

Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal



CARTA DE SERVIÇOS AO CIDADÃO

PARA EMPRESA

Pessoa Jurídica



OUVIDORIA
www.ouv.df.gov.br

Índice Serviços para Empresa - SES-DF

1.	Análise de Projetos-Arquitetônicos em Saúde	3
2.	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.....	13
3.	Autorização para hospitais, clínicas, médicos, médicos veterinários e cirurgiões dentistas para a confecção de Notificações de Receita B, B2 e C2	16
4.	Apresentação de Relatório Mensal com balanço das Notificações de Receitas “A” e “B2” pelas Farmácias e Drogarias.....	19
5.	Cadastro/Credenciamento para profissionais e Empresas (Vigilância Sanitária).....	20
5.1	Credenciamento de farmácias e drogarias para a dispensação de medicamentos à base de substâncias retinóicas de uso sistêmico – C2	21
5.2	Cadastro de estabelecimentos hospitalares para a utilização de medicamentos à base de Misoprostol.....	22
5.3	Credenciamento de unidades públicas para dispensação de medicamentos à base de Talidomida	24
5.4	Cadastro de médicos, cirurgiões dentistas, médicos veterinários ou instituições para recebimento da Notificação de Receita “A”	26
5.5	Cadastro de médicos para prescrição de medicamentos à base de Talidomida.....	29
5.6	Cadastro e Credenciamento de Gráficas para impressão de Notificações de Receita B, B2 e Notificação de Receita Especial para retinóicos de uso sistêmico	30
5.7	cadastro sanitário	32
5.8	Cadastramento e auditoria de veículos denominados food truck.....	34
6.	Comunicação de importação e Início de Fabricação de Produto Alimentício	36
7.	Emissão/renovação de Licenciamento, Certidões e Certificados (Vigilância Sanitária)	38
7.1	Emissão de Certidão de Venda Livre para Exportação de Alimentos - CVLEA.....	38
7.2	EMISSÃO E RENOVAÇÃO DE licenciamento sanitário.....	40
7.3	Emissão do Certificado de Vistoria de Veículo – CVV	44
8.	TRANSPLANTES	46

1. 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.

2. 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.

3. AUTORIZAÇÃO PARA HOSPITAIS, CLÍNICAS, MÉDICOS, MÉDICOS VETERINÁRIOS E CIRURGIÕES DENTISTAS PARA A CONFECÇÃO 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 cirurgias 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.

4. 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](#) - Aprova 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.

5. CADASTRO/CREDENCIAMENTO PARA PROFISSIONAIS E EMPRESAS (VIGILÂNCIA SANITÁRIA)

5.1 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.

5.2 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.

5.3 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.

5.4 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.

5.5 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 E-mail: 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.

5.6 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 E-mail: 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.

5.7 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.

5.8 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.

6. 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 pastificio, 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.

7. EMISSÃO/RENOVAÇÃO DE LICENCIAMENTO, CERTIDÕES E CERTIFICADOS (VIGILÂNCIA SANITÁRIA)

7.1 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.

7.2 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.

7.3 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.

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.

8. TRANSPLANTES

O que é a Central Estadual de Transplante?

A Central Estadual de Transplantes do Distrito Federal (CET-DF) é responsável pela coordenação das atividades de transplantes no âmbito do DF, abrangendo a rede pública e particular de saúde. É de sua exclusiva competência

as atividades relacionadas ao gerenciamento do cadastro de potenciais receptores, recebimento das notificações de mortes encefálicas, promoção da organização logística estadual e/ou interestadual bem como a distribuição dos órgãos e/ou tecidos removidos na sua área de atuação.

Como fazer contato com a Central de Transplante?

A Central Estadual de Transplantes do Distrito Federal fica localizada no Mezanino do Instituto Hospital de Base do Distrito Federal. O funcionamento é ininterrupto e os telefones de contato são (61) 3550-8824 / 3550-8875 / 99109-3699. O contato também pode ser realizado pelo e-mail centraldetransplantedf@gmail.com.

O que é o Banco de Olhos?

Instituição sem fins lucrativos, responsável por realizar a procura de potenciais doadores de tecidos oculares para transplante, entrevistar os familiares com finalidade de obter consentimento para a doação, realizar a captação, processamento, avaliação e armazenamento das córneas e escleras até sua retirada do banco pela equipe transplantadora contemplada com a doação.

O Banco de Órgãos e Tecidos do DF funciona 24 horas e pode ser contatado pelo telefone **(61) 3550-8869** e pelo celular **(61) 99556-9117**.

O que é Organização de Procura de Órgãos?

A Organização de Procura de Órgãos e Tecidos (OPO) é um núcleo que tem o papel de coordenação supra-hospitalar, responsável por organizar e apoiar, as atividades relacionadas ao processo de doação de órgãos e tecidos compreendendo desde a manutenção de possível doador, a identificação e a busca de soluções para as fragilidades do processo, a construção de parcerias, o desenvolvimento de atividades de trabalho e a capacitação para identificação e efetivação da doação de órgãos ou tecidos.

Também divulga a política de transplantes de modo a conscientizar progressivamente a comunidade sobre sua importância, e tem interação permanente com as áreas potenciais de doação e equipes de transplantes,

trabalhando sempre em parceria com as Comissões Intra-hospitalares de Doação de órgãos e Tecidos - CIHDOTT.

O profissional da OPO e da CIHDOTT realizam avaliação das condições clínicas do possível doador, da viabilidade dos órgãos a serem extraídos e faz entrevista para solicitar o consentimento familiar da doação dos órgãos e tecidos.

A Organização de Procura de Órgãos e Tecidos (OPO) funciona 24 horas ininterruptamente tendo suas atividades centradas na atuação do Enfermeiro de Plantão e pode ser contatado pelo telefone **(61)3550-8879** e pelo celular **(61) 99175-2718**.

O que o cidadão deve fazer para ser doador de órgãos?

Para ser doador não é necessário deixar nada por escrito, em nenhum documento. **Basta comunicar sua família do desejo da doação.** A doação de órgãos e tecidos só acontece após a autorização familiar.

Há 2 (dois) tipos de doador:

1. **O primeiro é o doador vivo.** Pode ser qualquer pessoa que concorde com a doação, desde que não prejudique a sua própria saúde. O doador vivo pode doar um dos rins, parte do fígado, parte da medula óssea ou parte do pulmão. Pela lei, parentes até o quarto grau e cônjuges podem ser doadores. Não parentes, só com autorização judicial.
2. **O segundo tipo é o doador falecido.** São vítimas de lesões cerebrais irreversíveis, com morte encefálica comprovada pela realização de exames clínicos e de imagem. As causas mais comuns são traumatismo cranio-encefálico e acidente vascular cerebral - AVC isquêmico ou hemorrágico (também conhecido como derrame cerebral). Para ser doador de órgãos, é necessário **conversar com sua família sobre o seu desejo** em ser doador para que seja possível a **autorização de doação de órgãos. No Brasil. A doação de órgãos só será feita após a autorização familiar.**

Para quem vão os órgãos doados?

Os órgãos doados vão para os pacientes que necessitam de um transplante e estão aguardando em lista única, controlada por um sistema informatizado disponibilizado pelo Ministério da Saúde para a Central Estadual de Transplantes.

Como notificar um potencial doador?

Qualquer profissional da saúde pode notificar. Deve somente observar se o paciente assistido enquadra-se nos critérios de possível doador, apresentando suspeita de morte encefálica ou a mesma comprovada pela realização de exames clínicos e de imagem, em sua unidade hospitalar. Para notificação o Núcleo de Organização de Procura de Órgãos e tecidos (OPO) funciona 24 horas e pode ser contatado pelo telefone (61) 3550-8879 e pelo celular (61) 99175-2718. Terá sempre um profissional da saúde enfermeiro e/ou técnico a disposição para esclarecimento, dúvidas, capacitação da equipe e principalmente auxiliar neste processo.

O Distrito Federal oferta quais serviços de transplante?

No Distrito Federal são realizados transplantes pelo Sistema Único de Saúde dos seguintes órgãos e tecidos: CORAÇÃO, RIM, FÍGADO, CÓRNEAS e MEDULA ÓSSEA. A rede privada oferece as mesmas modalidades de transplante, mais o transplante de TECIDO ÓSTEO-CONDRO-FASCIO-LIGAMENTOSO.

No Instituto Hospital de Base e no Hospital Universitário de Brasília são feitos os procedimentos de rim e córnea. Contratado pela Secretaria de Saúde, o Instituto de Cardiologia do DF (ICDF) faz transplantes de coração, rim, fígado, córnea e medula óssea. O Hospital da Criança de Brasília José Alencar realiza transplante de medula óssea autólogo pediátrico.

Centro	Atende SUS	Córnea	Rim	Fígado	Coração	TCTH Autólogo	TCTH Alogênico aparentado	TCTH Alogênico não aparentado	Tecido Musculo-esquelético
Instituto Hospital de Base do Distrito Federal – IHBDF Endereço: SMHS – Área Especial – Q. 101 - Asa Sul Cidade: Brasília Telefone: (61) 3550-8900	sim	sim	sim	não	não	não	não	não	não
Hospital da Criança de Brasília – HCB Endereço: AENW 3, Lote A - Setor Noroeste Cidade: Brasília Telefone: 0800 002 2345	sim	sim	não	não	não	sim	não	não	não
Hospital Universitário de Brasília Endereço: SGAN 605 Av. L2 Norte - Asa Norte Cidade: Brasília Telefone: (61) 2028-5000	sim	sim	sim	não	não	não	não	não	não
Instituto de Cardiologia do Distrito Federal - ICDF Endereço: Setor HFA - Hospital das Forças Armadas - Setor Sudoeste, S/Nº Cidade: Brasília Telefone: (61) 3403-5400	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim	não
Hospital Brasília – Atendimento Particular Endereço: SHIS QI 15 Área Especial - Lago Sul Cidade: Brasília Telefone: (61) 3704-9000/(61) 3704-9003	não	não	sim	sim	sim	sim	sim	não	não
Hospital Sirio Libanês Endereço: SGAS 613, s/n, Lote 94 – Asa Sul Cidade: Brasília Telefone: (61) 3044-8888 WhatsApp: (61) 99955-4558	não	não	não	em análise	sim	sim	sim	sim	não

Hospital DF Star Endereço: SGAS 914, Conjunto H, lote 64-A e 65-A - Asa Sul Cidade: Brasília Telefone: (61) 3251-3100	não	não	não	sim	sim	sim	sim	sim	não
Hospital Santa Lúcia Endereço: SHLS 716 Conjunto C - Asa Sul Cidade: Brasília Telefone: (61) 3445-0480	não	não	sim	não	não	não	não	não	não
Hospital Anchieta Endereço: Área Especial 8, 9, 10, St. C Norte QNC - Taguatinga Cidade: Brasília Telefone: (61) 3353-9000	não	não	sim	não	não	não	não	não	não
Hospital HOME Endereço: SGAS Quadra 613 - Conjunto C - Asa Sul Cidade: Brasília Telefone: (61) 3878-2878	não	não	não	não	não	não	não	não	sim
INOB Endereço: SHLS 716 Centro Clínico Sul – Torre II Sala 01/06 - Asa Sul Cidade: Brasília Telefone: (61) 3298 6060	não	sim	não	não	não	não	não	não	não
Pacini Hospital Oftalmológico Endereço: SSEP Sul 715/915 Conjunto A - Asa Sul Cidade: Brasília Telefone: (61) 3214 4777/ (61) 3214-4743	não	sim	não	não	não	não	não	não	não
Hospital Oftalmológico de Brasília - HOB Endereço: SGAS 607 Bloco G Avenida L2 Sul - Asa sulCidade: BrasíliaTelefone: (61) 3442-4000 / (61) 3352-1212 / (61)3771-4100	não	sim	não	não	não	não	não	não	não
Instituto Brasileiro de Olhos - INBOL Endereço: Seps 714/914 - s/n bl E sl 317 - Asa Sul Cidade: Brasília	não	sim	não	não	não	não	não	não	não

Telefone: (61)3245-5159									
ISOB (Visão - Hospital de olhos) Endereço: CNC 01, Lote 14 - Edifício Isob, Samdu Norte - Taguatinga Cidade: Brasília Telefone: (61) 3038-8001 / (61) 3043-2157	não	sim	não	não	não	não	não	não	não
Oftalmed - Hospital da Visão Endereço: SEPS 714/914, Conjunto D, Ed. Sabin, sala 101 - Asa Sul Cidade: Brasília Telefone: (61) 2191-9191	não	sim	não	não	não	não	não	não	não
CBV – Hospital de Olhos Endereço: Av. L2 Sul - Qd. 613 - Asa Sul Cidade: Brasília Telefone: 3214-5014 WhatsApp: (61) 3214-5195	não	sim	não	não	não	não	não	não	não
Clínica de Olhos João Eugênio - COJE Endereço: SHIS QI 05 Conj 09 casa 02 - Lago Sul Cidade: Brasília Telefone: (61) 3248-4030 / (61) 3248-2382 / (61) 3248-6590 WhatsApp: (61) 99416-4760	não	sim	não	não	não	não	não	não	não
Clínica de Olhos Teixeira Pinto - COTP Endereço: SDS – Conic: Ed. Eldorado Salas 306 a 312 - Asa Sul Cidade: Brasília Telefone: (61) 3322-0008 / (61) 99999-0388	não	sim	não	não	não	não	não	não	não
Instituto de Catarata de Brasília - ICB Endereço: Vitrium Centro Médico - Quadra 614 - Asa Sul Cidade: Brasília Telefone: (61) 3047-8100	não	sim	não	não	não	não	não	não	não

Instituto de Catarata de Brasília - ICB Endereço: St. C Norte QNC 11 Lote 06 - Taguatinga Centro Cidade: Brasília Telefone: (61) 3247-8100	não	sim	não	não	não	não	não	não	não
VIVA Oftalmologia Endereço: SGAS 616 – AV. L2 SUL – Conjunto A Lotes 116/117 – Bloco C – Salas 201/11 Centro Clínico Linea Vitta – Asa Sul Cidade: Brasília Telefone: (61) 3246-5555 / (61) 99998-3098	não	sim	não	não	não	não	não	não	não

Como o paciente entra na lista de espera para aguardar um órgão?

Os cadastros de potenciais receptores são realizados pelas próprias equipes habilitadas em realizar os transplantes nos estabelecimentos de saúde do Distrito Federal. Após avaliação médica com consulta e exames especializados, o profissional médico comprova a necessidade de transplante e insere o paciente na lista única. O paciente pode ser inserido na lista como potencial receptor por estabelecimentos privados ou públicos.

Como funciona a Regulação de primeira consulta em ambulatório de serviços de transplante de usuário da rede do Distrito Federal

1. Pacientes com condições clínicas sugestivas de transplante, em situação AMBULATORIAL, deverão ter solicitação de avaliação encaminhada, via e-mail, para Central Estadual de Transplante do Distrito Federal (CET-DF) solicitando a **CONSULTA PRÉ-TRANSPLANTE** com relatório médico e resultado de exames em anexo.
2. As solicitações deverão ser realizadas via e-mail por qualquer especialista das áreas de **CARDIOLOGIA, HEPATOLOGIA, NEFROLOGIA, OFTALMOLOGIA E HEMATOLOGIA**, dos ambulatórios da

Rede SES-DF, **utilizando-se as fichas de encaminhamento específicas, conforme especialidade.**

3. Os profissionais da Atenção Primária à Saúde deverão encaminhar os pacientes, inicialmente, para a Atenção Especializada e, após esta avaliação, o especialista realizará solicitação à CET-DF.
4. É imprescindível o envio de **nome completo, data de nascimento, nome da mãe e Cartão Nacional de Saúde (CNS).**
5. O email exclusivo para esta finalidade é: **regulambutx.cet@gmail.com**
6. A CET-DF irá analisar a documentação e, caso seja necessário, poderá solicitar maiores informações antes de inserir a solicitação do paciente no sistema de regulação de consultas (SISREGIII).
7. Haverá **priorização** de casos para a CONSULTA PRÉ-TRANSPLANTE, de acordo com a condição clínica explicitada em relatório médico sendo solicitado às equipes responsáveis o máximo de informações para evitar prejuízo ao processo de regulação do paciente.
8. O agendamento de consultas ficará sujeito à disponibilidade de vagas ofertadas pelas equipes dos Centros Transplantadores.
9. Excetuam-se deste fluxo os pacientes em caráter de URGÊNCIA que estejam em condição de internação.

Como funciona a Regulação de primeira consulta em ambulatório de serviços de transplante de usuário de outros Estados da Federação

O fluxo para esses casos é através de custeio pelo Tratamento Fora de Domicílio (TFD) que é um recurso disponibilizado pelo Ministério da Saúde para pacientes que necessitam de tratamento cuja rede pública do DF não o disponibilize ou sua capacidade seja insuficiente. O fluxo se dá da seguinte forma:

1. Todo o processo é baseado na comunicação entre a Secretaria de Saúde do Município/Estado de origem e a Central Estadual de Transplantes do Distrito Federal.

2. Pacientes com condições clínicas sugestivas de transplante, em situação AMBULATORIAL, deverão procurar a Secretaria de Saúde do seu Município/Estado de origem.
3. Independente da necessidade de ajuda de custo, o paciente deverá procurar a sua Secretaria de Saúde do seu Município/Estado de origem.
4. As Secretarias de Saúde dos Estados de origem, através de suas Centrais Estaduais de Transplante ou das equipes de Tratamento Fora de Domicílio (TFD), deverão encaminhar **e-mail** à Central Estadual de Transplante do Distrito Federal (CET-DF) solicitando a **CONSULTA PRÉ-TRANSPLANTE** com relatório médico e resultado de exames em anexo.
5. É imprescindível o envio de **nome completo, data de nascimento, nome da mãe e Cartão Nacional de Saúde (CNS)**.
6. O email exclusivo para esta finalidade é: **regulambutx.cet@gmail.com**
7. A CET-DF irá analisar a documentação e, caso seja necessário, poderá solicitar maiores informações antes de inserir o paciente no sistema de regulação de consultas (SISREGIII).
8. Haverá **priorização** de casos para a CONSULTA PRÉ-TRANSPLANTE, de acordo com a condição clínica explicitada em relatório médico. Solicita-se que as equipes responsáveis descrevam o máximo de detalhes para evitar prejuízo ao processo de regulação do paciente.
9. O agendamento de consultas ficará sujeito à disponibilidade de vagas ofertadas pelas equipes dos Centros Transplantadores.
10. Serão negados os pedidos de consultas para transplantes realizados pela Secretaria de Saúde do Estado de origem.

Como funciona a lista única dos pacientes que precisam de transplante?

Os órgãos doados vão para pacientes que necessitem de um transplante e estão aguardando em lista única no Estado, gerida pela Central de Transplantes do Distrito Federal e controlada pelo Sistema Nacional de Transplantes. Para receber um órgão, o paciente deve estar inscrito nesta lista

única respeitando-se a ordem de inscrição, a compatibilidade e a gravidade de cada caso. Uma pessoa não pode estar cadastrada em mais de uma equipe transplantadora.

Como posso consultar a fila de espera?

Para consultar as listas de espera para transplantes, basta acessar o site do Sistema Nacional de Transplantes (SNT): <https://snt.saude.gov.br>, em seguida clique no link “**Prontuário do paciente**” e vá até o cadastro técnico do órgão o qual aguarda o transplante. Preencha os campos solicitados e clique na lupa para buscar.

Como inscrever um paciente em urgência para transplante?

Os critérios de urgência para transplante de cada órgão/tecido estão descritos na Portaria de Consolidação nº 04, de 28 de setembro de 2017. Para o gerenciamento da priorização no SIG/SNT, a equipe de transplante deverá encaminhar para o e-mail centraldetransplantedf@gmail.com, o “Formulário de priorização para transplante” devidamente preenchido e assinado pelo médico (a) solicitante. Situações não previstas na Portaria serão devidamente analisadas pela Câmara Técnica Estadual de onde o receptor encontra-se inscrito.

Como realizar a transferência de centro/equipe de transplante de um paciente?

Para realizar a transferência de centro/equipe de transplante é necessário o envio do Formulário “Solicitação de Transferência de Equipe Transplantadora” (Termo de Anuência) devidamente preenchido e assinado pelo paciente que está solicitando a mudança de centro/equipe e pelo médico membro da equipe para a qual o receptor será transferido, juntamente com um documento de identificação do paciente. A documentação deve ser enviada para o e-mail: centraldetransplantedf@gmail.com. A transferência é realizada de forma instantânea no SIG/SNT, preservando o tempo de inscrição em lista do receptor.

Como solicitar credenciamento para Transplante?

O credenciamento para realização de transplantes de órgãos sólidos e tecidos é precedido pela apresentação das documentações seguintes pela

diretoria das instituições solicitantes, segundo modelos próprios disponibilizados, à Central Estadual de Transplantes do DF:

1. Solicitação de credenciamento encaminhada para a direção da CET-DF
2. Formulário: “ESTABELECIMENTO DE SAÚDE – REQUERIMENTO DE AUTORIZAÇÃO PARA REALIZAR TRANSPLANTE”

DECLARAÇÕES:

1. Compromisso de fiscalização e controle pelo SNT
2. Ato constitutivo (Contrato Social ou Estatuto do estabelecimento)
3. Ato de designação e posse da diretoria
4. Equipe especializada contratada ou funcional
5. Disponibilidade de pessoal
6. Instrumental e equipamentos
7. Designação do responsável técnico
8. Comprovação da natureza jurídica
9. Alvará de Funcionamento Fornecido pela Vigilância Sanitária – VISA
10. Declaração de disponibilidade de serviços em tempo integral para apoio às equipes
11. Comprovante de existência e funcionamento de Comissão Intra-hospitalar de Transplante. OBS: acrescentar a CERTIDÃO NEGATIVA DE INFRAÇÃO ÉTICA do responsável pela comissão.
12. Comprovante de existência e funcionamento de Comissão de Controle de Infecção Hospitalar
13. Médico plantonista 24 h
14. Especialidades responsáveis para atendimento 24 h (específico por órgão/tecido)
15. Infraestrutura geral (específico por órgão/tecido)
16. Infraestrutura específica (específico por órgão/tecido)

3. Formulário: “EQUIPE ESPECIALIZADA - REQUERIMENTO PARA REALIZAR TRANSPLANTE”

1. Designação do responsável técnico pela equipe

PARA O RESPONSÁVEL TÉCNICO E TODOS OS MEMBROS:

2. Ficha cadastral do médico
3. Certidão negativa de infração ética
4. Título de residência ou especialidade (não exigida apresentação se já credenciado em outra equipe)
5. Comprovação de experiência na área (não exigida apresentação se já credenciado em outra equipe)
6. Declaração de disponibilidade para realizar os procedimentos em tempo integral de todos os membros da equipe
7. Declaração de capacidade da equipe de realizar, de modo concomitante, os procedimentos de retirada e transplante do órgão
8. Cópia dos procedimentos operacionais e assistenciais atualizados.

Como solicitar a inclusão de novo membro na equipe de transplante?

A inclusão de novo (s) membro (s) deve ser solicitada pela diretoria da instituição solicitante já devidamente credenciada para a realização de transplante e composta por equipe especializada para o mesmo, encaminhando a seguinte documentação à CET-DF:

1. Formulário: “EQUIPE ESPECIALIZADA - REQUERIMENTO PARA REALIZAR TRANSPLANTE”

PARA OS NOVOS MEMBROS:

1. Ficha cadastral do médico
2. Certidão negativa de infração ética
3. Título de residência ou especialidade (não exigida apresentação se já credenciado em outra equipe)

4. Comprovação de experiência na área (não exigida apresentação se já credenciado em outra equipe).

Como solicitar desligamento de centro/equipe de transplante?

A solicitação de desligamento da instituição como Centro Transplantador e a Equipe deve ser encaminhada, via ofício, por sua diretoria, justificando a solicitação.

Quais são os critérios para renovação de credenciamento?

A renovação do credenciamento da Instituição para a realização de transplante deve ser solicitada antes do término do prazo de 4 (quatro) anos da publicação de autorização inicial. A direção técnica deverá providenciar a solicitação de renovação, enviando a seguinte documentação:

- Declaração do Diretor solicitando recredenciamento e confirmando o nome do responsável técnico
- Impresso: “ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE - REQUERIMENTO DE AUTORIZAÇÃO PARA REALIZAR TRANSPLANTE DE CORAÇÃO”
- Alvará de funcionamento
- Licença Sanitária
- Nominata e indicadores de eficiência da CIHDOTT.

A renovação do credenciamento da Equipe para a realização de transplante deve ser solicitada antes do término do prazo de 4 (quatro) anos da publicação de autorização inicial. A direção técnica deverá providenciar a solicitação de renovação, enviando a seguinte documentação:

1. Impresso: “EQUIPE ESPECIALIZADA REQUERIMENTO PARA REALIZAR TRANSPLANTE”.

Obs.: Neste impresso só preencha e entregue os documentos solicitados abaixo:

- Declaração de disponibilidade para realizar os procedimentos em tempo integral de todos os membros da equipe (quando se aplica);

- Declaração de capacidade da equipe de realizar, de modo concomitante, os procedimentos de retirada e transplante do órgão;
- Relatório da produção e acompanhamento dos transplantes com doadores vivos e falecidos realizados durante o período da autorização, apresentando resultados de sobrevida de pacientes e enxertos aos primeiros 15 dias, 3°, 6°, 12°, 36° e 60° meses, nos casos em que se aplique;
- Relatório dos órgãos e tecidos recusados para transplante e das razões de recusa, durante o último período de vigência da autorização;
- Cópias dos procedimentos operacionais e assistenciais atualizadas.

Para os membros da equipe já participantes:

- Certidão Negativa de infrações éticas no CRM

Portarias, Resoluções e Decretos que normatizam as ações no âmbito da doação de órgãos e transplantes:

1. Lei Nº 9.434 de 04 de fevereiro de 1997 - Dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento e dá outras providências.
2. Lei Nº 10.211 de 23 de março de 2001 - Altera Dispositivos da Lei nº 9.434/1997. Determina que a retirada de tecidos, órgãos e partes do corpo de pessoas falecidas para transplantes dependerá da autorização familiar.
3. Lei Nº 11.521 de 18 de setembro de 2007 - Altera a Lei nº 9.434 para permitir a retirada pelo SUS de órgãos e tecidos de doadores que se encontrem em instituições hospitalares não autorizadas a realizar transplantes.
4. Decreto Nº 9.175 de 18 de outubro de 2017 - Regulamenta a Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, para tratar da disposição de órgãos, tecidos, células e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento
5. Portaria de Consolidação Nº 4 de 28 de setembro de 2017 - Consolidação das normas sobre os sistemas e os subsistemas do Sistema

Único de Saúde. Aprova o Regulamento Técnico do Sistema Nacional de Transplantes

6. Resolução CFM Nº 2.173 de 23 de novembro de 2017 - Define os critérios do diagnóstico de morte encefálica

7. RDC Nº 55 de 11 de dezembro de 2015 - Dispõe sobre as Boas Práticas em Tecidos humanos para uso terapêutico

8. Lei Nº 11.584 de 28 de novembro de 2007 - Institui o Dia Nacional da Doação de Órgãos.

9. Lei Nº 11.930 de 22 de abril de 2009 - Institui a Semana de Mobilização Nacional para Doação de Medula Óssea.

10. Portaria de Consolidação Nº 6 de 28 de setembro de 2017 - Consolidação das normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde

11. Decreto Nº 39.546 de 19 de dezembro de 2018 - Aprova o Regimento Interno da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal



ouvidoria@saude.df.gov.br



(61) 2017-1145 (ramais 1028 e 1029)



Endereço: Setor de Áreas Isoladas Norte -
SAIN - Fim da Asa Norte Bloco B - (antigo
prédio da Câmara Legislativa).