

BRASÍLIA

SERVIÇOS PARA VOCÊ

DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – DIVISA

- **Endereço:** Bloco D, SEPS 712/912 – Asa Sul - Brasília, DF, 70390-125
- **Telefone:** 2017-1076, 2017-1077, ramal 8277
- **E-mail:** vigilanciasanitariadf@gmail.com, divisa.svs@saude.df.gov.br
- **Horário de atendimento:** das 8 às 17h, de segunda a sexta-feira
- **Prioridade de atendimento:** pessoas com deficiência, idosos com idade igual ou superior a 60 (sessenta) anos, gestantes, lactantes, pessoas com crianças de colo e os obesos nos termos da lei.
- **Linhas de ônibus:** Qualquer linha que passe no trajeto W3 Sul (altura da 712 Sul)
- **Acessibilidade:** disponível em todos os acessos da unidade.
- Possui estacionamento para carros, motos e bicicletas.

SERVIÇOS PARA VOCÊ

O que a Diretoria de Vigilância Sanitária faz por você:

- Coordena as ações de vigilância sanitária no âmbito do Distrito Federal;
- Promove estratégias e ações de educação e fiscalização com a finalidade de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde da população, intervindo nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente da população e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde;
- Atua no controle sanitário de medicamentos, alimentos, água envasada, bebidas energéticas e preparado líquido aromatizado, resíduos em saúde, agrotóxicos, cosméticos, saneantes, produtos de higiene e perfumes, equipamentos, produtos hemoterápicos, imunobiológicos, sangue e hemoderivados, órgãos e tecidos humanos usados em processos de transplantes, radioisótopos,

radiofármacos, cigarros, propaganda de produtos que geram risco sanitário, produtos que envolvem risco à saúde, obtidos por engenharia genética, exercendo ainda o controle sanitário nos serviços relacionados à saúde, tais como: hospitais, clínicas médicas e odontológicas, laboratórios, bem como em instituições de longa permanência para idosos, salões de beleza e estabelecimentos de estética, tatuagens, e tudo mais que esteja relacionado, direta ou indiretamente com a saúde da população.

Formas de prestação do serviço

- Dispõe de 06 Gerências Técnicas, 01 Gerência Administrativa, 22 Núcleos de Inspeção descentralizados, cobrindo todas as Regiões Administrativas do Distrito Federal, e 01 Núcleo de Análise de Projetos de Arquitetura em Saúde.
- Relação dos Núcleos de Inspeção da Divisa em que você pode comparecer:

| Núcleo de Inspeção | Correio eletrônico | Endereço |
|--|---|--|
| <u>ÁGUAS CLARAS - NIAC</u> | <u>aguasclaras.divisa@gmail.com</u> | Rua Manacá Lote 2 Bloco 1 Sala 07 - Prédio da Administração 71.936-500 – Águas Claras/DF |
| <u>BRASÍLIA SUL - NIBS</u> Telefone: 2017-1145 (ramal: 8290) | <u>brasiliasul.divisa@gmail.com</u> | SAIS - Área Especial n.º10 - Prédio do Núcleo de Inspeção Brasília Sul - Brasília/DF.CEP: 70.602-900 – Próximo às clínicas veterinárias. |
| <u>BRASÍLIA NORTE - NIBN</u> Telefone: 2017-1145 (ramal: 8326) | <u>brasilianorte.divisa@gmail.com.br</u> | SGAN Quadra 601 Lotes O/P Prédio do LACEN CEP: 70830-010 – Brasília/DF |
| <u>BRAZLÂNDIA - NIBZ</u> Telefone: 2017-1145 (ramal: 8370) | <u>brazlandia.divisa@gmail.com</u> | Área Especial 04 - Lote 09 - Praça Administrativa - Setor Tradicional CEP: 72.720-040 – Brazlândia /DF |
| <u>CANDANGOLÂNDIA - NICA</u> Telefone: 2017-1145 (ramal: 8368) | <u>candangolandia.divisa@gmail.com</u> | Rua dos Transportes – Área Especial 1 CEP: 71.725-200 Candangolândia-DF |
| <u>CEILÂNDIA - NICE</u> Telefone: 2017-1145 (ramal: 8378) | <u>ceilandia.divisa@gmail.com</u> | QNM. 15 – Lote D - Área Especial CEP: 72.215-150 – Ceilândia/DF. |
| <u>CRUZEIRO - NICZ</u> | <u>nicz.geaf@saude.df.gov.br</u> | Setor Escolar, AE Bloco C - Lote 03, SRES - Cruzeiro Velho, Brasília - DF, 70640-560 Ao lado da Administração do Cruzeiro |
| <u>GAMA - NIGA</u> Telefone: 2017-1145 (ramal: 8359) | <u>niga.geaf@saude.df.gov.br</u> | Área Especial nº 07 – Setor Central CEP: 72.405-610 – Gama/DF |
| <u>GUARÁ - NIGU</u> Telefone: 2017-1145 (ramal: 8374) | <u>guara.divisa@gmail.com</u> | QE 12 Área Especial “B” CEP: 71.010-320 – Guará I/DF |
| <u>LAGO NORTE - NILN</u> | <u>niln.geaf@saude.df.gov.br</u> | SHIN CA 5 Cj. J - Bl. B - TÉRREO Brasília-DF. |

| | | |
|--|--|--|
| | | Administração Regional do Lago Norte |
| <u>LAGO SUL - NILS</u> Telefone: 2017-1145 (ramal: 8295) | lagosul.divisa@saude.df.gov.br | SHIS. QI. 13 - Conj. F - Lago Sul CEP 71635-013 – Brasília/DF |
| <u>NÚCLEO BANDEIRANTE - NIBS</u> Telefone: 2017-1145 (ramal: 8364/8369) / | nucleobandeirante.divisa@gmail.com | 3ª. Avenida Área Especial n.º 03 CEP: 71.705-030 Núcleo Bandeirante/DF |
| <u>PARANOÁ - NIPA</u> Telefone: 2017-1145 (ramal: 8837) | nipa.geaf@saude.df.gov.br | Quadra 03 Área Especial 07 CEP: 71.570-030 Paranoá/DF |
| <u>PLANALTINA - NIPL</u> Telefone: 2017-1145 (ramal: 8371) | nipl.geaf@saude.df.gov.br | Av. Independência – Qd. 02 Bl. “J” Setor Comercial Central CEP: 73.310-300 – Planaltina/DF |
| <u>RECANTO DAS EMAS</u> Telefone: 2017-1145 (ramal: 6060/6061) | nire.geaf@saude.df.gov.br | Quadra 104/105 Setor Hospitalar Lote 3 Recanto das Emas |
| <u>RIACHO FUNDO I - NIRF</u> Telefone: 2017-1145 (ramal: 8373) | riachofundo.divisa@gmail.com | Área Central -3 – Lt. 6, QS 06 – Praça Central. Adm. do Riacho Fundo CEP: 71.800-000 – Riacho Fundo I/DF |
| <u>SÃO SEBASTIÃO - NISSE</u> Telefone: 2017-1145 (ramal: 8355) | saosebastiao.divisa@gmail.com | Rua 47-A - Lote 50 - Centro CEP: 71.690-000 – São Sebastião/DF |
| <u>SAMAMBAIA - NISA</u> Telefone: 2017-1145 (ramal: 8379) | nisa.geaf@saude.df.gov.br | QN 410 – Cj. A - Área Especial Centro Comunitário CEP: 72.310-105 – Samambaia/DF |
| <u>SANTA MARIA - NISM</u> | nism.geaf@saude.df.gov.br | BR 040 Km 02 – antigo Posto Fiscal da Receita Federal – Quadra AC 102, Conjunto A, B, C e D, Setor Sul. CEP 72.502-100 – Santa Maria /DF |
| <u>SOBRADINHO - NISO</u> | niso.geaf@saude.df.gov.br | Setor Tradicional e Cultural - Lote D - Quadra Centra CEP: 73.001-970–Sobradinho-DF |
| <u>TAGUATINGA NORTE - NITN</u> Telefone: 2017-1145 (ramal: 4380) | nitn.geaf@saude.df.gov.br | QNJ - Área Especial n.º 02 Setor CEP: 72.000-000 Taguatinga/DF |
| <u>TAGUATINGA SUL - NITS</u> Telefone: 2017-1145 (ramal: 4390) | nits.geaf@saude.df.gov.br | QSE 11/13 - Área Especial n.º 02 CEP: 72.140-000 – Taguatinga/DF |
| <u>NÚCLEO DE ANÁLISE DE PROJETOS - NAPA</u> Telefone: 2017-1145 (ramal: 8280) | napa.divisa@saude.df.gov.br | SAIS - Área Especial n.º10 - Prédio do Núcleo de Inspeção Brasília Sul - Brasília/DF. CEP: 70.602-900 – Próximo às clínicas veterinárias. |

Sumário

| | |
|--|----|
| Solicitação de serviço de Fiscalização Sanitária | 5 |
| Solicitação de Suspeita de Surto Alimentar | 5 |
| Solicitação de Serviço de Fiscalização não relacionada à suspeita de surto alimentar | 7 |
| Análise de Projetos Arquitetônicos em Saúde | 10 |
| Autorização para Aquisição, Guarda e Uso De Medicamentos Sujeitos a Regime de Controle Especial pelos Estabelecimentos de Diagnóstico Médico, Estabelecimentos de Serviço de Diálise, Clínicas Odontológicas e Clínicas Veterinárias | 21 |
| Credenciamento de Farmácias e Drogarias para a Dispensação de Medicamentos à Base de Substâncias Retinóicas de Uso Sistêmico C2 | 25 |
| Cadastro de estabelecimentos hospitalares para a utilização de medicamentos à base de Misoprostol | 27 |
| Autorização para hospitais, clínicas, médicos, médicos veterinários e cirurgiões dentistas para a confecção de Notificações de Receita B, B2 e C2 | 29 |
| Credenciamento de unidades públicas para dispensação de medicamentos à base de Talidomida | 32 |
| Cadastro de médicos, cirurgiões dentistas, médicos veterinários ou instituições para recebimento da Notificação de Receita “A” | 34 |
| Cadastro de médicos para prescrição de medicamentos à base de Talidomida | 37 |
| Cadastro e Credenciamento de Gráficas para impressão de Notificações de Receita B, B2 e Notificação de Receita Especial para retinóicos de uso sistêmico..... | 39 |
| Apresentação de Relatório Mensal com balanço das Notificações de Receitas “A” e “B2” pelas Farmácias e Drogarias | 41 |
| Comunicação de importação e Início de Fabricação de Produto Alimentício | 43 |
| Emissão de Certidão de Venda Livre para Exportação de Alimentos - CVLEA | 46 |
| Cadastramento sanitário..... | 48 |
| Emissão e Renovação de Licenciamento Sanitário | 51 |
| Emissão do Certificado de Vistoria de Veículo – CVV | 56 |
| Cadastramento e auditoria de veículos denominados food truck | 59 |
| Pedido de vistas ao Processo Administrativo Sanitário | 61 |
| Apresentação de Defesa | 63 |
| Apresentação de Recurso | 65 |
| Retirada do Documento de Arrecadação Fiscal - DAR para pagamento de multa (boleto de pagamento) | 67 |

SERVIÇOS PARA VOCÊ

1. SOLICITAÇÃO DE SERVIÇO DE FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

Descrição

- Fiscalização de estabelecimentos, serviços de saúde, produtos, condições ambientais e de trabalho na área de abrangência da Vigilância Sanitária que visa garantir a proteção e a promoção da saúde individual e coletiva da população, podendo ser programada, com base em risco à saúde, ou demandada pelo cidadão;
- A Vigilância Sanitária realiza Fiscalização para atendimento às demandas oriundas da Ouvidoria do Distrito Federal e do Centro de Informações Estratégicas em Vigilância em Saúde - CIEVS, por meio de solicitações de serviço do cidadão. O CIEVS realiza a vigilância ativa de rumores para antecipar as respostas às potenciais emergências em saúde pública de importância nacional e internacional evitando a disseminação de surtos e epidemias.

Prestação do serviço

- Você pode solicitar o serviço de Fiscalização por meio dos canais de atendimento da ouvidoria: via internet (sítio eletrônico: <https://www.ouv.df.gov.br/#/>), pelo telefone 162 ou presencialmente em qualquer unidade de ouvidoria de GDF.

2. SOLICITAÇÃO DE SUSPEITA DE SURTO ALIMENTAR

Descrição

- Ocorre nos casos em que duas ou mais pessoas apresentam doença similar resultante da ingestão de líquidos ou alimento comum contaminado ou de alimentos de mesma procedência ou preparação/fabricação e também devido a um aumento

não explicável e não esperado de doença similar em que a fonte provável é o alimento.

Requisitos

- Formalizar as demandas por meio do canal CIEVS
- Fornecer informações importantes para o processo de fiscalização sanitária, tais como:
 - ✓ Onde comprou? (Nome do estabelecimento e endereço completo);
 - ✓ Quando foi realizada a compra?
 - ✓ Especificação do produto (Tipo, marca, lote, data de fabricação e data de validade);
 - ✓ Características apresentadas pelo produto (poderá anexar fotos, caso exista);
 - ✓ Detalhar os efeitos apresentados após o consumo e o número de pessoas afetadas;
 - ✓ Procurou atendimento médico? Onde?

Formas de prestação do serviço

- Centro de Informações Estratégicas e Respostas de Vigilância em Saúde – CIEVS/Diretoria de Vigilância Epidemiológica
Telefone: (61) 99221-9439
E-mail: cievsdf@gmail.com
Horário de atendimento: funcionamento 24 horas, em todos os dias da semana e feriados

Etapas

- Durante o atendimento, será identificada a suspeita de surto;
- Após confirmação de caso de suspeita de surto, o CIEVS comunicará imediatamente as áreas envolvidas no processo de investigação e medidas de controle do possível surto.

- Caso o atendente não identifique como suspeita de surto, orientará o solicitante para o canal do Sistema de Ouvidoria do Governo do Distrito Federal (Ouv-DF);
- Assim que for comunicada pelo CIEVS, a Vigilância Sanitária iniciará o processo de investigação e medidas de controle do possível surto, em parceria com outras áreas envolvidas, como por exemplo: Vigilância Epidemiológica e Laboratório Central.

Tempo de espera para atendimento e prazo para prestação do serviço

- A partir do contato pelo canal do CIEVS, o atendimento é iniciado.
- Os trâmites necessários para a prestação do serviço serão iniciados imediatamente após o atendimento e seguem as etapas do protocolo de investigação de surto.
- O prazo de conclusão dependerá dos subsídios para a investigação, inclusive análise de amostras pela Laboratório Central - LACEN.

Normas e regulamentações

[Regulamento Sanitário Internacional \(RSI\) 2005](#)

[Manual Integrado de Vigilância, Prevenção e Controle de Doenças Transmitidas por Alimentos](#)

3. SOLICITAÇÃO DE SERVIÇO DE FISCALIZAÇÃO NÃO RELACIONADA À SUSPEITA DE SURTO ALIMENTAR

Descrição

- Fiscalização relacionada a medicamentos, alimentos, água envasada, bebidas energéticas e preparado líquido aromatizado, resíduos em saúde, agrotóxicos, cosméticos, saneantes, produtos de higiene e perfumes, equipamentos, produtos hemoterápicos, imunobiológicos, sangue e hemoderivados, órgãos e

tecidos humanos usados em processos de transplantes, radioisótopos, radiofármacos, cigarros, propaganda de produtos que geram risco sanitário, produtos que envolvem risco à saúde, obtidos por engenharia genética, serviços relacionados à saúde, tais como: hospitais, clínicas médicas e odontológicas, laboratórios, farmácias, instituições de longa permanência para idosos, salões de beleza e estabelecimentos de estética, tatuagens, academias, óticas e tudo mais que esteja relacionado, direta ou indiretamente com a saúde da população.

Requisitos

- Formalizar as demandas por meio do canal Ouv-DF;
- Fornecer informações importantes para o processo de fiscalização sanitária, tais como:
 - ✓ Onde comprou o produto ou o serviço? (nome do estabelecimento e endereço completo);
 - ✓ Quando foi realizada a compra?
 - ✓ Especificação do produto ou serviço (tipo, marca, lote, data de fabricação e data de validade, método de aplicação);
 - ✓ Características apresentadas pelo produto ou serviço (anexar fotos, caso exista);
 - ✓ Detalhar os efeitos apresentados após o consumo (se for o caso);
 - ✓ Procurou atendimento médico? Onde? (se for o caso)

Formas de prestação do serviço

- Canal de Atendimento Ouv-DF
Telefones 160 ou 162 Ligação gratuita para telefone fixo e aparelhos celulares
Horário de Atendimento: segunda à sexta de 7h às 21h e finais de semana de 8h às 18h

Acesse: www.ouv.df.gov.br

Pessoalmente

Unidade Setorial de Ouvidoria

Sede da Secretaria de Saúde - Setor de Áreas Isoladas Norte - SAIN Bloco B, 1º Andar, Sala 103 - CEP: 70.086-900

Horário de atendimento: segunda a sexta, das 8h às 12h e das 14h às 18h

ATENÇÃO: Acompanhe o andamento da sua demanda. Ligue 162, pelo seu email ou acesse www.ouv.df.gov.br

Etapas

- As Solicitações de serviço de Fiscalização são registradas no Canal de Atendimento Ouv-DF, pelo solicitante, por telefone, acesso www.ouv.df.gov.br ou pessoalmente;
- As Solicitações de serviço de Fiscalização serão encaminhadas para a Diretoria de Vigilância Sanitária - DIVISA por meio do sistema www.ouv.df.gov.br;
- As solicitações de serviço são recebidas pelos interlocutores de Ouvidoria da DIVISA e, após triagem, são repassadas para a Unidade responsável pela fiscalização;
- A Unidade responsável pela fiscalização responderá ao solicitante pelo sistema www.ouv.df.gov.br;
- Em caso de não conclusão da fiscalização em decorrência de prazos legais, ações conjuntas com outros órgãos da Administração Pública, resultado de análise laboratorial de amostras coletadas etc, será encaminhada ainda uma resposta complementar.

Tempo de espera para atendimento e prazo para prestação do serviço

- A partir do contato pelo canal do Ouv-DF, o atendimento é iniciado;
- Resposta Preliminar em até dez dias, a contar do registro da solicitação;
- Resposta Definitiva em até 20 dias, a contar do registro da solicitação;
- Em caso de necessidade de Resposta Complementar, o prazo dependerá do tempo para conclusão da prestação de serviço.

Normas e regulamentações

[Lei nº 4.896/2012](#) – Dispõe sobre o Sistema de Gestão de Ouvidoria do Distrito Federal – SIGO/DF

[Decreto nº 36.462/2015](#) – Regulamenta a Lei nº 4.896, de 31 de julho de 2012, que dispõe sobre o Sistema de Gestão de Ouvidoria do Distrito Federal – SIGO/DF.

[Instrução Normativa nº 01/2017](#) - Regulamenta os procedimentos dos serviços de ouvidoria tratados na Lei nº 4.896/2012, Decreto nº 36.462, de 23 de abril de 2015 e estabelece instrumentos de responsabilização dos participantes da rede de ouvidorias e áreas envolvidas

[DECRETO Nº 39.723, DE 19 DE MARÇO DE 2019](#) - Estabelece medidas, no âmbito no Sistema de Gestão de Ouvidoria do Distrito Federal, para garantir a efetividade da participação popular no aprimoramento dos serviços públicos prestados pela Administração Pública direta e indireta do Distrito Federal, e dá outras providências.

[Lei distrital 5.321/2014](#) – Código de Saúde do DF

Legislações específicas para cada atividade.

SERVIÇOS PARA VOCÊ

4. ANÁLISE DE PROJETOS ARQUITETÔNICOS EM SAÚDE

Descrição

- Análise e emissão de parecer de projetos básicos de arquitetura de estabelecimento de saúde e de interesse à saúde e emissão de Laudo de Conformidade elaborado após verificação de conformidade realizada por Auditor de Atividades Urbanas – especialidade Vigilância Sanitária, para averiguação de conformidade das obras edificadas ao Projeto Básico de Arquitetura ou Planta Física aprovados;

- Atendimento a solicitação do setor regulado para aprovação de Projetos Básicos de Arquitetura de Estabelecimento Assistencial de Saúde e de Interesse à Saúde dos Serviços de Alta Complexidade para construções novas, reformas, ampliações e adequação física.

Requisitos

- Consultar a relação das atividades econômicas que deverão apresentar Projeto Básico de Arquitetura para análise. Anexo III da [Instrução Normativa nº 18/2018, de 20/12/2017](#).
- Solicitar Requerimento para Análise de Projeto Básico de Arquitetura e demais orientações ao Núcleo de Análise de Projetos - napa.divisa@saude.df.gov.br

Formas de prestação do serviço

- Núcleo de Análise de Projetos Arquitetônicos
Endereço: SAIS - Área Especial n.º 10 - Prédio do Núcleo de Inspeção Brasília Sul - Brasília/DF CEP: 70.602-900 – Próximo às clínicas veterinárias.
E-mail: napa.divisa@saude.df.gov.br
Horário de atendimento: Segunda a sexta, de 8h às 17h

Documentos Necessários

Somente serão protocolados projetos com documentação completa ([RDC 51/2011 ANVISA, de 06/10/2011, ART 15, § 1º](#)). Não encadernar a documentação.

- Requerimento para avaliação de projeto básico de arquitetura fornecido pelo Núcleo de Análise de Projetos - preenchimento legível e obrigatório de todos os campos, data e assinaturas do autor do projeto e do proprietário ou representante legal do estabelecimento. [RDC 51/2011 ANVISA, Seção II Art 9](#).
- RRT (Registro de Responsabilidade Técnica) - emitido pelo CAU, se autor for arquiteto ou ART (Anotação de Responsabilidade Técnica) emitido pelo CREA, se

autor for engenheiro. Caso o registro seja provisório, anexar o comprovante de pagamento papel A4. [RDC 51/2011 ANVISA, Art 14](#).

- Representação gráfica (duas vias originais)
 - ✓ Edificação existente (Planta física): Planta baixa¹ com locação² (layout), cortes e planta de situação do pavimento, planta do sistema de ar condicionado (quando couber).
 - ✓ Assinatura do autor do projeto e do proprietário do estabelecimento.
 - ✓ Edificação nova ou ampliação (Projeto Básico de Arquitetura): Planta baixa¹ com locação² (layout), cortes, fachadas, planta de cobertura, planta de situação do terreno em relação ao seu entorno (locação da edificação)³, planta do sistema de ar condicionado (quando couber).
 - ✓ Todas as edificações deverão observar a legislação de uso e ocupação do solo, recursos hídricos, saneamento básico, segurança, salubridade, conforto, higiene e acessibilidade.
 - ✓ Todos os ambientes devem estar com nomenclatura oficial estabelecida na [RDC ANVISA 50/2002](#). Caso seja utilizada outra nomenclatura não prevista na norma, esta deverá ser informada no Relatório Técnico.
 - ✓ Todas as pranchas deverão conter a assinatura do autor do projeto e do proprietário do imóvel.
 - ✓ Todas as peças gráficas devem conter a identificação e endereço completo do estabelecimento, identificação do autor do projeto com respectivo número de registro nacional no Conselho Federal de Engenharia, Arquitetura e Agronomia (Confea) e Arquitetura (CAU), identificação do proprietário, escala gráfica, data da conclusão do projeto, número sequencial das pranchas, área total construída e do pavimento e área do terreno (se for o caso); com carimbo padrão exigido pelo Código de Edificação do DF - Decreto Distrital 19.915, de 17/12/1998 ([revogado pelo Decreto 39272 de 02/08/2018](#)), em todas as pranchas do PBA, em tamanho A4 de acordo com ABNT.
 - ✓ Em se tratando de reforma e/ou ampliação e/ou conclusão, as plantas devem conter legenda indicando área a ser demolida, área a ser construída e área existente.

- ✓ Escala $\geq 1:100$, em papel tamanho A3(mínimo) à A0 (máximo) estabelecido na NBR 6492/94.

Nota 1 - Planta baixa e corte: cotas lineares e de soleira, layout, área (m²), nomenclatura dos ambientes, área interna dos ambientes, espessura das paredes, cota de soleira, inclinação de rampas e coberturas, especificação do tamanho das portas, janelas, guichês, etc.

Nota 2 – Locação, relacionada à atividade pretendida, de louças sanitárias e bancadas, posição de leitos, quando houver, locação de equipamentos de médio e grande porte, fixos ou não, de instalações especiais, de infraestrutura predial etc.

Nota 3 - Locação da edificação com acessos de pedestres inclusive PNE, veículos e ambulâncias, carro coletor de resíduos e veículos de carga. [RDC 51/2011 ANVISA](#), Art 11, § 2º e Código de Edificação do Distrito Federal – [Lei nº 6138/2018](#) regulamentada pelo [Decreto nº 39272/2018](#).

- Relatório técnico (duas vias originais)
 - ✓ Dados cadastrais do estabelecimento, tais como: razão social, nome fantasia, endereço, CNPJ, número da licença sanitária atual (caso possua).
 - ✓ Identificação e assinatura do autor do projeto e do responsável legal pelo estabelecimento.
 - ✓ Resumo descritivo das atividades que serão executadas na edificação do estabelecimento (procedimentos, tipo de anestesia, exames etc.).
 - ✓ Memorial do projeto de arquitetura descrevendo as soluções adotadas no mesmo, inclusive considerações sobre os diversos fluxos internos e externos.
 - ✓ Especificação básica dos materiais de acabamento, dimensão de portas e esquadrias, que poderá também constar na representação gráfica.
 - ✓ Especificação básica dos equipamentos de infraestrutura e, quando solicitado, dos equipamentos necessários para a execução das atividades fins do estabelecimento de saúde.

- ✓ Descrição sucinta da solução adotada para o abastecimento de água potável, fornecimento de energia elétrica, climatização das áreas semicríticas e críticas, coleta e destinação de efluentes e águas pluviais e locais para armazenamento e de tratamento (quando houver) dos resíduos de serviço de saúde (RSS).
- ✓ Para os estabelecimentos assistenciais de saúde, o Relatório Técnico deve, ainda, conter as seguintes informações: I. listagem de atividades que serão executadas na edificação do estabelecimento de saúde, assim como de atividades de apoio técnico ou logístico que serão executadas fora da edificação do estabelecimento em análise; II. quadro de número de leitos, quando houver, discriminando: leitos de internação, leitos de observação e leitos de tratamento intensivo, conforme conceituado na [Portaria GM/MS nº 1.101, de 12/06/2002](#) (Revogada pela [PRT GM/MS nº 1.631 de 01.10.2015](#)), que estabelece os parâmetros de cobertura assistencial no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. [RDC 51/2011 ANVISA, Art 11, § 3º](#).

Etapas e prazos para a prestação do serviço

- Análise inicial ou reavaliação de projetos de baixa complexidade: 60 dias;
- Análise inicial ou reavaliação de projetos de média e alta complexidade: 90 dias;
- O Núcleo de Análise de Projetos aguardará o cumprimento de exigências: 60 dias; a ausência de manifestação do interessado quando instado a atender exigências do projeto no prazo concedido resultará no indeferimento e arquivamento do mesmo;
- Emissão de Parecer técnico com as seguintes expressões: “O Projeto atende as normas sanitárias em vigor”; “Projeto liberado com condicionantes”; ou “O Projeto não atende as normas sanitárias em vigor” - o prazo dependerá do cumprimento de exigências;
- Verificação de Conformidade e emissão do Laudo de conformidade - o prazo dependerá da adequação ao PBA e do cumprimento de exigências.

Normas e regulamentações gerais

Resoluções ANVISA (página da ANVISA)

[RDC nº 50/2002](#) – Normas para projetos físicos de estabelecimento assistencial de saúde.

[RDC nº 51/2011](#) – Requisitos para análise, avaliação e aprovação de estabelecimento assistencial de saúde.

[RDC nº 63/2011](#) – Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde.

[RDC nº 283/2005](#) – Requisitos para construção e funcionamento de instituição de longa permanência de idosos.

[RDC nº 222/2018](#) – Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde.

NBR ABNT 7256 – Parâmetros para instalação de sistema de tratamento de ar em ambientes críticos e semicríticos.

Decreto Distrital nº 19.915/1998 ([revogado pelo Decreto 39272 de 02/08/2018](#)) – Código de Edificações do DF.

[Lei nº 6138/2018](#) - Código de Edificação do Distrito Federal – regulamentada pelo [Decreto nº 39272/2018](#).

NBR ABNT 9050.2015 – Acessibilidade.

[Instrução Normativa SES nº 01, de 28/01/2013](#) – Regulamentação de Análise de projetos e plantas físicas no âmbito da vigilância sanitária/DF.

[Instrução Normativa nº 18/2018, de 20/12/2017](#) - Regulamento Técnico sobre o Licenciamento e Cadastro Sanitário de estabelecimentos, equipamentos e profissionais de interesse direto ou indireto para a saúde, no âmbito do Distrito Federal.

Outras legislações sanitárias federais e distritais específicas.

ATENÇÃO! Esclarecemos que as legislações sugeridas na relação abaixo podem variar, tendo em vista a especificidade de cada estabelecimento.

Resoluções ANVISA (página da ANVISA)

[RDC nº 17/2010](#) e [RDC nº 11/2014](#) - Indústria de Medicamentos e Correlatos

[RDC nº 67/2007](#) – Farmácia de Manipulação

[RDC nº 220/2004](#) – Oncologia

[Portaria Federal nº 272/1998](#) – Nutrição Parenteral

NBR ABNT 7256 – Parâmetros para instalação de sistema de tratamento de ar em ambientes críticos e semicríticos

Outras legislações sanitárias federais e distritais.

Cozinha hospitalar, cozinha institucional, nutrição enteral, lactário, banco de leite humano, indústria de alimentos e água mineral.

Resoluções ANVISA (página da ANVISA)

[RDC nº 216/2004](#) - Regulamento Técnico de Boas Práticas para Serviços de Alimentação.

[RDC nº 52/2014](#) – Boas Práticas para os Serviços de Alimentação

[RDC nº 275/2002](#) - Procedimentos Operacionais aplicados aos estabelecimentos produtores/industrializadores de alimentos

[RDC nº 171/2006](#) – Banco de Leite Humano

[RDC nº 63 ANVISA](#) - de 25/11/2011 - Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde

[RDC nº 216/2004](#) - Lactário e Nutrição Enteral

Outras legislações sanitárias federais e distritais específicas.

Radioterapia

[RDC nº 20 ANVISA de 02/02/2006](#) - Regulamento Técnico para o funcionamento de serviços de radioterapia, visando a defesa da saúde dos pacientes, dos profissionais envolvidos e do público em geral

[Resolução CNEN nº 130, de 31/05/2012](#) - requisitos necessários para a segurança e a proteção radiológica em Serviços de Radioterapia

[RDC nº 63 ANVISA, de 25/11/2011](#) - Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde

Proteção Radiológica em Serviços Radiação Ionizante

[PORTARIA 453 SVS/MS, de 01/06/1998](#) - Regulamento Técnico que estabelece as diretrizes básicas de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico, dispõe sobre o uso dos raios-x diagnósticos em todo território nacional e dá outras providências.

Medicina Nuclear

RDC nº 159 ANVISA, de 17/12/2013

[RDC nº 38 ANVISA, de 04/06/2008](#) - Dispõe sobre a instalação e o funcionamento de Serviços de Medicina Nuclear "in vivo"

[RDC nº 63 ANVISA, de 25/11/2011](#) - Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde

Urgência/ Emergência

[PORTARIA GM/MS nº 2.048, de 05/11/2002](#) - Regulamento Técnico dos Sistemas Estaduais de Urgência e Emergência.

[RDC nº 63 ANVISA, de 25/11/2011](#) - Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde

UTI

[PORTARIA 551/MS/GM, de 13/04/2005](#) - Requisitos Comuns para Unidades de Terapia Intensiva de Adultos do MERCOSUL.

[RDC nº 07 ANVISA, de 24/02/2010](#) - Estabelece padrões mínimos para o funcionamento das Unidades de Terapia Intensiva, visando à redução de riscos aos pacientes, visitantes, profissionais e meio ambiente.

[PORTARIA GM/MS nº 930, de 10/05/2012](#) - Define as diretrizes e objetivos para a organização da atenção integral e humanizada ao recém-nascido grave ou potencialmente grave e os critérios de classificação e habilitação de leitos de Unidade Neonatal no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

[PORTARIA GM/MS nº 3.432, 12/08/1998](#) - Estabelece critérios de classificação para as Unidades de Tratamento Intensivo – UTI.

[RDC nº 63 ANVISA, de 25/11/2011](#) - Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde

Atenção Domiciliar (Home Care)

[RDC nº 11 ANVISA, de 26/01/2006](#) - Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Funcionamento de Serviços que prestam Atenção Domiciliar.

[RDC nº 63 ANVISA, de 25/11/2011](#) - Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde

Drogaria

[RDC nº 44 ANVISA, 17/08/2009](#) - Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências.

Odontologia

[Instrução Normativa nº 03, 15/12/2014](#) - Aprova a Norma Regulamentadora das ações de Vigilância Sanitária para o funcionamento de todos os estabelecimentos assistenciais de odontologia no Distrito Federal.

[RDC nº 63 ANVISA, de 25/11/2011](#) – Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde

CME

[RDC nº 15 ANVISA, de 15/03/2012](#) - requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências.

[RDC nº 63 ANVISA, de 25/11/2011](#) - Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde

Hemodiálise

[RDC nº 33 ANVISA, de 03/06/2008](#) - Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação dos Sistemas de Tratamento e Distribuição de Água para Hemodiálise no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

[RDC nº 11 ANVISA, de 13/03/2014](#) - Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Diálise e dá outras providências.

[RDC nº 63 ANVISA, de 25/11/2011](#) - Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde

Cirurgia Plástica

Termo de Compromisso firmado nos autos do Procedimento Preparatório de Inquérito Civil Público nº 08190.030456/10-43, DOU, Seção 3, pgs. 131 e 132, de 22/07/2010 e o Primeiro Aditamento, Pág. 147. Seção 3. Diário Oficial da União (DOU) de 11 de Janeiro de 2011.

[RDC nº 63 ANVISA, de 25/11/2011](#) - Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde

[RDC nº 15 ANVISA, de 15/03/2012](#) - Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências.

Endoscopia

[RDC nº 06 ANVISA, de 01/03/2013](#) – Dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de endoscopia com via de acesso ao organismo por orifícios exclusivamente naturais.

[RDC nº 63 ANVISA, de 25/11/2011](#) - Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde

Laboratório Analítico

[RDC nº 11 ANVISA, de 16/02/2012](#) - Dispõe sobre o funcionamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos à Vigilância Sanitária e dá outras providências.

[RDC nº 63 ANVISA, de 25/11/2011](#) - Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde.

[RDC nº 302 ANVISA, de 13/10/2005](#) - Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos.

[RDC nº 61 ANVISA, de 1º/12/2009](#) - Dispõe sobre o funcionamento dos Laboratórios de Histocompatibilidade e Imunogenética que realizam atividades para fins de transplante e dá outras providências.

Atenção Obstétrica

[RDC nº 36/2008 ANVISA, de 03/06/2008](#) - Regulamento Técnico para Funcionamento dos Serviços de Atenção Obstétrica e Neonatal.

[RDC nº 63 ANVISA, de 25/11/2011](#) - Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde

Hemoterapia/ Hematologia

[PORTARIA GM/MS nº 158, de 04/02/2016](#) - Redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos.

[RDC nº 34 ANVISA, de 11/06/2014](#) - Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue.

[RDC nº 63 ANVISA, de 25/11/2011](#) - Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde

Lavanderia Hospitalar

[RDC nº 63 ANVISA, de 25/11/2011](#) - Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde

[RDC nº 06 ANVISA, de 30/01/2012](#) - Dispõe sobre as Boas Práticas de Funcionamento para as Unidades de Processamento de Roupas de Serviços de Saúde e dá outras providências.

Instituição de Longa Permanência para Idosos - ILPI

[RDC nº 283 ANVISA, de 26/09/2005](#) - Regulamento Técnico que define normas de funcionamento para as Instituições de Longa Permanência para Idosos, de caráter residencial.

[RDC nº 63 ANVISA, de 25/11/2011](#) - Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde

Creche

Portaria nº 321/MS, de 26/05/1988 - Estabelece padrões mínimos destinados a disciplinar a construção, instalação e o funcionamento de creches, em todo o território nacional.

Centro de Atenção Psicossocial – CAPS

[PORTARIA Nº 148, de 31/01/2012](#) - Define as normas de funcionamento e habilitação do Serviço Hospitalar de Referência para atenção a pessoas com sofrimento ou transtorno mental e com necessidades de saúde decorrentes do uso de álcool, crack e outras drogas, do Componente Hospitalar da Rede de Atenção Psicossocial, e institui incentivos financeiros de investimento e de custeio.

[PORTARIA GM/MS nº 251, de 31/01/2002](#) - Estabelece diretrizes e normas para a assistência hospitalar em psiquiatria, reclassifica os hospitais psiquiátricos, define e estrutura, a porta de entrada para as internações psiquiátricas na rede do SUS e dá outras providências.

[PORTARIA GM/MS nº 2.415, de 23/03/1998](#) - Estabelece requisitos para credenciamento de Unidades Hospitalares e critérios para realização de internação em regime de hospital-dia

[PORTARIA GM/MS nº 2.644, de 28/10/2009](#) - Estabelece novo reagrupamento de classes para os hospitais psiquiátricos, reajusta os respectivos incrementos e cria incentivo para internação de curta duração nos hospitais psiquiátricos e dá outras providências.

[PORTARIA GM/MS nº 336, de 19/02/2002](#) - Serviços dos Centros de Atenção Psicossocial.

PORTARIA SAS/MS nº 305, de 03/05/2002 - Estabelece normas para cadastramento e funcionamento dos CAPS ad.

[LEI Nº 975, de 12/12/1995](#) - Fixa diretrizes para a atenção à saúde mental no Distrito Federal e dá outras providências.

[LEI nº 10.216, de 06/04/2001](#) - Dispõe sobre a proteção e os direitos das pessoas portadoras de transtornos mentais e redireciona o modelo assistencial em saúde mental.

[RDC nº 29 ANVISA, de 30/06/2011](#) - requisitos de segurança sanitária para o funcionamento de instituições que prestem serviços de atenção a pessoas com transtornos decorrentes do uso, abuso ou dependência de substâncias psicoativas.

[RDC nº 63 ANVISA, de 25/11/2011](#) - Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde.

Piscina

[Instrução Normativa nº 22, de 05/02/2019](#) - Piscinas, saunas e afins.

SERVIÇOS PARA VOCÊ

5. AUTORIZAÇÃO PARA AQUISIÇÃO, GUARDA E USO DE MEDICAMENTOS SUJEITOS A REGIME DE CONTROLE ESPECIAL PELOS ESTABELECIMENTOS DE DIAGNÓSTICO MÉDICO, ESTABELECIMENTOS DE SERVIÇO DE DIÁLISE, CLÍNICAS ODONTOLÓGICAS E CLÍNICAS VETERINÁRIAS

Descrição

A Autorização se destina à aquisição de medicamentos que contenham substâncias relacionadas nas listas A1, A2, B1, C1 e C5, constantes do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998 e suas atualizações, diretamente de distribuidoras sem a necessidade de responsabilidade técnica farmacêutica.

Requisitos

- Clínicas médicas que executam procedimentos com finalidade exclusiva de diagnóstico ou de serviço de diálise; Estabelecimentos odontológicos e Estabelecimentos veterinários devidamente cadastradas na GEMEC;
- No caso de estabelecimentos odontológicos a Autorização somente será concedida nas seguintes condições:

I. Para aquisição de medicamentos para sedação endovenosa os estabelecimentos deverão estar adequados ao disposto no artigo 11, inciso III e no capítulo VI, ambos da Instrução Normativa nº 3/2014 DIVISA/SVS/SES-DF ou outra que vier alterá-la ou substituí-la, bem como, cumprir com o disposto a seguir:

a. Comprovar as condições mínimas de segurança para a prática de anestesia com a disponibilidade de equipamentos de:

a.a. Monitoração da circulação, incluindo a determinação da pressão arterial e dos batimentos cardíacos, e determinação contínua do ritmo cardíaco, incluindo cardioscopia;

a.b. Monitoração contínua da oxigenação do sangue arterial, incluindo a oximetria de pulso;

a.c. Monitoração contínua da ventilação, incluindo os teores de gás carbônico exalados nas seguintes situações: anestesia sob via aérea artificial (como intubação traqueal, brônquica ou máscara laríngea) e/ou ventilação artificial e/ou exposição a agentes capazes de desencadear hipertermia maligna;

a.d. Equipamentos, instrumental, materiais e fármacos que permitam a realização de qualquer ato anestésico com segurança, bem como a realização de procedimentos de recuperação cardiorrespiratória, conforme disposto no inciso IV, do artigo 3º, da [Resolução CFM nº 1.802/2006](#), ou outra que vier a alterá-la ou substituí-la;

b. Procedimentos formalmente implantados quanto à preparação, à administração e às intercorrências quanto ao uso destes medicamentos;

c. Documentação comprobatória da formalização da prestação de serviços de urgência, de pelo menos, transporte e unidade de terapia intensiva, com definição de tempo máximo para o atendimento do socorro;

d. Documentação comprobatória da realização do procedimento por profissional legalmente habilitado e capacitado para o ato anestésico, incluídas neste contexto a avaliação e prescrição pré-anestésica e a evolução clínica e tratamento intra e pós-anestésico;

II. Para os estabelecimentos que não se enquadram no disposto no inciso I, somente será concedida a autorização para aquisição de medicamentos exclusivamente de uso oral.

Formas de prestação do serviço

Pessoalmente - Gerência de Medicamentos e Correlatos - GEMEC/DIVISA/SVS/SES-DF.
Endereço: SEPS 712/912 – Edifício da Diretoria de Vigilância Sanitária– Asa Sul - Brasília-DF CEP 70086-900

Dúvida pelo E-mail: gemeccdivisa@gmail.com

Horário de atendimento: Segunda a sexta, de 8h às 17h

Documentos Necessários

- Requerimento, fornecido pela GEMEC, contendo: razão social, endereço, Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ, atividades desenvolvidas pelo estabelecimento e indicação do responsável técnico, subscrito pelo responsável legal ou proprietário;
- Prova de habilitação legal do respectivo Conselho Profissional, sendo admitida Carteira Profissional, Certidão, Declaração ou documento similar emitido pelo Conselho;
- Cópia da Licença Sanitária atualizada;
- Relação/Tabela dos medicamentos com as respectivas formas farmacêuticas, separados por lista, de acordo com a [Portaria SVS/MS nº 344/1998](#) e suas

atualizações, quantidades previstas para no máximo 6 (seis) meses, comprovada pela avaliação do consumo, e justificativas clínicas e farmacológicas do uso, contendo no mínimo as seguintes informações:

- Nome conforme Denominação Comum Brasileira (DCB);
- Apresentação farmacêutica;
- Via de administração;
- Argumentação de uso (se no procedimento ou em intercorrências);
- Ficha cadastral a ser preenchida nas dependências da GEMEC, pelo responsável técnico do estabelecimento, no momento da entrega do requerimento;
- Apresentar a GEMEC formulário FormSUS/DATASUS, devidamente preenchido.

Disponível no link:

http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=34485.

(Exceto para clínicas veterinárias).

Etapas

- Entrega dos documentos;
- Avaliação dos documentos;
- Expedição da Autorização - Em três vias, por estabelecimento, não sendo extensiva às demais unidades da empresa nos casos de matriz/filial ou grupos econômicos, contendo exclusivamente a quantidade a ser adquirida. Será válida para uma única aquisição, vedada a intermediação de medicamentos entre estabelecimentos.

Prazo

A Autorização será fornecida após a avaliação da documentação.

Normas e regulamentações

[Portaria 344/98 – SVS/MS](#) - Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

[Instrução Normativa 20/2018 – SES/DF](#) - Estabelece os critérios para a obtenção e a concessão de Autorizações, Cadastros e Credenciamentos de profissionais e instituições que desenvolvem atividades com medicamentos sujeitos a controle especial, de estabelecimentos gráficos para a impressão de Notificações de Receita e disciplina as atividades de finalização de inventário, por parte das farmácias e drogarias, no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, no âmbito do Distrito Federal.

SERVIÇOS PARA VOCÊ

6. CREDENCIAMENTO DE FARMÁCIAS E DROGARIAS PARA A DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS À BASE DE SUBSTÂNCIAS RETINÓICAS DE USO SISTÊMICO – C2

Requisitos

- Responsabilidade Técnica do estabelecimento
- Habilitação legal no Conselho Profissional
- Licenciamento Sanitário atualizado
- Autorização de Funcionamento da ANVISA

Formas de prestação do serviço

Pessoalmente - Gerência de Medicamentos e Correlatos - GEMEC/DIVISA/SVS/SES-DF

Endereço: SEPS 712/912 – Edifício da Diretoria de Vigilância Sanitária– Asa Sul - Brasília-DF CEP 70086-900

Dúvida pelo Email: gemeccdivisa@gmail.com

Horário de atendimento: Segunda a sexta, de 8h às 17h

Documentos Necessários

- Requerimento fornecido pela GEMEC contendo: razão social, endereço, Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ e indicação do Responsável Técnico, subscrito pelo responsável legal ou proprietário;
- Prova de habilitação legal no Conselho Profissional respectivo, sendo admitida Carteira Profissional, Certidão, Declaração ou documento similar emitido pelo Conselho;
- Cópia da Licença Sanitária atualizada;
- Autorização de Funcionamento da ANVISA vigente;
- Ficha de credenciamento a ser preenchida nas dependências da GEMEC, pelo Responsável Técnico do estabelecimento, no momento da entrega do requerimento.

Etapas

- Entrega dos documentos;
- Avaliação dos documentos
- O credenciamento aprovado será encaminhado para publicação no Diário Oficial do Distrito Federal (DODF);
- Após a publicação, o estabelecimento deverá solicitar junto ao Núcleo de Inspeção local a averbação na Licença Sanitária para dispensação de medicamentos retinóicos de uso sistêmico (lista C2).

Prazo

O Credenciamento será efetivado após a publicação no Diário Oficial do Distrito Federal (DODF).

Normas e regulamentações

[Portaria 344/98 – SVS/MS](#) - Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

[Instrução Normativa 20/2018 – SES/DF](#) - Estabelece os critérios para a obtenção e a concessão de Autorizações, Cadastros e Credenciamentos de profissionais e instituições que desenvolvem atividades com medicamentos sujeitos a controle especial, de estabelecimentos gráficos para a impressão de Notificações de Receita e disciplina as atividades de finalização de inventário, por parte das farmácias e drogarias, no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, no âmbito do Distrito Federal.

SERVIÇOS PARA VOCÊ

7. CADASTRO DE ESTABELECIMENTOS HOSPITALARES PARA A UTILIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS À BASE DE MISOPROSTOL

Requisitos

- Responsabilidade Técnica do estabelecimento
- Licenciamento sanitário atualizado

Formas de prestação do serviço

Pessoalmente - Gerência de Medicamentos e Correlatos - GEMEC/DIVISA/SVS/SES-DF

Endereço: SEPS 712/912 – Edifício da Diretoria de Vigilância Sanitária– Asa Sul - Brasília-DF CEP 70086-900

Dúvida pelo e-mail: gemeccdivisa@gmail.com

Horário de atendimento: Segunda a sexta, de 8h às 17h

Documentos Necessários

- Requerimento fornecido pela GEMEC contendo: razão social, endereço, Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ e indicação do Responsável Técnico, subscrito pelo responsável legal ou proprietário;
- Prova de habilitação legal no Conselho Profissional respectivo, sendo admitida Carteira Profissional, Certidão, Declaração ou documento similar emitido pelo Conselho;
- Cópia da Licença Sanitária atualizada;
- Ficha cadastral a ser preenchida nas dependências da GEMEC, pelo responsável técnico do estabelecimento, no momento da entrega do requerimento;

Etapas

- Entrega dos documentos;
- Avaliação dos documentos;
- O cadastro aprovado será encaminhado para publicação no Diário Oficial do Distrito Federal (DODF);
- Após a publicação, o estabelecimento deverá solicitar junto ao Núcleo de Inspeção local a averbação na Licença Sanitária para aquisição e uso de misoprostol (lista C1).

Prazo

O Cadastro será efetivado após a publicação no Diário Oficial do Distrito Federal (DODF).

Normas e regulamentações

[Portaria 344/98 – SVS/MS](#) - Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

[Instrução Normativa 20/2018 – SES/DF](#) - Estabelece os critérios para a obtenção e a concessão de Autorizações, Cadastros e Credenciamentos de profissionais e instituições que desenvolvem atividades com medicamentos sujeitos a controle especial, de estabelecimentos gráficos para a impressão de Notificações de Receita e disciplina as

atividades de finalização de inventário, por parte das farmácias e drogarias, no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, no âmbito do Distrito Federal.

SERVIÇOS PARA VOCÊ

8. AUTORIZAÇÃO PARA HOSPITAIS, CLÍNICAS, MÉDICOS, MÉDICOS VETERINÁRIOS E CIRURGIÕES DENTISTAS PARA A CONFEÇÃO DE NOTIFICAÇÕES DE RECEITA B, B2 E C2

Requisitos

- No caso de instituições, licenciamento sanitário atualizado do estabelecimento
- No caso de profissional, habilitação legal do Conselho Profissional respectivo
- Somente será concedida Autorização para instituições (hospitais e clínicas) ou profissionais (médicos, médicos veterinários e cirurgiões-dentistas) devidamente cadastrados na GEMEC.

Formas de prestação do serviço

Pessoalmente - Gerência de Medicamentos e Correlatos -
GEMEC/DIVISA/SVS/SES-DF

Endereço: SEPS 712/912 – Edifício da Diretoria de Vigilância Sanitária– Asa

Sul - Brasília-DF CEP 70086-900

Dúvida pelo Email: gemeccdivisa@gmail.com

Horário de atendimento: Segunda a sexta, de 8h às 17h

Documentos Necessários

- Cópia da Licença Sanitária atualizada no caso de instituições, ou comprovante de residência no caso de profissionais;
- Prova de habilitação legal no Conselho Profissional respectivo, sendo admitida Carteira Profissional, Certidão, Declaração ou documento similar emitido pelo Conselho;
- Carimbo de identificação do emitente, contendo:
 - Nome, CNPJ, telefone e endereço completo, no caso de instituições;
 - Nome, endereço completo, telefone e inscrição no Conselho Regional com a sigla da respectiva Unidade da Federação, no caso de profissionais;
- No caso de instituição, relação atualizada dos profissionais autorizados a utilizar as Notificações de Receita, devendo ser comunicada toda e qualquer alteração;
- Ficha cadastral a ser preenchida nas dependências da GEMEC;
- No caso de clínicas odontológicas e cirurgiões dentistas, deverá apresentar relação dos medicamentos a serem prescritos, acompanhada de parecer clínico que justifique, farmacologicamente, a utilização de cada medicamento no tratamento odontológico, observando o disposto no artigo 38, da [Portaria SVS/MS no 344/1998](#).

Na hipótese de o profissional não poder comparecer pessoalmente à GEMEC, poderá solicitar por escrito o seu cadastramento, através de um portador autorizado, conforme o seguinte procedimento:

- I. O profissional, por escrito, indicará a pessoa que retirará a ficha cadastral;
- II. A GEMEC fornecerá a ficha cadastral do profissional para o portador, que deverá ser identificado pela sua Carteira de Identidade (R.G.) ou outro documento equivalente;
- III. A referida ficha deve ser preenchida e assinada pelo profissional e reconhecida à firma em cartório;
- IV. O portador deve devolver a ficha acompanhada da cópia dos seguintes documentos: Carteira do CRM, CRO ou CRMV, comprovante de endereço residencial ou do consultório, podendo ser uma conta de luz ou telefone, e carimbo, com os dados; nome, endereço completo do profissional e inscrição

no Conselho Regional com a sigla da respectiva Unidade da Federação e no caso de instituição, nome, CNPJ, telefone e endereço completo.

Etapas

- Entrega dos documentos;
- Avaliação dos documentos;
- Preenchimento pela GEMEC da requisição para liberação da numeração da Notificação de Receita;
- Após o preenchimento, a GEMEC completará os campos referentes à Autorização, identificando o tipo de Notificação de Receita e a numeração sequencial concedida.
- Depois de liberada a Autorização, as duas vias serão entregues para o requerente ou seu representante para fins de encaminhamento para a gráfica, para a confecção do talonário de Notificação de Receita, conforme modelo próprio.
- Para os estabelecimentos da rede pública, as autorizações para impressão dos talonários serão concedidos para as superintendências, responsáveis por fazer a distribuição para as unidades de saúde.
- As autorizações poderão ser liberadas em nome das unidades de saúde, porém sob a responsabilidade da superintendência.
- Assinatura da Ficha de Cadastro pelo Responsável Técnico dos estabelecimentos ou profissional, reconhecendo a numeração concedida.

Prazo

O Cadastro será efetivado imediatamente após a entrega da documentação necessária e o preenchimento e assinatura da ficha de cadastro.

Normas e regulamentações

[Portaria 344/98 – SVS/MS](#) - Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

[Instrução Normativa 20/2018 – SES/DF](#) - Estabelece os critérios para a obtenção e a concessão de Autorizações, Cadastros e Credenciamentos de profissionais e instituições que desenvolvem atividades com medicamentos sujeitos a controle especial, de estabelecimentos gráficos para a impressão de Notificações de Receita e disciplina as atividades de finalização de inventário, por parte das farmácias e drogarias, no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, no âmbito do Distrito Federal.

SERVIÇOS PARA VOCÊ

9. CREDENCIAMENTO DE UNIDADES PÚBLICAS PARA DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS À BASE DE TALIDOMIDA

Requisitos

Conforme Anexo I – Formulário para Credenciamento de Unidades Públicas Dispensadoras de Talidomida- da [RDC 11/2011 ANVISA](#):

- Deve possuir todos os documentos necessários ao seu funcionamento;
- Deve possuir licença sanitária atualizada;
- Deve possuir farmacêutico responsável pelo recebimento, conferência, guarda, escrituração e dispensação do medicamento Talidomida;
- Os profissionais de saúde e funcionários envolvidos devem receber treinamento sobre os riscos e as normas que envolvem o medicamento Talidomida;
- As instalações devem atender às legislações sanitárias vigentes.

Formas de prestação do serviço

Gerência de Medicamentos e Correlatos - GEMEC/DIVISA/SVS/SES-DF

Endereço: SEPS 712/912 – Edifício da Diretoria de Vigilância Sanitária– Asa

Sul - Brasília-DF CEP 70086-900

Dúvida pelo Email: gemeccdivisa@gmail.com

Horário de atendimento: Segunda a sexta, de 8h às 17h

Documentos Necessários

“Formulário para Credenciamento de Unidades Públicas Dispensadoras” preenchido pelos farmacêuticos responsáveis pelas unidades públicas que realizam a dispensação de medicamentos à base de talidomida.

Etapas

- Preenchimento e assinatura da Ficha de Credenciamento disponível no Anexo I da [RDC 11/2011 ANVISA](#).
- Encaminhamento da Ficha de Credenciamento, via SEI ou fisicamente, para a GEMEC.
- A Ficha de Credenciamento ou o documento (Memorando, Despacho) com encaminhamento deverá conter a assinatura do farmacêutico e do seu superior direto de forma que o superior demonstre que tem ciência da dispensação na Unidade Pública de Saúde.

Prazo

O Credenciamento será efetivado após a entrega da documentação e terá validade de um ano.

Normas e regulamentações

[Portaria 344/98 – SVS/MS](#) - Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

[RDC 11/2011 – ANVISA](#) - Dispõe sobre o controle da substância Talidomida e do medicamento que a contenha.

[Instrução Normativa 20/2018 – SES/DF](#) - Estabelece os critérios para a obtenção e a concessão de Autorizações, Cadastros e Credenciamentos de profissionais e instituições que desenvolvem atividades com medicamentos sujeitos a controle especial, de estabelecimentos gráficos para a impressão de Notificações de Receita e disciplina as atividades de finalização de inventário, por parte das farmácias e drogarias, no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, no âmbito do Distrito Federal.

SERVIÇOS PARA VOCÊ

10. CADASTRO DE MÉDICOS, CIRURGIÕES DENTISTAS, MÉDICOS VETERINÁRIOS OU INSTITUIÇÕES PARA RECEBIMENTO DA NOTIFICAÇÃO DE RECEITA “A”

Requisitos

- No caso de instituições, licenciamento sanitário atualizado do estabelecimento
- No caso de profissional, habilitação legal do Conselho Profissional respectivo
- Somente será concedida Autorização para instituições (hospitais e clínicas) ou profissionais (médicos, médicos veterinários e cirurgiões-dentistas) devidamente cadastrados na GEMEC.

Formas de prestação do serviço

Pessoalmente - Gerência de Medicamentos e Correlatos -
GEMEC/DIVISA/SVS/SES-DF

Endereço: SEPS 712/912 – Edifício da Diretoria de Vigilância Sanitária– Asa
Sul - Brasília-DF CEP 70086-900

Dúvida pelo Email: gemeccdivisa@gmail.com

Horário de atendimento: Segunda a sexta, de 8h às 17h

Documentos Necessários

- Cópia da Licença Sanitária atualizada, em caso de instituições ou comprovante de endereço (residencial ou do consultório) nos casos de profissional;
- Prova de habilitação legal do Conselho Profissional respectivo, sendo admitida Carteira Profissional, Certidão, Declaração ou documento similar emitido pelo Conselho;
- Carimbo de identificação do emitente contendo:
 - Nome, CNPJ, telefone, endereço completo, no caso de instituições;
 - Nome, endereço completo, telefone e inscrição do Conselho Regional com a sigla da respectiva Unidade da Federação, no caso de profissionais;
 - Tamanho do carimbo: 7,5 cm de comprimento por 2 cm de altura.
- Mapa de Distribuição de Notificações de Receita, conforme Anexo – VI da [Instrução Normativa nº 20 de 24/01/2018](#), quando da solicitação de novos talonários;
- No caso de instituição, apresentar relação atualizada dos profissionais autorizados a utilizar a notificação de receita, devendo ser comunicada toda e qualquer alteração;
- Ficha cadastral a ser preenchida nas dependências da GEMEC;
- No caso de clínicas odontológicas e cirurgiões dentistas, deverão apresentar relação dos medicamentos a serem prescritos, acompanhada de parecer clínico que justifique farmacologicamente, a utilização de cada medicamento no

tratamento odontológico observando o disposto no artigo 38 da [Portaria SVS/MS no 344/1998](#).

- Na hipótese de o profissional não poder comparecer pessoalmente à GEMEC, poderá solicitar por escrito o seu cadastramento, através de um portador autorizado, conforme o seguinte procedimento:
 - V. O profissional, por escrito, indicará a pessoa que retirará a ficha cadastral;
 - VI. A GEMEC fornecerá a ficha cadastral do profissional para o portador, que deverá ser identificado pela sua Carteira de Identidade (R.G.) ou outro documento equivalente;
 - VII. A referida ficha deve ser preenchida e assinada pelo profissional e reconhecida à firma em cartório;
 - VIII. O portador deve devolver a ficha acompanhada da cópia dos seguintes documentos: Carteira do CRM, CRO ou CRMV, comprovante de endereço residencial ou do consultório, podendo ser uma conta de luz ou telefone, e carimbo, com os dados; nome, endereço completo do profissional e inscrição no Conselho Regional com a sigla da respectiva Unidade da Federação e no caso de instituição, nome, CNPJ, telefone e endereço completo.

Etapas

- Entrega dos documentos;
- Avaliação dos documentos;
- Preenchimento pela GEMEC da requisição para liberação da Notificação de Receita;
- Após o preenchimento, a GEMEC completará os campos referentes à Autorização, identificando o tipo de Notificação de Receita e a numeração sequencial concedida.
- O Talonário será distribuído ao requerente ou seu representante que deverá apor o carimbo, na presença de servidor da GEMEC, no campo "Identificação de Emitente" em todos os formulários de Notificação de Receita A.

- Será entregue ao requerente uma via da Autorização que deverá ser arquivada na instituição ou no consultório do profissional, juntamente com o(s) talonário(s) de Notificação de Receita A.
- Para os estabelecimentos da rede pública, os talonários serão concedidos para as superintendências, responsáveis por fazer a distribuição para as unidades de saúde.

Prazo

O Cadastro será efetivado imediatamente após a entrega da documentação necessária e o preenchimento e assinatura da ficha de cadastro.

Normas e regulamentações

[Portaria 344/98 – SVS/MS](#) - Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

[Instrução Normativa 20/2018 – SES/DF](#) - Estabelece os critérios para a obtenção e a concessão de Autorizações, Cadastros e Credenciamentos de profissionais e instituições que desenvolvem atividades com medicamentos sujeitos a controle especial, de estabelecimentos gráficos para a impressão de Notificações de Receita e disciplina as atividades de finalização de inventário, por parte das farmácias e drogarias, no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, no âmbito do Distrito Federal.

SERVIÇOS PARA VOCÊ

11. CADASTRO DE MÉDICOS PARA PRESCRIÇÃO DE MEDICAMENTOS À BASE DE TALIDOMIDA

Requisitos

A distribuição da Notificação de Receita será realizada apenas para os médicos cadastrados.

Formas de prestação do serviço

Pessoalmente - Gerência de Medicamentos e Correlatos -
GEMEC/DIVISA/SVS/SES-DF

Endereço: SEPS 712/912 – Edifício da Diretoria de Vigilância Sanitária– Asa
Sul - Brasília-DF CEP 70086-900

Dúvida pelo Email: gemeccdivisa@gmail.com

Horário de atendimento: Segunda a sexta, de 8h às 17h

Documentos Necessários

- Original e cópia do Registro no Conselho Regional de Medicina;
- Original e cópia de comprovante de endereço residencial;
- Original e cópia de comprovante de endereço comercial.
- No caso de consultório ou clínica particular própria apresentar também cópia da Licença Sanitária atualizada.
- No caso de atendimento em unidade de saúde de terceiros, apresentar, além da cópia da Licença Sanitária atualizada, cópia de documento que comprove o vínculo com a unidade;
- Formulário para Cadastramento dos Prescritores de Talidomida fornecido pela GEMEC.

Etapas

- Entrega dos documentos
- Avaliação dos documentos

Prazo

O Cadastro será efetivado imediatamente após a entrega da documentação necessária.

Normas e regulamentações

[Portaria 344/98 – SVS/MS](#) - Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

[RDC 11/2011 – ANVISA](#) - Dispõe sobre o controle da substância Talidomida e do medicamento que a contenha.

[Instrução Normativa 20/2018 – SES/DF](#) - Estabelece os critérios para a obtenção e a concessão de Autorizações, Cadastros e Credenciamentos de profissionais e instituições que desenvolvem atividades com medicamentos sujeitos a controle especial, de estabelecimentos gráficos para a impressão de Notificações de Receita e disciplina as atividades de finalização de inventário, por parte das farmácias e drogarias, no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, no âmbito do Distrito Federal.

SERVIÇOS PARA VOCÊ

12. CADASTRO E CREDENCIAMENTO DE GRÁFICAS PARA IMPRESSÃO DE NOTIFICAÇÕES DE RECEITA B, B2 E NOTIFICAÇÃO DE RECEITA ESPECIAL PARA RETINÓICOS DE USO SISTÊMICO

Requisitos

Possuir CNAE para serviços gráficos.

Formas de prestação do serviço

Pessoalmente - Gerência de Medicamentos e Correlatos - GEMEC/DIVISA/SVS/SES-DF

Endereço: SEPS 712/912 – Edifício da Diretoria de Vigilância Sanitária– Asa

Sul - Brasília-DF CEP 70086-900

Dúvida pelo Email: gemeccdivisa@gmail.com

Horário de atendimento: Segunda a sexta, de 8h às 17h

Documentos Necessários

- Cópia autenticada do Registro Geral (RG) do Responsável Legal pela gráfica;
- Cópia do comprovante de endereço da gráfica;
- Cópia do CNPJ atualizado;
- Cópia do Contrato Social atualizado;
- Cópia da Licença de Funcionamento atualizada;
- Ficha Cadastral preenchida e disponibilizada nas dependências da GEMEC, conforme modelo do Anexo II da [Instrução Normativa nº 20/2018](#);
- Termo de Compromisso devidamente assinado, disponibilizado na GEMEC, conforme Anexo III da [Instrução Normativa nº 20/2018](#);
- Arte Gráfica Final de acordo com os modelos anexos a [Instrução Normativa nº 20/2018-DIVISA](#).

Etapas

- Entrega dos documentos
- Avaliação dos documentos
- ✓ Os modelos de talonários entregues serão analisados pela GEMEC e, após aprovados, será emitido comprovante de Declaração de Cadastramento e Autorização para impressão de talonários de Notificação de Receita.

As gráficas que apresentarem a Arte Gráfica Final impressa em desacordo com os modelos estabelecidos receberão instruções para adequação e deverão apresentar novos modelos impressos para avaliação, dentro do prazo estabelecido pela GEMEC.

As gráficas que não apresentarem os modelos de Arte Gráfica Final ou não conseguirem comprovar sua competência técnica para impressão de talonários terão seu Cadastramento e Autorização Indeferidos e não receberão comprovante de Cadastramento e Autorização para impressão de talonários.

Prazo

O Cadastro será efetivado após avaliação da documentação e emissão da autorização.

Normas e regulamentações

[Instrução Normativa 20/2018 – SES/DF](#) - Estabelece os critérios para a obtenção e a concessão de Autorizações, Cadastros e Credenciamentos de profissionais e instituições que desenvolvem atividades com medicamentos sujeitos a controle especial, de estabelecimentos gráficos para a impressão de Notificações de Receita e disciplina as atividades de finalização de inventário, por parte das farmácias e drogarias, no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, no âmbito do Distrito Federal.

[Portaria 344/98 – SVS/MS](#) - Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

SERVIÇOS PARA VOCÊ

13. APRESENTAÇÃO DE RELATÓRIO MENSAL COM BALANÇO DAS NOTIFICAÇÕES DE RECEITAS “A” E “B2” PELAS FARMÁCIAS E DROGARIAS

Descrição

Apresentação, obrigatória, pelas Farmácias e Drogarias, da Relação Mensal com o balanço das Notificações de Receita "A" e "B2", retidas quando da dispensação de medicamentos

à base de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3" (psicotrópicas) e "B2" (psicotrópicas anorexígenas).

Requisitos

A apresentação da Relação Mensal com o registro das Notificações de Receita "A" e "B2" retidas em farmácias e drogarias quando da dispensação de medicamentos à base de substâncias constantes das listas "A1" e "A2", "A3" e "B2" deverá ocorrer, impreterivelmente, até o dia 15 (quinze) de cada mês (dias corridos).

Formas de prestação do serviço

Pessoalmente no Núcleo de Inspeção da Vigilância Sanitária onde o estabelecimento estiver localizado.

Endereço, correio eletrônico e horário de funcionamento, favor consultar a relação de Núcleos de inspeção.

Documentos Necessários

Relação Mensal com o registro das Notificações de Receita "A" e "B2" retidas em farmácias e drogarias quando da dispensação de medicamentos à base de substâncias constantes das listas "A1" e "A2", "A3" e "B2" e as respectivas notificações pelo farmacêutico responsável, em 2 (duas) vias.

Etapas

- Entrega da Relação Mensal ao Núcleo de Inspeção da região do estabelecimento, em 2 (duas) vias;
- O núcleo de Inspeção emitirá o recibo;
- Uma das vias será retida pelo Núcleo de Inspeção e a outra devolvida ao estabelecimento após conferência.

Prazo

A Relação Mensal conferida será entregue ao estabelecimento 30 (trinta) dias, a contar da data de entrega no Núcleo de Inspeção.

Normas e regulamentações

[Instrução Normativa 20/2018 – SES/DF](#) - Estabelece os critérios para a obtenção e a concessão de Autorizações, Cadastros e Credenciamentos de profissionais e instituições que desenvolvem atividades com medicamentos sujeitos a controle especial, de estabelecimentos gráficos para a impressão de Notificações de Receita e disciplina as atividades de finalização de inventário, por parte das farmácias e drogarias, no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, no âmbito do Distrito Federal.

[Portaria 344/98 – SVS/MS](#) - Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

[Portaria 6/99 – SVS/MS](#) - A prova a Instrução Normativa da Portaria SVS/MS nº 344 de 12 de maio de 1998 que instituiu o Regulamento Técnico das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

SERVIÇOS PARA VOCÊ

14. COMUNICAÇÃO DE IMPORTAÇÃO E INÍCIO DE FABRICAÇÃO DE PRODUTO ALIMENTÍCIO

A Comunicação de Início de Fabricação e importação são formulários, constantes no anexo X [da Resolução nº 23/2000 e no anexo I da Resolução nº22/2000](#), onde a empresa fabricante ou importadora comunica à Vigilância Sanitária que estará iniciando, a partir de determinada data, a fabricação do produto alimentício. Excluem-se dessa necessidade de comunicação os produtos de panificação, de pastifício, de pastelaria, de confeitaria, de doceria, de rotisseria e de sorveteria, quando exclusivamente destinados à venda direta ao CONSUMIDOR, efetuada em balcão do próprio PRODUTOR.

Requisitos

A indústria de alimentos deverá estar licenciada junto à Vigilância Sanitária.

Formas de prestação do serviço

Gerência de Alimentos/DIVISA/SVS/SES

Endereço: Bloco D, SEPS 712/912 – Asa Sul - Brasília, DF, 70390-125

Horário de atendimento: Segunda a sexta, de 8h às 17h

Para esclarecimentos técnicos é necessário agendar atendimento com o auditor por meio do e-mail notificacaodeprodutos@gmail.com

Documentos Necessários

- Formulário de Comunicação do Início de Fabricação ou Importação em 02 (duas) vias;
- Licença Sanitária para os fabricantes;
- Rótulo Original ou Modelo de Rótulo;
- Ficha de Cadastro da Empresa;
- Ficha Técnica do produto;
- CNPJ ou CPF;
- DIF (Inscrição estadual)

Etapas

- A empresa fabricante ou importadora do produto isento de registro (lista de categorias de produtos isentos consta do anexo I da Resolução RDC 240/2018) irá preencher o [Formulário de comunicado de início de fabricação](#) (anexo X da [Resolução nº 23/2000](#)).
- Entregar o formulário preenchido na Gerência de Alimentos – GEALI e demais documentos necessários, conforme procedimentos definidos no item 5.1 da [Resolução nº 23/2000](#).

Tempo de espera para atendimento e prazo para prestação do serviço

- A partir da entrega do comunicado pela empresa, a vigilância sanitária tem um prazo de 60 dias para proceder à inspeção do estabelecimento, a fim de verificar o atendimento às Boas Práticas de Fabricação, além da análise dos documentos apresentados em conjunto com o formulário de comunicado de início de fabricação.
- Caso seja identificada alguma não-conformidade, a empresa será intimada a providenciar a correção para dar continuidade ao processo cujos demais prazos ficarão a definir.

Normas e regulamentações

[Resolução - RDC nº 23, de 15 de março de 2000 – ANVISA](#) - Dispõe sobre o manual de procedimentos básicos para registro e dispensa da obrigatoriedade de registro de produtos pertinentes à área de alimentos.

[Resolução - RDC nº 22, de 15 de março de 2000 – ANVISA](#) – Dispões sobre os procedimentos básicos de e registro e dispensa da obrigatoriedade de registro de produtos importados pertinentes à área de alimentos.

[Resolução - RDC nº 240, de 26 de julho de 2018 - ANVISA](#) (altera a Resolução RDC nº 27 de 06/08/2010 - Dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário.

[Portaria SVS/MS nº 326, de 30 de julho de 1997](#) - Estabelece os requisitos gerais sobre as condições higiênico-sanitárias e de boas práticas de fabricação para estabelecimentos produtores/industrializadores de alimentos.

[Resolução - RDC nº 275, de 21 de outubro de 2002 – ANVISA](#) - Dispões sobre o regulamento técnico de procedimentos operacionais padronizados aplicados aos estabelecimentos produtores/industrializadores de alimentos e a lista de verificação de boas práticas de fabricação em estabelecimentos produtores/industrializadores de alimentos.

[Resolução - RDC nº 259, de 20 de setembro de 2002 – ANVISA](#) - Aprova o regulamento técnico sobre rotulagem de alimentos embalados.

[Lei Federal nº 10.674, de 16 de maio de 2003](#) - Rotulagem de alimentos e bebidas embalados com a declaração que contém glúten ou não contém glúten.

[Resolução - RDC Nº 136, DE 8 DE FEVEREIRO DE 2017](#) - Estabelece os requisitos para declaração obrigatória da presença de lactose nos rótulos dos alimentos.

[Resolução-RDC nº26, de 02 de julho de 2015- ANVISA](#) - Dispões sobre os requisitos para a rotulagem obrigatória dos principais;

[Resolução - RDC nº 359, de 23 de dezembro de 2003](#) – ANVISA - Aprova regulamento técnico de porções de alimentos embalados para fins de rotulagem nutricional.

[Resolução - RDC nº 360, DE 23 de dezembro de 2003 – ANVISA](#) - Aprova regulamento técnico sobre rotulagem nutricional de alimentos embalados, tornando obrigatória a rotulagem nutricional.

SERVIÇOS PARA VOCÊ

15. EMISSÃO DE CERTIDÃO DE VENDA LIVRE PARA EXPORTAÇÃO DE ALIMENTOS - CVLEA

Descrição

A CVLEA é um documento emitido pela autoridade sanitária competente, requerido voluntariamente, para atender exclusivamente exigências sanitárias de países importadores de alimentos fabricados em território brasileiro. Ela deve ser solicitada, quando necessário, pela empresa exportadora do alimento.

Exigências impostas por autoridades estrangeiras que possam ser consideradas barreiras técnicas ou quaisquer demandas que dificultem as exportações de alimentos brasileiros deverão ser comunicadas à Assessoria de Assuntos Internacional (AINTE) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) pelo e-mail rel@anvisa.gov.br.

Observação: A Anvisa somente emitirá a CVLEA quando a certidão for requerida para informar a vigência de registro sanitário de alimento.

Requisitos

- Licenciamento Sanitário
- Comunicação de Início de Fabricação do Produto

Formas de prestação do serviço

Presencialmente, no Núcleo de Inspeção responsável pelo licenciamento do estabelecimento fabricante do alimento que será exportado.

Documentos Necessários

- Folha de Rosto preenchidas de acordo com orientação do Núcleo de Inspeção responsável pelo licenciamento do estabelecimento;
- Licenciamento sanitário;
- Cópia do comunicado do início de fabricação do produto;
- Anexar certidões e declarações emitidas por outros órgãos relacionadas ao produto (ex.: certidão emitida pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento- MAPA - sobre matérias primas de origem animal).

Etapas

- Preenchimento e assinatura da Folha de Rosto de acordo com orientação do Núcleo de Inspeção;
- Entrega dos documentos necessários;
- Emissão da CVLEA;
- Quando a Certidão de Exportação de Alimentos estiver disponível para retirada, será enviada por e-mail à empresa.

Prazo

Vinte dias corridos para a emissão de Certidões de Venda Livre para Exportação – CVLEA

Normas e regulamentações

[RDC nº 258/2018](#) - Dispõe sobre os procedimentos para emissão de Certidão de Venda Livre para Exportação de Alimentos (CVLEA), no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

SERVIÇOS PARA VOCÊ

16. CADASTRAMENTO SANITÁRIO

Descrição

O Cadastro Sanitário é o registro obrigatório de informações mantido pelo órgão de Vigilância Sanitária, em que constam dados sobre equipamentos, estabelecimentos e ou profissionais de interesse sanitário e tem por finalidade registrar informações de interesse da Vigilância Sanitária sobre:

- Equipamentos emissores de radiação ionizante com requisitos que permitam sua rastreabilidade;
- Profissionais que, em seu processo de trabalho, manipulam produtos e substâncias tóxicas ou têm contato com eles e profissionais e estabelecimentos que atuam na prestação de serviços de aplicação de produtos e substâncias tóxicas;
 - I. Inseticidas, herbicidas, fungicidas e outros com funções similares utilizados em atividade agrícola;
 - II. Inseticidas, raticidas domissanitários;
 - III. Colas, solventes e adesivos que contenham substâncias inalantes, como tolueno, xileno, benzeno, tricloroetano, estireno e outros, capazes de promover depressão na atividade do sistema nervoso central (SNC) e que apresentem potencial de abuso que pode desencadear a autoadministração.
- Estabelecimentos que comercializam produtos à base de benzeno, xileno, tolueno, ou que contenham clorofórmio ou éter, ou outras substâncias inalantes;
- Profissionais autônomos que prestam serviço de limpeza de fossas; e
- Estabelecimento fornecedor, transportador e/ou distribuidor de água potável através de caminhões-pipa.

O Cadastro Sanitário tem validade indeterminada, podendo ser cancelado se houver alteração nos dados informados inicialmente sem prévio comunicado ao órgão de Vigilância Sanitária local.

Requisito

Abertura da empresa no Sistema de Registro e Licenciamento de Empresas - RLE@Digital no endereço eletrônico <http://portalservicos.jcdf.mdic.gov.br/>, ou outro que venha a substituí-lo.

Formas de Prestação de Serviço

- Pessoalmente, no Núcleo de Inspeção da Vigilância Sanitária da região onde o estabelecimento estiver localizado.
- Endereço, correio eletrônico: consultar relação de Núcleos de inspeção nesta Carta de Serviço. Horário de atendimento: 8h às 17h

Documentos necessários (verificar especificidades contidas no anexo IV, da Instrução Normativa nº 18, de 20 de dezembro de 2017)

- Comprovante de inscrição no CNPJ da empresa ou original e cópia do Documento de Identidade e CPF do Responsável Legal;
- Termo de Vistoria aprovando as condições higiênico-sanitárias do estabelecimento, para guarda dos produtos tóxicos;
- Cópia da Licença Sanitária, quando houver;
- Certificado de Vistoria de Veículos dos caminhões-pipa que serão utilizados para transporte de água potável, e documento constitutivo do estabelecimento;
- Requerimento específico preenchido - Anexo IV [da Instrução Normativa nº 18, de 20/12/2017](#).

- Equipamentos emissores de radiação ionizante exige-se ainda comprovação do registro do equipamento no órgão competente; e
- Equipamentos de raios x diagnóstico ou intervencionista devem ser informados os componentes e acessórios existentes nas instalações, incluindo fabricante, modelo, mA e KVp máximas.

Etapas

- Comparecer ao Núcleo de Inspeção;
- Preenchimento e assinatura de Requerimento de Cadastramento Sanitário específico, disponível no Núcleo de Inspeção responsável pela região em que está localizado o estabelecimento;
- Entrega da documentação necessária;
- Cadastro efetivado, caso não haja pendências.

Tempo de espera para atendimento e prazo para prestação do serviço

O atendimento e o cadastramento ocorrerão sem agendamento, basta comparecer ao Núcleo de inspeção, se não houver pendências.

Normas e regulamentações

[Instrução Normativa nº 18, de 20 de dezembro de 2017](#) - Cadastramento e Licenciamento.

[Instrução Normativa nº 21, de 23 de abril de 2018](#) - Cadastramento e Licenciamento.

[Lei Distrital nº 5.321, de 6 de março de 2014](#) - Código de Saúde do Distrito Federal.

[Lei Distrital nº 5.547, de 6 de outubro de 2015](#) - Autorizações para localização e funcionamento de atividades econômicas e auxiliares.

SERVIÇOS PARA VOCÊ

17. EMISSÃO E RENOVAÇÃO DE LICENCIAMENTO SANITÁRIO

Descrição

Licença Sanitária é o documento que autoriza o funcionamento ou a operação de atividade específica em estabelecimentos sob vigilância e controle sanitário, emitido de acordo com a classificação do potencial de lesividade (grau de risco sanitário) definido pela Diretoria de Vigilância Sanitária do Distrito Federal.

O grau de risco sanitário é o nível de perigo potencial de danos à integridade física, à saúde humana e ao meio ambiente da atividade econômica exercida.

São obrigados a possuir Licença Sanitária, no âmbito do Distrito Federal, os estabelecimentos comerciais, industriais e prestadores de serviços de saúde e de interesse à saúde, definidos em norma sanitária distrital ou federal, nos termos da Instrução Normativa nº 18/2018, de 20 de dezembro de 2017, alterada pela [IN Nº 21, de 23/04/2018](#).

- Estabelecimento de Baixo Risco - Indica dispensa de requerimentos prévios ao licenciamento, como entrega de documentos e inspeções prévias. Licenciamento Sanitário emitido pelo RLE@Digital terá validade de 3 (três) anos, salvo disposição contrária em norma. Será expedido automaticamente e obedecerá a legislação aplicável pelo Sistema de Registro e Licenciamento de Empresas - RLE@Digital no endereço eletrônico <http://portalservicos.jcdf.mdic.gov.br/>, ou outro que venha substituí-lo.
- Estabelecimento de Alto Risco - Indica a obrigatoriedade de procedimentos prévios ao licenciamento, como apresentação de documentos e inspeções prévias. Licença Sanitária válida por 1(um) ano, a contar da data de sua expedição.

- Risco Dependente de Informação - Indica a necessidade de responder perguntas no RLE@Digital para o conhecimento da forma ou modo de atuação do estabelecimento para determinar se a atividade é de alto ou baixo risco.

Renovação do Licenciamento Sanitário

A Licença Sanitária deve ser renovada por períodos iguais e sucessivos, mediante requerimento do interessado.

- A Licença Sanitária dos estabelecimentos que atuam na área de comércio, dispensação, distribuição e na importação ou exportação de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, terá validade até abril do ano seguinte e deverá ser renovada nos primeiros 120 (cento e vinte) dias de cada ano.
- O requerimento de renovação da Licença Sanitária, exceto para os estabelecimentos mencionados no item acima, deve ser apresentado com antecedência de até 60 (sessenta) dias antes de expirar o prazo de validade.
- Quando da renovação da Licença Sanitária, ficam dispensadas novas apresentações dos documentos que não tenham sofrido alterações ou expirado seu prazo de validade, o que será declarado no requerimento específico. Anexo IV da [Instrução Normativa nº 18/2017, de 20 de dezembro de 2017](#).

Requisito

Abertura da empresa no Sistema de Registro e Licenciamento de Empresas - RLE@Digital no endereço eletrônico <http://portalservicos.jcdf.mdic.gov.br/>, ou outro que venha a substituí-lo ou Licença ou Autorização de Funcionamento expedida pela Administração Regional.

Formas de prestação de serviço

- Pessoalmente, no Núcleo de Inspeção da Vigilância Sanitária da região onde o estabelecimento estiver localizado.

- Endereço, correio eletrônico: consultar relação de Núcleos de inspeção nesta Carta de Serviço. Horário de atendimento: 8h às 17h
- No caso de licenciamento sanitário de atividades de baixo risco, ocorrerá automaticamente pelo Sistema de Registro e Licenciamento de Empresas - RLE@Digital.

Documentos necessários básicos

- Formulário de Requerimento para Licença Sanitária fornecido pelo Núcleo de Inspeção;
- Certificado de Licenciamento emitido pelo Sistema de Registro e Licenciamento de Empresas (RLE);
- Contrato Social (Última Alteração Consolidada) ou Registro de Empresa Individual ou Estatuto da Entidade com a Ata de Eleição da Diretoria Atual ou Documento de Identidade com foto (Autônomo ou Profissional Liberal). Empresas participantes do sistema RLE estão desobrigadas da apresentação.
- CNPJ (Pessoa Jurídica) ou CPF (Autônomo ou profissional liberal). Empresas participantes do sistema RLE estão desobrigadas da apresentação.
- Dos RTs e SPR: Contrato de Trabalho (Medicamentos e Controle de Pragas e Vetores) e nos demais casos Contrato de Trabalho ou Contrato de Prestação de Serviço, ou ainda, documento que ateste a vinculação entre as partes, quando o responsável técnico não for sócio ou proprietário do estabelecimento. Caso o Responsável Técnico seja proprietário ou sócio, deverá ser apresentado o documento constante do item 3.
- Licença ou Autorização de Funcionamento expedida pela Administração Regional. Empresas participantes do sistema RLE estão desobrigadas da apresentação.
- Contratos de terceirização de atividades sujeitas à fiscalização pelo órgão de Vigilância Sanitária, relacionadas à atividade fim do estabelecimento, quando exigidos em norma.

- Cópia da Licença Sanitária da empresa prestadora do serviço e Certificado de Vistoria de Veículos (CVV), no caso de terceirização de atividades sujeitas à fiscalização sanitária, que deverá ser apresentada quando couber.
- Contrato com empresa licenciada para recolhimento de resíduos de serviços de saúde, quando aplicável e para comprovação da manutenção do contrato com a empresa responsável pelo destino final dos resíduos, será apresentado comprovante atual de prestação de serviço emitido pela contratada ou aditivo de renovação.
- Relatório descritivo.

Documentos necessários complementares

- Será exigida documentação complementar, conforme disposto no item 3.3.6 da Instrução Normativa Nº 18/2017, segundo a área de atuação, tais como: Hospitais; Cirurgias em ambiente não hospitalar; Nutrição Enteral; Bancos de Tecidos e Órgãos; Vacinação; Equipamentos e Serviços de Radiodiagnóstico Médico e Odontológico; Equipamentos e Serviços de Medicina Nuclear; Equipamentos e Serviços de Radioterapia; Serviços de manutenção e/ou de assistência técnica de equipamentos emissores de Radiação Ionizante; fabricação, de produção, de manipulação, de transformação, de extração, de fracionamento, de purificação, de reembalagem, de síntese, de importação, de exportação, de distribuição, de transporte e de comércio de medicamentos; Bancos de Leite Humano; Piscinas e Atividades Afins; Equipamentos e Serviços em Radiologia Veterinária.
- Do Responsável Técnico (RT) e Supervisor de Proteção Radiológica (SPR) será exigida prova de habilitação legal no Conselho profissional respectivo, sendo admitida Carteira Profissional, Certidão, Declaração ou documento similar emitido pelo Conselho, quando couber e na inexistência de Conselho Profissional, admite-se a apresentação de Diploma ou Certificado emitido por estabelecimento legalmente habilitado.

Etapas da prestação de serviço para pessoa física, atividades de alto risco e estabelecimentos que possuam licença de funcionamento com prazo de validade indeterminada, emitida pela Administração Regional.

- Comparecer ao Núcleo de Inspeção;
- Preenchimento e assinatura do Formulário de Requerimento para Licença Sanitária, fornecido pelo Núcleo de Inspeção;
- Entrega dos documentos;
- Assinatura do Termo de Responsabilidade Técnica, fornecido pelo Núcleo de Inspeção;
- Vistoria para verificar se o estabelecimento está em conformidade com a legislação vigente;
- Em caso de aprovação da vistoria, será emitida a licença sanitária,
- O Núcleo de Inspeção comunicará aos requerentes a emissão da licença sanitária.

Tempo de espera para atendimento e prazo para prestação do serviço

- O atendimento ocorrerá sem agendamento, basta comparecer ao Núcleo de inspeção.
- A emissão do licenciamento sanitário ocorrerá em até 30 dias após o atendimento, se não houver pendências.

Normas e regulamentações

[Instrução Normativa nº 18, de 20 de dezembro de 2017](#) - Cadastramento e Licenciamento.

[Instrução Normativa nº 21, de 23 de abril de 2018](#) - Cadastramento e Licenciamento.

[Lei Distrital nº 5.321, de 6 de março de 2014](#) - Código de Saúde do Distrito Federal.

[Lei Distrital nº 5.547, de 6 de outubro de 2015](#) - Autorizações para localização e funcionamento de atividades econômicas e auxiliares.

SERVIÇOS PARA VOCÊ

18. EMISSÃO DO CERTIFICADO DE VISTORIA DE VEÍCULO – CVV

Descrição

Certificado de Vistoria de Veículo – CVV é o documento emitido pelo órgão de Vigilância Sanitária que comprova o cumprimento dos requisitos sanitários para o transporte de alimentos, medicamentos, domissanitários, roupas de uso hospitalar e de hotelaria, materiais biológicos humanos, incluindo sangue e componentes, pacientes ou cadáveres, produtos e equipamentos para saúde, e outros de interesse à saúde, para veículos automotores vinculados a estabelecimentos comerciais, industriais e prestadores de serviços sediados no Distrito Federal.

O CVV refere-se apenas à regularização da atividade do ponto de vista sanitário, não implicando autorização de uso de área pública, que deve ser obtida de acordo com o que determina a Lei Distrital nº 5.627, de 16 de março de 2016 e Instrução Normativa Nº 11, de 23 de março de 2016.

A classificação e as especificações dos veículos para Certificação de Vistoria de Veículos estão contidas no item 3, Anexo - Regulamento Técnico Sobre Certificação de Vistoria de Veículos, da Instrução Normativa DIVISA/SVS nº 8, de 21 de janeiro de 2016.

O Certificado de Vistoria de Veículo tem validade de 01 (um) ano, a contar da data de sua expedição.

Requisito

Não se aplica.

Formas de prestação do serviço

- A vistoria do veículo para emissão do Certificado de Vistoria de Veículo – CVV pode ser realizada em qualquer Núcleo de Inspeção, mediante agendamento e apresentação dos documentos exigidos para a certificação.
- Endereço, correio eletrônico e telefone: consultar relação de Núcleos de inspeção nesta Carta de Serviço. Horário de atendimento: 8h às 17h

Documentos Necessários

- Requerimento próprio preenchido, fornecido pelo Núcleo de Inspeção Anexo II da [Instrução Normativa DIVISA/SVS nº 8, de 21 de janeiro de 2016](#)
- Documento do veículo, original e cópia ou cópia autenticada
- Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ);
- Contrato Social e alterações (última consolidada), ou registro de firma individual ou ata de constituição da entidade com a ata de eleição da diretoria, originais e cópias ou cópias autenticadas, da empresa à qual o veículo está vinculado
- Cadastro de Pessoa Física (CPF), quando o proprietário do veículo for pessoa física, exceto para veículos Tipo VIII;
- Procedimentos Operacionais Padronizados (POPs) para limpeza e desinfecção do veículo, quando necessário;
- Contrato de prestação de serviços com firma reconhecida em cartório, declaração de cessão com firma reconhecida em cartório, carteira de trabalho e previdência social ou certidão de casamento ou outro documento hábil para comprovar a ciência do proprietário sobre o uso que se dará ao veículo, quando o condutor não for o proprietário do veículo; e

- Licença Sanitária da empresa à qual o veículo está vinculado, quando este for utilizado para o transporte de material biológico e de pacientes ou quando exigido pela DIVISA.

Etapas

- Comparecer ao Núcleo de Inspeção;
- Preenchimento e assinatura do Formulário de Requerimento para CVV, fornecido pelo Núcleo de Inspeção;
- Agendamento da prestação de serviço em qualquer Núcleo de Inspeção, pelos endereços, correios eletrônicos e telefones constantes da relação de Núcleos de inspeção nesta Carta de Serviço. Horário de atendimento: 8h às 17h;
- Entrega dos documentos;
- Realização de auditoria na data agendada;
- Em caso de aprovação da auditoria, será emitido o CVV;
- O Núcleo de Inspeção comunicará aos requerentes a emissão do CVV.

Tempo de espera para atendimento e prazo para prestação do serviço

- Para retirada de requerimento e agendamento, basta comparecer ao Núcleo de inspeção;
- O atendimento da auditoria ocorrerá por agendamento;
- A emissão do Certificado de Vistoria de Veículos ocorrerá em até 30 dias após a auditoria, se não houver pendências.

Normas e regulamentações

[Instrução Normativa DIVISA/SVS nº 8, de 21 de janeiro de 2016](#) - Certificado de Vistoria de Veículo.

SERVIÇOS PARA VOCÊ

19. CADASTRAMENTO E AUDITORIA DE VEÍCULOS DENOMINADOS FOOD TRUCK

Descrição

Cadastramento e auditoria para regularização dos veículos automotores ou rebocáveis adaptado denominados food truck, que comercializam alimentos no Distrito Federal.

A auditoria consiste de análise dos documentos e realização de inspeções

Requisitos

Não se aplica.

Formas de prestação do serviço

- O Cadastramento e auditoria para food truck pode ser realizada em qualquer Núcleo de Inspeção, mediante agendamento e apresentação dos documentos exigidos para a certificação.
- Endereço, correio eletrônico e telefone: consultar relação de Núcleos de inspeção nesta Carta de Serviço. Horário de atendimento: 8h às 17h

Documentos Necessários

- Formulário de Cadastro preenchido pelo Núcleo de Inspeção - Anexo I da [Instrução Normativa nº 11, de 23 de março de 2016](#)
- Lista de Alimentos e Bebidas comercializados pelo Food Truck;
- Fluxograma com as etapas do processo produtivo de cada preparação alimentar;
- Leiaute das instalações do food truck;
- Leiaute da cozinha de apoio e do depósito;
- Manual de Boas Práticas e Procedimentos Operacionais Padronizados – POP

Etapas

- Comparecer ao Núcleo de Inspeção;
- Preenchimento e assinatura do Formulário de Cadastro, fornecido pelo Núcleo de Inspeção;
- Agendamento da prestação de serviço em qualquer Núcleo de Inspeção pelos endereços, correios eletrônicos e telefones constantes da relação de Núcleos de inspeção nesta Carta de Serviço. Horário de atendimento: 8h às 17h;
- Entrega dos documentos;
- Após a análise dos documentos, serão realizadas inspeções no food truck, na cozinha de apoio e no depósito a fim de verificar as condições sanitárias;
- Em situação de aprovação da auditoria, serão emitidos o Cadastro e o Certificado de Vistoria de Veículo - CVV, conforme [Instrução Normativa nº 08, de 21 de janeiro de 2016](#).

Tempo de espera para atendimento e prazo para prestação do serviço

- Para retirada de requerimento e agendamento, basta comparecer ao Núcleo de inspeção;
- O atendimento da auditoria ocorrerá por agendamento;
- A emissão do Cadastro e do Certificado de Vistoria de Veículos ocorrerão em até 30 dias após a auditoria, se não houver pendências.

Normas e regulamentações

[Instrução Normativa nº 11, de 23 de março de 2016](#) – Regularização de Food Truck.

SERVIÇOS PARA VOCÊ

20. PEDIDO DE VISTAS AO PROCESSO

ADMINISTRATIVO SANITÁRIO

Descrição

O acesso ao Processo Administrativo Sanitário é um direito garantido ao interessado, para o pleno exercício do seu direito de ampla defesa e do contraditório.

“O processo administrativo sanitário é o instrumento usado pela Administração Pública com a finalidade de apurar as irregularidades sanitárias detectadas e as responsabilidades do infrator, assegurando a este a oportunidade de promover a ampla defesa e o contraditório ao que lhe é atribuído, de modo a respaldar, com juridicidade, a aplicação da penalidade correspondente que lhe for imputada.” (DIAS, H. P. Direitos e obrigações em saúde. Brasília: ANVISA, 2002.).

O Processo Administrativo Sanitário é instaurado a partir do Auto de Infração – AIN. O resultado do Processo Administrativo Sanitário é o Auto de Imposição de Penalidade – AIP, onde são definidas as penalidades previstas na legislação sanitária para as infrações sanitárias.

Requisitos

Podem requerer vistas ao Processo Administrativo Sanitário o responsável legal, o responsável técnico ou qualquer pessoa mediante procuração.

No caso de procurações de representantes legais do interessado:

- 1- O advogado estabelecido para representar o interessado em procuração junto à Secretaria de Estado de Saúde, que conste substabelecimento, só poderá substabelecer a procuração para outro advogado ou estagiário de Direito com OAB:
Deverá apresentar original e cópia da Procuração, do substabelecimento e da identidade da OAB;
- 2- O Sócio Gerente/Administrador da Empresa atuada, ou o profissional autônomo atuado ou a Pessoa Física atuada poderão estabelecer quaisquer pessoas e profissionais para representa-los legalmente junto à Secretaria de

Estado de Saúde e deverão apresentar original e cópia da procuração e de documento de identificação com foto.

Formas de Prestação de Serviço

- Presencial - Endereço: GPAS/DIVISA: SEPS 712/912 BLOCO D, SALA 10, ASA SUL - CEP: 70390-125 – BRASÍLIA/DF
- E-mail: gpas.divisa@saude.df.gov.br

Documentos Necessários

- Original e cópia de documento de identificação legal do requerente (uma cópia para cada processo requerido);
- Procuração, se for o caso (uma para cada processo requerido);
- Cópia do CNPJ/CFDF ou CPF, conforme o caso;
- Cópia dos documentos atualizados da empresa (Contrato Social ou Estatuto/Ata), uma cópia para cada processo requerido.
- Requerimento próprio, disponibilizado na Gerência de Processo Administrativo Sanitário.

Etapas e prazos

Solicitação por meio eletrônico

- Encaminhar solicitação simples de vistas ao processo para o e-mail: gpas.divisa@saude.df.gov.br constando o número do processo e o Nome do Interessado (razão Social).
- Se for pessoa Jurídica anexar: documentação da empresa atualizada (Contrato Social ou Estatuto/Ata), CNPJ e documento de identificação legal com foto do requerente com a procuração, se for o caso;
- Se for pessoa física ou profissional liberal anexar: CPF/CFDF e documento de identificação legal com foto do requerente e procuração, se for o caso.
- Excepcionalmente, caso não souber informar o número do processo, deverá ser anexado ao e-mail cópia legível do auto de infração, o que poderá demandar mais tempo para a localização do processo solicitado.

Solicitação presencial

- Comparecer à Gerência de Processo Administrativo Sanitário com a documentação necessária.
- Quando o processo estiver disponibilizado, será encaminhado um e-mail ao requerente para comparecer nesta Gerência no dia e hora agendados, munidos dos documentos necessários.
- Nos casos autorizados, o processo será disponibilizado e o requerente será informado, por e-mail, a comparecer na Gerência de Processo Administrativo Sanitário na data agendada.
- Nos casos não autorizados o requerente será igualmente informado por e-mail.

Normas e Regulamentos

[Lei 6.437](#) – Processo Administrativo Sanitário - D.O.F.C, pg11145, de 24/08/1977

SERVIÇOS PARA VOCÊ

21. APRESENTAÇÃO DE DEFESA

Descrição

- Oferecer defesa ou requerer impugnação do Auto de Infração é um direito do interessado mas, mesmo não havendo apresentação de defesa, o Processo Administrativo será aberto e o Auto de Imposição de Penalidade lavrado.
- As defesas fora do prazo legal serão recebidas e não consideradas para a análise do processo até a lavratura do Auto de Imposição de penalidade

Requisito

Cumprir o prazo legal para a apresentação da defesa.

Formas de Prestação de Serviço

Presencial no Núcleo de Inspeção da Vigilância Sanitária onde o estabelecimento estiver localizado. Endereço, correio eletrônico e horário de funcionamento: consultar relação de Núcleos de inspeção nesta Carta de Serviço.

Documentos Necessários

- Duas vias da Defesa acompanhada da cópia do Auto de Infração e original e cópia dos seguintes documentos:
- Contrato Social atualizado e CNPJ para empresas comerciais;
- Estatuto e Ata mais recente de eleição de Diretoria e CNPJ para instituições registradas em cartório;
- RG e CPF para pessoas físicas e profissionais liberais.

Etapas e prazos

- A defesa deverá ser apresentada no Núcleo de Inspeção da regional do autuado em até 15 dias, contados a partir do primeiro dia útil subsequente à data de autuação.
- O processo administrativo sanitário será instruído pelo Núcleo de Inspeção, e encaminhado à Gerência de Processo Administrativo Sanitário - GPAS para julgamento do Diretor da Vigilância Sanitária do DF, em primeira instância.
- Após o julgamento, a GPAS enviará telegrama para o interessado com a decisão;
- Caso o interessado opte por recorrer da decisão, terá o prazo de 20 dias corridos, para apresentar recursos em segunda instância;
- Se optar por não recorrer da decisão o interessado poderá solicitar a emissão do Documento de Arrecadação Fiscal – DAR em até 30 dias a contar da ciência da decisão.

Normas e Regulamentos

[Lei 6.437](#) – Processo Administrativo Sanitário - D.O.F.C, pg11145, de 24/08/1977

SERVIÇOS

PARA VOCÊ

22. APRESENTAÇÃO DE RECURSO

Descrição

- Oferecer recurso ou requerer impugnação da multa aplicada recebida é um direito do autuado.
- Os recursos fora do prazo legal serão recebidos e não considerados para a análise do processo.
- No caso do recurso ao Auto de Imposição de Penalidade, não apresentar recurso no prazo hábil acarretará no trânsito em julgado e, conseqüente, arquivamento do processo após a aplicação das penalidades.

Requisito

Cumprir o prazo legal para a apresentação do recurso.

Formas de Prestação

- Presencial - Endereço: GPAS/DIVISA: SEPS 712/912 BLOCO D, SALA 10, ASA SUL - CEP: 70390-125 – BRASÍLIA/DF
- Eletrônica
 1. E-mail: gpas.divisa@saude.df.gov.br
 2. SEI:
 - a) Se usuário já cadastrado no SEI
 - 1º) Acessar o link <http://www.portalsei.df.gov.br/usuario-externo/>
 - 2º) Clicar em “Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal (SES)”
 - 3º) Digitar “E-mail” e “Senha” e clicar em “confirma”, conforme os campos abaixo:

seii

Acesso para Usuários Externos

E-mail:

Senha:

[Clique aqui se você ainda não está cadastrado](#)

b) Se usuário não cadastrado no SEI

1º) Acessar o link <http://www.portalsei.df.gov.br/usuario-externo/>

2º) Clicar em “Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal (SES)”

3º) Após, clicar em “Clique aqui se você ainda não está cadastrado”, e seguir campos posteriores.

seii

Acesso para Usuários Externos

E-mail:

Senha:

[Clique aqui se você ainda não está cadastrado](#)

Documentos Necessários

- Duas vias do recurso acompanhado da cópia do Auto de Imposição de Penalidade
- Original e cópia dos seguintes documentos:
 - ✓ Contrato Social atualizado e CNPJ para empresas comerciais;
 - ✓ Estatuto e Ata mais recente de eleição de Diretoria e CNPJ para instituições registradas em cartório;
 - ✓ RG e CPF para pessoas físicas e profissionais liberais.

Etapas e prazos

- O recurso deverá ser apresentado na como descrito na forma de apresentação, em até 15 dias, contatados a partir do primeiro dia útil subsequente à data de recebimento, pelos Correios, do Auto de Imposição de Penalidade.
- Na impossibilidade de recebimento do Auto de Imposição de Penalidade/AIP, pelo autuado, o AIP será publicado no Diário Oficial do Distrito Federal, e o prazo será contado a partir da data da publicação do mesmo.
- No caso de Processos cuja penalidade aplicada tenha sido ADVERTÊNCIA e, findo o prazo para apresentação de recurso, o processo será arquivado, após registro no Núcleo de Inspeção, da Pena aplicada.

Normas e Regulamentos

[Lei 6.437](#) – Processo Administrativo Sanitário - D.O.F.C, pg11145, de 24/08/1977

SERVIÇOS PARA VOCÊ

23. RETIRADA DO DOCUMENTO DE ARRECADAÇÃO FISCAL - DAR PARA PAGAMENTO DE MULTA (BOLETO DE PAGAMENTO)

Descrição

Uma das penalidades previstas na legislação sanitária é a multa pecuniária. Os valores são:

I – nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais);

II – nas infrações graves, de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) a R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais);

III - nas infrações gravíssimas, de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais) a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais).

As multas serão aplicadas em dobro em caso de reincidência.

Requisitos

Cumprir o prazo legal para a retirada do DAR.

Documentos Necessários

Requerimento informando o número do processo e anexando a titularidade da empresa, podendo ser feito por e-mail ou diretamente no SEI próprio, disponibilizado na Gerência de Processo Administrativo Sanitário.

Formas de Prestação de Serviço

- Preferencialmente por e-mail: gpas.divisa@saude.df.gov.br
- Presencial - Endereço: GPAS/DIVISA: SEPS 712/912 BLOCO D, SALA 10, ASA SUL - CEP: 70390-125 – BRASÍLIA/DF.

Etapas e Prazos de Retirada do DAR

No caso de Processos cuja penalidade aplicada tenha sido MULTA e, findo os prazos para apresentação do Recurso, o autuado deverá retirar o DAR/Documento de Arrecadação Fiscal (Boleto de pagamento) para pagamento da Multa, em até 30 dias corridos.

Solicitação preferencialmente por meio eletrônico

- Encaminhar solicitação simples do Documento de Arrecadação Fiscal/DAR (boleto de pagamento da multa) para o e-mail: gpas.divisa@saude.df.gov.br constando o número do processo e o nome do interessado (razão Social), se possível, cópia do telegrama enviado pela GPAS para comunicar a decisão.
- O DAR será impresso e encaminhado por e-mail ao interessado.

Solicitação pessoalmente na gerência

- O interessado deverá comparecer à Gerência de Processo Administrativo/GPAS/DIVISA para retirar o DAR/Documento de Arrecadação Fiscal (Boleto de pagamento) para pagamento da Multa
- Preencher e assinar requerimento próprio, disponibilizado pela Gerência, para retirada do Documento de Arrecadação Fiscal/DAR (boleto de pagamento da multa) AR;
- Após 30 (trinta) dias da retirada/recebimento do DAR, não constando o pagamento da multa no sistema da Secretaria de Fazenda, o autuado será inscrito em Dívida Ativa.

Normas e Regulamentos

[Lei 6.437](#) – Processo Administrativo Sanitário - D.O.F.C, pg11145, de 24/08/1977