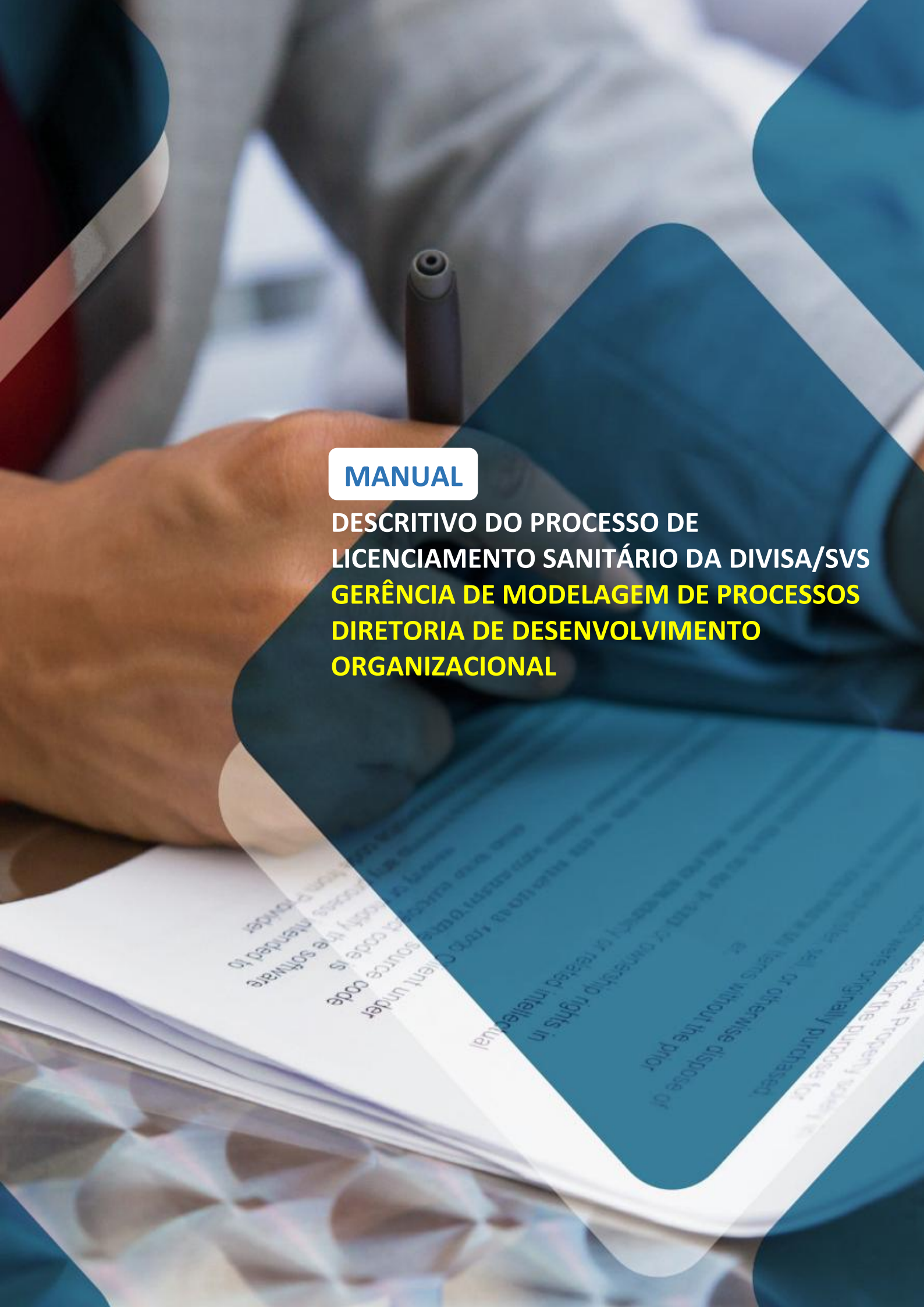


A hand holding a black pen is positioned over a document. A large, semi-transparent teal shape is overlaid on the right side of the image, containing the title text. The background shows a blurred office setting with papers and a desk.

MANUAL

DESCRITIVO DO PROCESSO DE
LICENCIAMENTO SANITÁRIO DA DIVISA/SVS
GERÊNCIA DE MODELAGEM DE PROCESSOS
DIRETORIA DE DESENVOLVIMENTO
ORGANIZACIONAL

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL

JURACY CAVALCANTE LACERDA JÚNIOR
Secretário de Estado de Saúde do Distrito Federal – SES/DF

VALMIR LEMOS DE OLIVEIRA
Secretário Executivo de Gestão Administrativa – SEGEA

CARLOS ANTÔNIO CORRÊA DE BARROS JUNIOR
Secretária Executiva de Assistência à Saúde – SEAS

DEILTON LOPES DA SILVA
Secretário Executivo de Tecnologia da Informação em Saúde – SETIS

WANDERSON SILVA DE MENEZES
Secretário Executivo de Compras, Contratos e Instrumentos Congêneres - SECCIC

JOSÉ RICARDO BAITELLO
Secretário-Adjunto de Governança – SAGOV

RODRIGO VIDAL DA COSTA
Subsecretário de Planejamento em Saúde – SUPLANS

GLÁUCIA MARIA MENEZES DA SILVEIRA
Subsecretária de Administração Geral – SUAG

ANA MARIA DE FARIA NUNES
Subsecretária de Compras e Contratações – SUCOMP

LEONÍDIO PINTO NETO
Subsecretário de Infraestrutura em Saúde – SINFRA

MATHEUS DE MOURA CARVALHO
Subsecretário de Logística em Saúde – SULOG

RAQUEL MESQUITA HENRIQUES DA SILVA FERRUGEM ALVES
Subsecretária de Atenção Integral à Saúde – SAIS

RODRIGO DE ASSIS REPUBLICANO SILVA
Subsecretário de Vigilância à Saúde – SVS

ELIETE SANTANA DE SOUZA
Subsecretária de Gestão de Pessoas – SUGEP

FERNANDA FIGUEIREDO FALCOMER
Subsecretária de Saúde Mental – SUSAM

SAMUEL BARBOSA DOS SANTOS JÚNIOR
Subsecretário de Convênios e Parcerias - SUCONV

MARÍLIA GABRIELA SILVA BRANDÃO BRAGA DE MELO
Subsecretária de Serviços Complementares e Contratualizações Assistenciais – SUCOAS

ELABORAÇÃO

ELABORAÇÃO DO MANUAL TÉCNICO

COORDENADOR DE PLANEJAMENTO, ORÇAMENTO E DESENVOLVIMENTO INSTITUCIONAL - CPLAN

Lucas Marani Bahia Duca

DIRETOR DE DESENVOLVIMENTO ORGANIZACIONAL - DIORG

Edney Francisco de Oliveira

GERENTE DE MODELAGEM DE PROCESSO - GMPROC

Alexandre Oliveira Simões

SERVIDORES

Alda Souza Rodrigues (GMPROC)

Lígia Cintia Andrade Costa Carvalho (DIORG)

Pablo Soares Nascimento (GEORG)

Roberto Henrique Menezes Mendes (GSAP5-SM)

RESIDENTE DA FUNDAÇÃO DE ENSINO E PESQUISA E CIÊNCIA DA SAÚDE – FEPECS

Mikaely Bezerra Vale

COLABORADORES E CONVIDADOS DAS DIVERSAS PARTES INTERESSADAS

Alessandra Peres Pinheiro Domingues (NLS)

Ana Célia Alencar Fonteles (NIBN)

Ana Paula B. C. S. Prudente (GESES)

Berenice Britto Klein (NIBN)

Clécio de Castro (NIRF)

Eduardo Barbosa Moreira (NIPL)

Felipe Randalls Silva Pereira (GEMEC)

Gustavo de Lima (GEAF)

Igor de Jesus Santos (NLS)

Júlia Maria Costa Pedrozzi (NIPA)

Júlio Cesar Fraga Borges (NITA)

Katiana Caliman Donna (NIPL)

Kennia Dias da Silva Castro (NISA)

Kelly Julien Soares Sardinha (NICZ)

Larissa Lima Barbosa (NILN)

Leticia Leal Lima (NIBS)

Luana Petrucio Cabral Monteiro Guedes

(Comitê de Qualidade da DIVISA)

Luciana Passos Gomes (NIBS)

Manoela Pires da Silva (NLS)

Marcela Pires da Silva (NLS)

Márcia Cistina Olivé Roseno (DIVISA)

Marco Alexandre Ferreira de Sousa (NICA)

Maria Carlos Moreira (NIGU)

Nathalia de Souza Anicarcio (NIGA)

Patricia de Carvalho Raindo (GEAF)

Roberto Rodrigues de T Yamaguchi (NIBZ)

Robson Luiz Almeida da Silva (NICZ)

Rogério Laurindo Pereira dos Santos (NINB)

Rosana Horta de Jesus (NISM)

Samara Lima Almeida (Comitê de Qualidade)

Sílvia Helena de Souza (NICE)

Tailaine Nascimento de Castro (NICZ)

Teodorico José Leal de Moura (NIAC)

Uvilde Fonteles da Silva Junior (NIRE)

Vanessa Cristina de Oliveira Soares (NIPA)

Vanessa de Oliveira Ramos Mota (NLS)

Vidalio Martins Arrais (NIBS)

Vinicius Gomes Moreira Gomes (NISO)

Wender de Oliveira Feliciano (NISSE)

REALIZAÇÃO

Escritório de Processos da SES-DF (EP - SES/DF)

Portaria SES-DF 1.307/2018.

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

AFE: Autorização de Funcionamento de Empresa

CNAE: Cadastro Nacional de Atividades Econômicas

CNES: Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde

CNPJ: Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica

CPLAN: Coordenação de Planejamento, Orçamento e Desenvolvimento Institucional

DAR: Documento de Arrecadação

DIORG: Diretoria de Desenvolvimento Organizacional

DIVISA: Diretoria de Vigilância Sanitária

DF: Distrito Federal

DODF: Diário Oficial do Distrito Federal

E-protocolo: Sistema de Protocolo Eletrônico

IN: Instrução Normativa

Jucis-DF: Junta Comercial, Industrial e Serviços do Distrito Federal

GMPROC: Gerência de Modelagem de Processos

NL: Núcleo de Licenciamento

OS: Ordem de Serviço

PBA: Plano Básico de Arquitetura

RT: Responsável Técnico

SEI: Sistema Eletrônico de Informações

SES: Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal

SISLANCA: Sistema de Lançamentos do DF

SISPE: Sistema de Peticionamento Eletrônico

SVS: Subsecretaria de Vigilância Sanitária

REDESIM-DF: Sistema de Inscrições Tributárias e Licenciamento – Distrito Federal

RLE: Registro de Licenciamento de Empresas

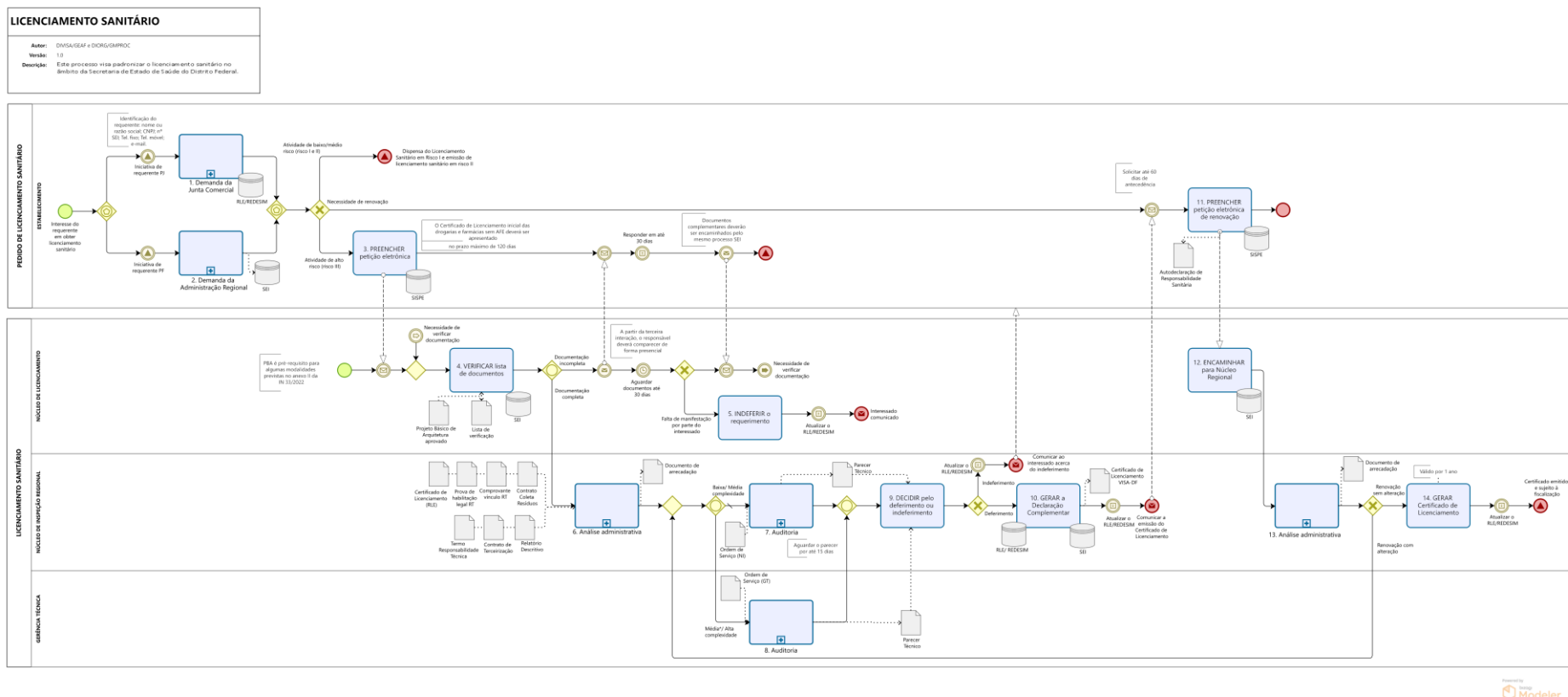
VISA-DF: Vigilância Sanitário do Distrito Federal

1. NORMATIVOS E DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA	6
2. DIAGRAMA DO PROCESSO – LICENCIAMENTO SANITÁRIO	7
2.1. DESCRITIVO DO PROCESSO – LICENCIAMENTO SANITÁRIO	8
3. CONTROLE DE VERSÃO	14

1. NORMATIVOS E DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA

NORMATIVO (link)	DESCRIÇÃO
Constituição da República Federativa do Brasil (CF)/1988	Conjunto de normas que rege o ordenamento jurídico brasileiro.
Lei nº 6.360/1976	Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.
Lei nº 6.437/1977	Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.
Lei Orgânica do Distrito Federal (LODF)/1993	Organiza os Poderes do DF, estabelece suas competências, e dá outras providências.
Lei nº 8.080/1990	Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.
Lei nº 9.782/1999	Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.
Lei nº 13.874/2019	Estabelece normas de proteção à livre iniciativa e ao livre exercício de atividade econômica e disposições sobre a atuação do Estado como agente normativo e regulador
Lei nº 5.321/ 2014	Institui o Código de Saúde do Distrito Federal.
Lei nº 5.547/ 2015	Dispõe sobre as autorizações para localização e funcionamento de atividades econômicas e auxiliares e dá outras providências
Decreto nº 8.077	Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.
Portaria nº 17/2025	Dispõe sobre a emissão da taxa de expediente dos serviços de Vigilância Sanitária e dá outras providências.
Resolução nº 62/2020	Dispõe sobre a classificação de risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária e as diretrizes gerais para o licenciamento sanitário pelos órgãos de vigilância sanitária dos Estados, Distrito Federal e Municípios e altera a Resolução CGSIM nº 55, de 23 de março de 2020.
Instrução Normativa 33/2022 (Será atualizada)	Aprova o Regulamento Técnico sobre o Licenciamento Sanitário, no âmbito do Distrito Federal.
POP – Cadastro de Usuário Externo	A proposta deste documento é orientar de forma objetiva e clara o cadastro de Usuário Externo no Sistema Eletrônico de Informações (SEI-GDF), realizado pelo cidadão ou interessado que necessite assinar documentos eletronicamente junto aos órgãos e entidades do Governo do Distrito Federal (GDF).

2. DIAGRAMA DO PROCESSO – LICENCIAMENTO SANITÁRIO



Clique [aqui para](#) visualizar a imagem em maior resolução.

2.1. DESCRITIVO DO PROCESSO – LICENCIAMENTO SANITÁRIO

OBJETIVO: Este processo visa padronizar o licenciamento sanitário no âmbito da Secretaria de Saúde do Distrito Federal.

Nº ITEM	ATIVIDADE INTRA-ATIVIDADE EVENTO	DESCRIÇÃO	ATORES RESPONSÁVEIS	TAREFAS EXEMPLIFICATIVAS	DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA	DOCUMENTAÇÃO GERADA
1	<i>Interesse do requerente em obter licenciamento sanitário</i>	Consiste em procedimento que visa ao exercício de atividades sujeitas à vigilância sanitária.				
2	<i>Iniciativa de PJ</i> <i>Iniciativa de PF</i>	<i>Se</i> iniciativa de requerente PJ, o fluxo seguirá para o subprocesso “1. Demanda da Junta Comercial” . <i>Se</i> iniciativa de requerente PF, o fluxo seguirá para o subprocesso “2. Demanda da Administração Regional” .				
3	1. Demanda da Junta Comercial	Esse subprocesso consiste na atuação do estabelecimento perante a Junta Comercial para obter a viabilidade de localização e as licenças necessárias ao funcionamento do estabelecimento junto aos órgãos competentes (Vigilância Sanitária, CBM, IBRAM etc.).	a. Estabelecimento (PJ e PF); b. Junta Comercial DF.			
4	2. Demanda da Administração Regional	Esse subprocesso consiste na atuação do estabelecimento perante a Administração Regional para obter a viabilidade de localização e as licenças necessárias ao funcionamento do estabelecimento junto aos órgãos competentes (Vigilância Sanitária, CBM, IBRAM etc.).	a. Estabelecimento (PJ e PF); b. Administração Regional.			
5	<i>Atividade de baixo e médio risco (risco I e II)</i>	<i>Se</i> a atividade for enquadrada como <u>baixo risco</u> haverá a Dispensa de Licenciamento Sanitário. (Risco I) ou em caso de <u>médio risco</u> o Licenciamento Sanitário é emitido de forma automática. (Risco II)				

Nº ITEM	ATIVIDADE INTRA-ATIVIDADE EVENTO	DESCRIÇÃO	ATOES RESPONSÁVEIS	TAREFAS EXEMPLIFICATIVAS	DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA	DOCUMENTAÇÃO GERADA
	<i>Necessidade de renovação</i> <i>Atividade de alto risco (risco III)</i>	<i>Se</i> tratar de renovação, o fluxo seguirá para a atividade “ 11. PREENCHER petição eletrônica de Renovação ”. <i>Se</i> a atividade for enquadrada como alto risco (Risco III), “ 3. PREENCHER petição eletrônica ”.				
6	3. PREENCHER petição eletrônica	Consiste em solicitar o licenciamento sanitário por meio do sistema integrado SISPE (Sistema de Peticionamento Eletrônico) para o exercício de atividades de alto risco sujeitas à vigilância sanitária.	a. Estabelecimento (PJ e PF).	1. Preencher na petição eletrônica os dados do estabelecimento no sistema SISPE. 2. Selecionar o licenciamento sanitário conforme a atividade e o CNAE. 3. Anexar documentos obrigatórios conforme legislação vigente. 4. Acompanhar a solicitação e atender eventuais exigências ou pendências apontadas pelo sistema.	a. Documento de identificação do Requerente; b. Contrato social ou ato constitutivo de PJ. c. Demais documentos exigidos em legislação específica.	a. Petição eletrônica; b. Protocolo.
7	4. VERIFICAR lista de documentos	Envolve verificar se o estabelecimento encaminhou todos os documentos exigidos na norma vigente para análise do requerimento.	a. Núcleo de Licenciamento.	1. Conferir a lista de documentos obrigatórios; 2. Verificar a integridade e legibilidade dos arquivos; 3. Identificar pendências ou ausência de documentos; 4. Registrar a conformidade ou solicitar complementação; 5. Verificar assinatura; 6. Elaborar despacho padrão.	a. Certificado de Licenciamento (RLE); b. Prova de habilitação legal RT; c. Comprovante vínculo RT; d. Contrato Coleta Resíduos; e. Termo Responsabilidade Técnica; f. Contrato de Terceirização; g. Relatório Descritivo; h. Comprovante de PBA aprovado, para atividade econômica, cons-	a. Lista de verificação.

Nº ITEM	ATIVIDADE INTRA-ATIVIDADE EVENTO	DESCRIÇÃO	ATORES RESPONSÁVEIS	TAREFAS EXEMPLIFICATIVAS	DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA	DOCUMENTAÇÃO GERADA
					tante em Anexo da Instrução Normativa vigente; i. Demais documentos complementares para cada tipo de estabelecimento e serviço.	
8	<i>Documentação incompleta</i> <i>Documentação completa</i>	<i>Se documentação incompleta, o estabelecimento deverá encaminhar os documentos complementares pelo mesmo processo SEI em até 30 dias.</i> Obs.1: A partir da terceira interação, o responsável deverá comparecer de forma presencial. Obs.2: Se a falta de manifestação por parte do interessado, o fluxo seguirá para a atividade “5. INDEFERIR o requerimento”. Obs. 3: o estabelecimento interessado deverá assegurar o acesso de usuário externo ao SEI-GDF. <i>Se documentação completa, o fluxo seguirá para a subprocesso “6. Análise Administrativa”.</i>				
9	<i>Aguardar documentos até 30 dias</i>	Evento intermediário de temporizador que indica que o processo pode aguardar por até 30 dias a resposta do estabelecimento. Obs.: após notificação ao interessado (E-mail via sei).				

Nº ITEM	ATIVIDADE INTRA-ATIVIDADE EVENTO	DESCRIÇÃO	ATOES RESPONSÁVEIS	TAREFAS EXEMPLIFICATIVAS	DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA	DOCUMENTAÇÃO GERADA
10	5. INDEFERIR o requerimento	Trata do ato de indeferir o requerimento do Licenciamento sanitário e atualizar o status da REDE SIM em razão da ausência de manifestação do interessado e comunicar o interessado.	a. Núcleo de Licenciamento.	1. Verificar a ausência de resposta dentro do prazo estabelecido; 2. Registrar o indeferimento no sistema; 3. Formalizar o indeferimento com a devida justificativa (SEI!) por meio de Despacho; 4. Comunicar o interessado sobre a decisão (e-mail via SEI!).	a. Documentos inseridos no sistema pelo requerente; b. Documentos e esclarecimentos complementares.	a. Registros no RLE/REDESIM; b. Despacho de indeferimento; c. Notificação ao interessado (E-mail pelo SEI!).
11	6. Análise Administrativa	Este subprocesso consiste na análise Administrativa dos documentos do estabelecimento pelo Núcleo de Inspeção com a devida emissão do documento de arrecadação (DAR).	a. Núcleo de Inspeção Regional.			
12	<i>Baixa/Média Complexidade</i> <i>Média/Alta Complexidade</i>	Se baixa/ média complexidade, o fluxo seguirá para a atividade “7. Auditoria”. Se média/alta complexidade, o fluxo seguirá para a atividade de “8. Auditoria”.				
13	7. Auditoria	Este subprocesso consiste na realização de auditoria pelo Núcleo de Inspeção Regional em casos de baixa/ média complexidade. Obs.: aguardar a elaboração do Parecer Técnico por até 15 dias.	a. Núcleo de Inspeção Regional.			
14	8. Auditoria	Este subprocesso consiste na realização de auditoria pela Gerência Técnica em casos de média/ alta complexidade. Obs.: aguardar a elaboração do Parecer Técnico por até 15 dias.	a. Gerência Técnica.			

Nº ITEM	ATIVIDADE INTRA-ATIVIDADE EVENTO	DESCRIÇÃO	ATORES RESPONSÁVEIS	TAREFAS EXEMPLIFICATIVAS	DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA	DOCUMENTAÇÃO GERADA
15	9. DECIDIR pelo deferimento ou indeferimento	Refere-se à decisão pelo deferimento ou indeferimento do requerimento do Certificado de Licenciamento Sanitário.	a. Núcleo de Inspeção Regional.	1. Decidir pelo deferimento ou indeferimento; 2. Registrar a decisão no RLE/REDESIM; 3. Formalizar a decisão (SEI!) com base no parecer técnico; 4. Comunicar ao interessado (E-mail pelo SEI!).	a. Certificado de Licenciamento RLE; b. Relatório de Vistoria; c. Parecer Técnico.	a. Decisão da autoridade competente.
16	<i>Indeferimento</i> <i>Deferimento</i>	Se houver o Indeferimento, atualizar o RLE/REDESIM e comunicar ao interessado. Se houver o deferimento o fluxo seguirá para a atividade “ 10. GERAR a Declaração Complementar ”.				
17	10. GERAR a Declaração Complementar	Consiste na geração da Declaração Complementar após o deferimento do Certificado de Licenciamento. Obs.: padrão SEI numerado.	a. Núcleo de Inspeção Regional.	1. Receber o processo no SEI; 2. Elaborar e validar a Declaração Complementar no sistema; 3. Inserir o Certificado de Licenciamento no processo no SEI!; 4. Registrar a emissão e disponibilizar a declaração ao interessado.	a. Decisão da autoridade competente.	a. Certificado de Licenciamento RLE; b. Comunicação ao interessado (E-mail pelo SEI!).
18	11. PREENCHER petição eletrônica de Renovação	Consiste em solicitar a renovação do Certificado de Licenciamento Sanitário por meio do sistema integrado da RLE/REDESIM.	a. Estabelecimento (PJ e PF).	1. Preencher a petição eletrônica com os dados do estabelecimento no sistema RLE/REDESIM; 2. Acessar RLE/REDESIM e apresentar a autodeclaração, conforme legislação vigente; 3. Anexar documentos obrigatórios conforme legislação vigente; 4. Acompanhar a solicitação de renovação e atender eventuais exigências ou pendências apontadas pelo sistema.	a. Projeto Básico de Arquitetura (Aprovado); b. Termo de Responsabilidade. Obs.: PBA é pré-requisito para algumas modalidades previstas na IN vigente.	a. Petição eletrônica; b. Autodeclaração de responsabilidade Sanitária conforme norma vigente.

Nº ITEM	ATIVIDADE INTRA-ATIVIDADE EVENTO	DESCRIÇÃO	ATOES RESPONSÁVEIS	TAREFAS EXEMPLIFICATIVAS	DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA	DOCUMENTAÇÃO GERADA
19	12. ENCAMINHAR para o Núcleo Regional	Consiste em encaminhar via SEI! o processo ao Núcleo Regional para análise e providências cabíveis.	a. Núcleo de Licenciamento.	1. Registrar o encaminhamento no sistema; 2. Direcionar o processo ao Núcleo Regional competente; 3. Acompanhar o trâmite após o envio.	a. Petição eletrônica; b. Autodeclararão de responsabilidade Sanitária conforme a norma vigente.	a. Despacho de encaminhamento.
20	13. Análise Administrativa	Este subprocesso consiste na análise administrativa dos documentos do estabelecimento.	a. Núcleo de Inspeção Regional.			
21	<i>Renovação sem alteração</i> <i>Renovação com alteração</i>	Se a renovação for sem alteração, o fluxo seguirá para a atividade "14. GERAR Certificado de Licenciamento" . Se a renovação for com alteração, o fluxo seguirá para o subprocesso "7. Auditoria" ou "8. Auditoria" , conforme a complexidade.				
22	14. GERAR Certificado de Licenciamento	Consiste em gerar o Certificado de Licenciamento por meio do sistema RLE/REDESIM.	a. Núcleo de Inspeção Regional.	1. Gerar o Certificado de Licenciamento pelo RLE/REDESIM; 2. Registrar a decisão no RLE/REDESIM; 3. Comunicação ao interessado (E-mail pelo SEI!).	a. Não há.	a. Certificado de Licenciamento RLE; b. Comunicação ao interessado (E-mail pelo SEI!).
23	<i>Documentos encaminhados pelo e-mail institucional/REDESIM</i>					

3. CONTROLE DE VERSÃO

VERSÃO	RESPONSÁVEL	CRIAÇÃO / ALTERAÇÕES	DATA
1.0	Gerência de Modelagem de Processos (GMPROC)	Criação do processo de trabalho.	03/08/2026