



Emissão e Renovação da Licença Epidemiológica

De acordo com a RDC 197, de dezembro de 2017, "*O estabelecimento que realiza o serviço de vacinação deve estar devidamente licenciado para esta atividade pela autoridade sanitária competente*" além de "*estar inscrito e manter seus dados atualizados no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES*". Ainda, de acordo com essa Resolução, compete aos serviços de vacinação "*registrar as informações referentes às vacinas aplicadas no cartão de vacinação e no sistema de informação definido pelo Ministério da Saúde*".

A Instrução Normativa nº 18, de 20 de dezembro de 2017, da Diretoria de Vigilância Sanitária do Distrito Federal, dispõe que os serviços de vacinação necessitam, para licenciamento sanitário e funcionamento, "*parecer favorável emitido pelo representante do Programa Nacional de Imunização (DIVEP/SVS/SES)*".

Dessa forma, a Licença Epidemiológica é um documento emitido pela Gerência de Doenças Imunopreveníveis e de Transmissão Hídrica e Alimentar (GEVITHA/DIVEP/SVS/SES-DF), com finalidade de autorizar, juntamente com a Vigilância Sanitária, o funcionamento de serviços privados de vacinação humana.

Documentos básicos necessários para **Emissão do Parecer Epidemiológico**:

- Termo de Responsabilidade Técnica;
- Licença Sanitária vigente ou Certificado de Licenciamento (RLE@DIGITAL) ou Protocolo de Solicitação de Licença Sanitária;
- Comprovante de Inscrição do estabelecimento no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES).

Documentos básicos necessários para **Renovação do Parecer Epidemiológico**:

- Termo de Responsabilidade Técnica, caso o RT tenha sido alterado;
- Licença Sanitária vigente ou Certificado de Licenciamento (RLE@DIGITAL).

Etapas do processo de Emissão do Parecer Epidemiológico:

- Preencher o formulário disponível no endereço: <https://forms.gle/Vv5KRC8yfmW7z71r9>
- Fazer o upload dos documentos no formulário;
- Após a análise dos documentos e das informações, a área técnica de imunização da GEVITHA entrará em contato com a empresa, via e-mail, para marcação do treinamento presencial ou virtual acerca dos registros de vacinação no Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações (SIPNI);
- Cumpridas as etapas descritas, será emitido o Parecer Epidemiológico.

Etapas do processo de Renovação do Parecer Epidemiológico:

- Preencher o formulário disponível no endereço: <https://forms.gle/Vv5KRC8yfmW7z71r9>
- Fazer o upload dos documentos no formulário;
- Cumpridas as etapas descritas, será renovado o Parecer Epidemiológico

Tempo de espera para a conclusão do processo:

- A emissão do Parecer Epidemiológico ocorrerá em até 30 (trinta) dias após a entrada do processo (preenchimento do formulário com os documentos necessários), se não houver pendências.

Observações importantes:

- Além da análise documental e das informações prestadas, os estabelecimentos que solicitarem a **renovação** do parecer epidemiológico também serão avaliados quanto a regularidade dos registros de vacinação no SIPNI. Os registros mensais feitos de forma adequada serão requisitos necessários e condicionantes para emissão da renovação do parecer.
- O Parecer Epidemiológico é válido por 1 (um) ano, a contar da data de sua expedição, logo a renovação deverá ser realizada anualmente.