

Licenciamento Sanitário 2020

23 de Novembro de 2020 , 16:41

Atualizado em 24 de Julho de 2023 , 11:46



ESTABELECIMENTOS NÍVEL DE RISCO I

Dispensados de licenciamento

ESTABELECIMENTOS NÍVEL DE RISCO II

Baixo risco sanitário

ESTABELECIMENTOS NÍVEL DE RISCO III

Alto risco sanitário

APROVAÇÃO DE PROJETO ARQUITETÔNICO

Estabelecimentos nível de risco III

O licenciamento sanitário é uma etapa do processo de registro e legalização de empresas que conduz o interessado a formalização da licença para o exercício de determinada atividade econômica que se relaciona direta ou indiretamente com a saúde. No âmbito da Vigilância Sanitária, essa licença se materializa por meio do [Alvará Sanitário](#)¹.

O licenciamento sanitário constitui uma das atribuições do Sistema Único de Saúde e representa uma importante ação de proteção à saúde da população, com vistas à diminuição/eliminação dos riscos sanitários causados por atividades que estão sujeitas ao controle sanitário.

ATIVIDADES ECONÔMICAS SUJEITAS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA

De acordo com o Código de Saúde do Estado de Minas Gerais ([Lei 1.3317/90](#)):

Art. 80 - São sujeitos ao controle sanitário os estabelecimentos de serviço de saúde e os estabelecimentos de serviço de interesse da saúde.

§ 1º - Entende-se por estabelecimento de serviço de saúde aquele destinado a promover a saúde do indivíduo, protegê-lo de doenças e agravos, prevenir e limitar os danos a ele causados e reabilitá-lo quando sua capacidade física, psíquica ou social for afetada.

§ 2º - Entende-se por estabelecimento de serviço de interesse da saúde aquele que exerça atividade que, direta ou indiretamente, possa provocar danos ou agravos à saúde da população

Entre os serviços de saúde estão os estabelecimentos hospitalares e de pronto atendimento, clínicas, laboratórios, consultórios, entre outros. Os serviços de interesse da saúde contemplam desde fabricantes, comerciantes e distribuidores de alimentos, medicamentos, produtos para a saúde, cosméticos e saneantes até serviços sociais e coletivos relacionados à saúde.

Toda atividade sujeita ao controle sanitário está sujeita à atuação da Vigilância Sanitária e deve atender as normas e regulamentos sanitários.

CLASSIFICAÇÃO DE RISCO PARA FINS DE LICENCIAMENTO SANITÁRIO

O que define se um empreendimento exige licenciamento sanitário são as atividades econômicas que ele exerce. E, neste sentido, a legislação sanitária apresenta o rol de atividades que necessitam de autorização da Vigilância Sanitária para funcionamento. A legislação classifica as atividades econômicas de acordo com o grau de risco que expõem a saúde da população e, de acordo com esta classificação:

- As atividades enquadradas como de Nível de Risco I estão dispensadas do licenciamento sanitário. No entanto, permanecem sujeitas à fiscalização sanitária devendo atender a todas as normas, regulamentos e boas práticas.
- As atividades classificadas como Risco Nível II (Baixo Risco) dependem de autorização da Vigilância Sanitária para o início das atividades (licenciamento sanitário), 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.
- As atividades de Risco Nível III (Alto Risco) dependem de aprovação de projeto arquitetônico e inspeção prévia por parte da Vigilância Sanitária para que seja emitida a autorização para o início de funcionamento.

[Clique aqui](#) para verificar a relação das atividades econômicas ([CNAEs²](#)) sujeitas ao licenciamento sanitário.

IMPORTANTE: quando o empreendimento exercer mais de uma atividade econômica será classificado de acordo com a atividade de maior grau de risco.

COMO SABER QUAL O NÍVEL DE RISCO DA ATIVIDADE ECONÔMICA DO MEU EMPREENDIMENTO?

O nível de risco da atividade econômica do seu empreendimento depende da legislação adotada pelo Município em que se localiza. Existe uma classificação de risco editada pela ANVISA em nível nacional, a qual delimita o grau de risco das atividades econômicas sob a perspectiva da Vigilância Sanitária. Os Estados e Municípios podem complementar essa norma. Atualmente, a classificação de risco sanitário no Estado de Minas Gerais é delimitada por norma estadual, podendo também ser objeto de regulamentação pelos Municípios.

É necessário buscar orientações sobre a classificação de risco aplicável ao seu empreendimento no seu Município. Quando o Município não dispuser de normativo próprio, em Minas Gerais, aplica-se a norma estadual.

As normas que detalham o grau de risco sanitário das atividades econômicas são as seguintes:

- [RDC ANVISA n. 418/2020](#);
- [Resolução SES/MG nº 7426/2021](#) (estabelece a classificação de risco das atividades econômicas sujeitas ao controle sanitário para fins de licenciamento sanitário no âmbito do estado de Minas Gerais)
- [Resolução SES/MG Nº 8.765/2023](#) (altera os Anexos I, II, III, IV e V da Resolução SES/MG nº 7.426/2021)
- Normativo Municipal próprio.

É fundamental que as atividades exercidas pelo empreendimento estejam corretamente discriminadas conforme a Classificação Nacional de Atividades Econômicas (CNAE) e devidamente contempladas no seu CNPJ, pois o licenciamento sanitário deve ocorrer de

acordo com as informações de registro das empresas.

COMO OBTER O ALVARÁ SANITÁRIO?

Para obter orientações sobre o licenciamento sanitário, o interessado deve procurar a Vigilância Sanitária Municipal. Isto porque o Município tem autonomia para estabelecer e realizar o processo de licenciamento. Sendo que:

- A competência pelo licenciamento de estabelecimentos Nível de Risco II (Baixo Risco) é do Município.
- O licenciamento para estabelecimentos de Alto Risco pode ser realizado pelo Município ou pelo Estado.

No modelo regulamentado pelo Estado de Minas Gerais, o licenciamento sanitário segue o seguinte fluxo:

O estabelecimento realiza apenas atividades de nível de risco I?		
Não		Sim
O estabelecimento realiza pelo menos uma atividade de nível de risco III?		Não precisa de licenciamento sanitário
Não	Sim	
Submeta a documentação necessária à vigilância sanitária municipal e pague a taxa, se couber.	Consulte a vigilância sanitária municipal para saber a qual esfera deve submeter a documentação.	
A vigilância sanitária municipal deve emitir o alvará sanitário sem a necessidade de realizar inspeção prévia.	Submeta a documentação necessária à vigilância sanitária competente e pague a taxa, se couber. A vigilância sanitária vai realizar a inspeção sanitária e liberar o alvará sanitário se não houver ressalvas.	

1- 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.

2 - A Classificação Nacional de Atividades Econômicas - CNAE (pronúncia "quinai") é a [classificação](#) oficial adotada pelo [Sistema Estatístico Nacional](#) do [Brasil](#) e pelos órgãos federais, estaduais e municipais gestores de registros administrativos e demais instituições do Brasil. A CNAE é o instrumento de padronização nacional dos códigos de atividade econômica e dos critérios de enquadramento utilizados pelos diversos órgãos da Administração Tributária do Brasil. Essa classificação aplica-se a empresas privadas ou públicas, estabelecimentos agrícolas, organismos públicos e privados, instituições sem fins lucrativos e agentes autônomos (pessoa física).

[Enviar para impressão](#)