nº 6711/2019.
Outras informações	A consulta aos serviços participantes e aprovados pode ser feita por todas as mulheres que queiram verificar se o serviço de mamografia que irá realizar o seu exame possui um equipamento de qualidade, bem como pelos serviços de mamografia para verificarem se estão prestando um serviço de qualidade.

REFERÊNCIAS

1. BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, [2017]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm. Acesso em: 20 out. 2020.
2. DE SETA, Marismar Horst; DAIN, Sulamis. Construção do Sistema Brasileiro de Vigilância Sanitária: argumentos para debate. *Ciência & Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v.15, supl. 3, p. 3307-3317, nov. 2010.
3. SILVA, José Agenor Alvares da; COSTA, Ediná Alves; LUCHESE, Geraldo. SUS 30 anos: Vigilância Sanitária. *Ciência & Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 23, n. 6, p. 1953-1961, Jun. 2018.
4. UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ - UFC; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. Introdução à Vigilância Sanitária: Regulação na Saúde. Módulo 5 [online]. Disponível em: <https://www.escolavirtual.gov.br/curso/117>. Acesso em: 14 fev. 2020.