



[Legislação Correlata - Instrução Normativa 35 de 29/09/2022](#)

[Legislação Correlata - Instrução Normativa 37 de 11/08/2023](#)

[Legislação Correlata - Portaria 5 de 02/01/2023](#)

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 33, DE 10 DE AGOSTO DE 2022

Aprova o Regulamento Técnico sobre o Licenciamento Sanitário, no âmbito do Distrito Federal.

O DIRETOR DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, DA SUBSECRETARIA DE VIGILÂNCIA À SAÚDE, DA SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL, atendendo ao disposto na Portaria SES/DF nº 210, de 16 de outubro de 2014 em seus artigos 1º e 2º, e:

CONSIDERANDO a Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre o dever do Estado de garantir a saúde, consistindo na formulação e execução de políticas públicas que visem a ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse à saúde, e dá outras providências;

CONSIDERANDO o disposto nos artigos 9º, inciso LVIII, 116, inciso II e parágrafo único, 118, 128, 159, 160, 164 e 230 do Código de Saúde do Distrito Federal, aprovado pela Lei Distrital nº 5.321, de 6 de março de 2014, que tratam da necessidade de licenciamento sanitário;

CONSIDERANDO a Lei Distrital nº 5.547, de 06 de outubro de 2015, que dispõe sobre as autorizações para localização e funcionamento de atividades econômicas e auxiliares e dá outras providências, alterando o Código de Saúde do Distrito Federal e definindo o rito processual da Lei Federal nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, para apuração de infrações sanitárias no âmbito do Distrito Federal;

CONSIDERANDO a Resolução CGSIM Nº 62, de 20 de novembro de 2020, que 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;

CONSIDERANDO a Lei Federal nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, que Institui a Declaração de Direitos de Liberdade Econômica e estabelece garantias de livre mercado;

CONSIDERANDO a Lei Federal nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura as infrações à legislação sanitária e estabelece as sanções respectivas;

CONSIDERANDO as demais normas sanitárias em vigor, resolve:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico sobre Licenciamento Sanitário no âmbito do Distrito Federal, na forma do Anexo I desta Instrução Normativa.

Art. 2º O Licenciamento Sanitário será classificado de acordo com o risco definido pelo órgão sanitário, da seguinte forma:

I. Baixo risco (Risco I);

II. Médio risco (Risco II); e

III. Alto risco (Risco III).

§ 1º Os estabelecimentos classificados como baixo risco serão dispensados de licenciamento, nos termos da Resolução CGSIM nº 62, de 20 de novembro de 2020.

§ 2º O Licenciamento Sanitário de estabelecimentos classificados como médio risco será emitido de forma unificada pelo Sistema de Registro e Licenciamento de Estabelecimentos - RLE/Redesim, com validade de 3 anos.

§ 3º O Licenciamento Sanitário de estabelecimentos classificados como de significativo potencial de lesividade (alto risco), será instruído no Sistema Eletrônico de Informações - SEI e emitido no Sistema de Registro e Licenciamento de Estabelecimentos - RLE/Redesim, com validade de 1 ano.

§ 4º O Certificado de Licenciamento de estabelecimentos será numerado com o mesmo número do Processo SEI gerado na DIVISA/SES, de forma permanente, acompanhando o estabelecimento por toda sua atividade.

Art. 3º A emissão do Certificado de Licenciamento obriga o recolhimento da Taxa de Expediente para o Licenciamento Sanitário, consideradas as isenções legais.

§ 1º O Microempreendedor Individual (MEI) possui isenção de taxas, emolumentos e demais custos relativos à abertura, à inscrição, ao registro, ao alvará, à licença, ao cadastro e aos demais itens relativos ao disposto na Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006.

§ 2º O agricultor familiar, definido conforme a Lei nº 11.326, de 24 de julho de 2006, e identificado pela Declaração de Aptidão ao Pronaf - DAP física ou jurídica, bem como o MEI e o empreendedor de economia solidária ficam isentos de taxas e outros valores relativos à fiscalização da vigilância sanitária.

Art. 4º Fica definida a relação das atividades econômicas que devem apresentar o Projeto Básico de Arquitetura, aprovado pela vigilância sanitária, para o Licenciamento Sanitário, de estabelecimentos de interesse direto ou indireto para a saúde, no âmbito do Distrito Federal, na forma do Anexo II desta Instrução Normativa, conforme Classificação Nacional de Atividades Econômicas atualizada ou por outra nova classificação oficial que venha substituí-la.

Art. 5º Ficam aprovados os Anexos II -e III - A, B, C, D e E desta Instrução Normativa.

Art. 6º O descumprimento desta Instrução Normativa constitui infração sanitária, sujeita às penalidades previstas na Lei Federal nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e demais disposições aplicáveis.

Art. 7º Ficam convalidadas as licenças sanitárias emitidas até a presente data, respeitadas suas validades.

Art. 8º Os casos omissos nesta Instrução Normativa serão resolvidos pelo setor indicado pela Diretoria de Vigilância Sanitária do Distrito Federal (DIVISA-DF).

Art. 9º Cabe às chefias imediatas das unidades orgânicas da Diretoria de Vigilância Sanitária, a responsabilidade por dar ciência desta Instrução Normativa a cada servidor, promover ampla divulgação aos segmentos envolvidos, bem como, o acompanhamento, fiscalização, supervisão, controle e avaliação do efetivo cumprimento de suas disposições legais.

Art. 10. Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 11. Revogam-se as disposições em contrário, especialmente a [INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 18, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2017](#); a [INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 32, DE 23 DE JUNHO DE 2022](#); os itens 3 e 4 da [INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 19, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2017](#); o item 4 da [INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 22, DE 5 DE FEVEREIRO DE 2019](#); o item 3.2 da [INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 26, DE 18 DE JANEIRO DE 2021](#) e o item 4.1 DO ANEXO I DA [INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 17, DE 29 DE MAIO DE 2017](#).

ANDRÉ GODOY RAMOS

ANEXO I

REGULAMENTO TÉCNICO SOBRE LICENCIAMENTO SANITÁRIO

1 DO OBJETO

1.1 Este Regulamento Técnico estabelece os procedimentos técnico-operacionais para a emissão do Certificado de Licenciamento no âmbito da Vigilância Sanitária do Distrito Federal, em cumprimento ao que dispõe a [Lei nº 5.547/2015](#) ou a que vier a substituí-la.

2 DAS DEFINIÇÕES

2.1 Para fins de uniformização de conceitos adotam-se, para esta Instrução Normativa, as seguintes definições:

2.1.1 Autorização para Operação: documento emitido pela Comissão de Energia Nuclear (Cnen), que autoriza a operação de instalações radiativas que utilizam fontes seladas, fontes não-seladas, equipamentos geradores de radiação ionizante e instalações radiativas para produção de radioisótopos sob condições especificadas por atos de competências privativas da Cnen, excetuam-se os serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista para obtê-la.

2.1.2 Certificado de Habilitação Legal (CHL): é documento emitido pelo Conselho Profissional que reconhece e autoriza a atuação do profissional.

2.1.3 Certificado de Licenciamento: no âmbito sanitário é o documento que substitui, a partir desta data, o documento denominado Licença Sanitária, no Distrito Federal. Autoriza o funcionamento de atividade específica em estabelecimentos sob vigilância e controle sanitário, emitido conforme complexidade do serviço segundo regulamentação e conceitos sanitários e passa a integrar, prioritariamente, o Sistema de Registro e Licenciamento de Empresas - RLE/Redesim, podendo, excepcionalmente, ser emitido fora dele pelas unidades da Diretoria de Vigilância Sanitária, devidamente justificado, conforme modelo do Sistema Eletrônico de Informações - SEI.

2.1.4 Junta Comercial, Industrial e Serviços do Distrito Federal (Jucis-DF): é uma entidade autárquica com personalidade jurídica de direito público, com sede e foro no DF, tendo as finalidades e competências definidas na [Lei nº 6.315, de 27 de junho de 2019](#).

2.1.5 Licenciamento Sanitário: é a etapa do processo de registro e legalização, eletrônica ou presencial, que conduz o interessado à formalização da autorização para exercício de atividade econômica, no âmbito da Vigilância Sanitária do Distrito Federal (Visa).

2.1.6 Redesim: a Rede Nacional para a Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios - Redesim foi criada pelo Governo Federal por meio da Lei nº 11.598, de 3 de dezembro de 2007 e é rede de sistemas informatizados necessários para registrar e legalizar empresas e negócios, tanto no âmbito da União como dos Estados e Municípios. Em 2019, no Distrito Federal, essa rede passou a ser gerenciada pela Jucis-DF, por meio do [Decreto nº 40.178, de 2019](#).

2.1.7 Relatório Descritivo: é o documento que descreve de forma sintética as atividades e procedimentos realizados pelo requerente, agrupados pelo CNAE respectivo, constando: identificação completa do estabelecimento; assinatura do Responsável Técnico ou Legal; relação de contratos de terceirização de atividades sujeitas à fiscalização; equipamentos de saúde e descrição dos ambientes e instalações.

2.1.8 Responsável Técnico (RT): é o profissional, pessoa física, legalmente habilitado para dar suporte técnico, supervisionar e responsabilizar-se pelos processos de produção e prestação de serviços nas empresas, comprovada sua qualificação, mediante inscrição em Conselho Profissional ou Órgãos de Categoria Profissional, e/ou por meio de certificação.

2.1.9 Supervisor de Proteção Radiológica (SPR): é o profissional com qualificação, competência e conhecimento para exercer as ações relativas à proteção radiológica de cada serviço de saúde que utilize radiações ionizantes para fins diagnósticos ou intervencionistas, o qual deverá ter sua qualificação ratificada formalmente pelas entidades ou conselhos de classe por meio de declaração ou documento de similar.

3 DO LICENCIAMENTO SANITÁRIO

3.1 DOS ESTABELECIMENTOS

3.1.1 São obrigados a possuir Certificado de Licenciamento, 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 deste Regulamento Técnico.

3.1.1.1 O Certificado de Licenciamento é documento único por estabelecimento, o qual licencia as várias atividades de acordo com a Classificação Nacional de Atividades Econômicas (CNAE).

3.1.2 A completa apresentação dos documentos necessários, como descrito no item 3.3, deve ser realizada junto à unidade da DIVISA/SVS, responsável por sua área de atuação.

3.1.2.1 O descumprimento do previsto no item 3.1.2 sujeita o estabelecimento a indeferimento e/ou revogação do Certificado de Licenciamento, após decorrido o prazo de 30 (trinta) dias.

3.1.3 O licenciamento sanitário de estabelecimentos classificados como médio risco será expedido automaticamente e obedecerá o modelo e a legislação aplicável pelo Sistema de Registro e Licenciamento de Empresas (RLE/Redesim), ou outro que venha substituí-lo.

3.1.4 Na excepcionalidade, os estabelecimentos, públicos ou privados, que não estejam inseridos no RLE/Redesim, devem ter seus processos de licenciamento encaminhados pela Administração Regional respectiva, à unidade da DIVISA/SVS, responsável por sua área de atuação, pelo Sistema Eletrônico de Informações - SEI.

3.1.4.1 A unidade de Vigilância Sanitária responsável emitirá, após aprovação, o Certificado de Licenciamento, conforme modelo disponível no Sistema Eletrônico de Informações - SEI, nos termos desta Instrução Normativa.

3.1.5 Os estabelecimentos integrantes da Administração Pública ou por ela instituídos, independem de Licença para Funcionamento e do Termo de Responsabilidade Técnica, sendo, porém, obrigados a cumprir as exigências técnico-operacionais dispostas na legislação sanitária federal e distrital, inclusive aquelas relativas a responsabilidade técnica, nos termos do parágrafo único do art. 10 da Lei nº 6.437/1977.

3.1.5.1 Exclui-se do disposto no item 3.1.5 os serviços públicos de saúde de hemoterapia, hemodiálise, de radiodiagnóstico, radioterapia, medicina nuclear, farmacêuticos e outros regulados em norma específica, que passam a requerer emissão de Certificado de Licenciamento pela unidade da DIVISA/SVS, responsável por sua área de atuação, após aprovação, conforme modelo disponível no Sistema Eletrônico de Informações - SEI, nos termos desta Instrução Normativa.

3.2 Da Validade

3.2.1 Para estabelecimentos classificados como alto risco, o Certificado de Licenciamento terá validade de 1 (um) ano, como informado no documento.

3.2.2 Para estabelecimentos classificados como médio risco, o Certificado de Licenciamento terá validade de 3 (três) anos, salvo disposição contrária em norma.

3.2.3 O Certificado de Licenciamento 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.

3.2.4 O Certificado de Licenciamento deve ser renovado por períodos iguais e sucessivos, mediante solicitação do interessado.

3.2.5 A renovação do Certificado de Licenciamento, exceto para os estabelecimentos mencionados no item 3.2.3, deve ser solicitada com antecedência de até 60 (sessenta) dias antes de expirar o prazo de validade.

3.2.6 Os Certificados de Licenciamento emitidos pelas unidades da Diretoria de Vigilância Sanitária do Distrito Federal, cujos processos de licenciamento sejam encaminhados pela Administração Regional via SEI, obedecerão os prazos estabelecidos nos itens 3.2.1 e 3.2.2, conforme o caso.

3.3 Da Documentação

3.3.1 A documentação obrigatória é a que consta do Sistema RLE/Redesim, complementada com a documentação específica de que trata esta Instrução Normativa.

3.3.2 O estabelecimento deverá efetuar o pagamento da Taxa de Expediente respectiva, sob pena de revogação do Certificado de Licenciamento emitido automaticamente e inscrição em dívida ativa.

3.3.3 Para o licenciamento de estabelecimentos classificados como alto risco, requerido através do Sistema RLE/Redesim, a documentação complementar será recepcionada pela unidade da Diretoria de Vigilância Sanitária responsável pela área onde estiver sediado:

I - Comprovante de vínculo entre o profissional responsável e o estabelecimento licenciado, quando necessário;

a) Para estabelecimentos da área de medicamentos, controle de pragas e vetores e outros definidos em norma própria, exige-se Contrato de Trabalho, quando o profissional não for sócio ou proprietário do estabelecimento;

b) Para os demais estabelecimentos, pode ser apresentado qualquer documento que indique vínculo entre os proponentes, conforme item 3.4.1.1.

II - Prova de habilitação legal no Conselho Profissional respectivo;

a) Na inexistência de Conselho Profissional, admite-se a apresentação de Diploma ou Certificado emitido por estabelecimento legalmente habilitado;

III - Termo de Responsabilidade Técnica assinado pelo profissional habilitado, apenas na emissão do Certificado de Licenciamento inicial ou quando houver alteração, de forma eletrônica com autenticação digital ou presencial;

IV - Contratos de terceirização de atividades sujeitas à fiscalização pela Vigilância Sanitária, relacionadas à atividade-fim do estabelecimento, quando exigidos em norma;

a) Certificado de Licenciamento da empresa prestadora do serviço, na terceirização de atividades sujeitas ao licenciamento pela unidade da DIVISA/SVS, responsável por sua área de atuação;

b) Certificado de Vistoria de Veículos (CVV), na terceirização de serviços de transporte sujeitos ao licenciamento pela unidade da DIVISA/SVS, quando couber;

V - Contrato com empresa licenciada para recolhimento de resíduos de serviços de saúde, quando aplicável;

VI - Relatório Descritivo, com identificação completa do estabelecimento, assinado pelo Responsável Técnico ou Legal, descrevendo de forma sintética as atividades e procedimentos realizados pelo requerente, agrupados pelo CNAE respectivo; equipamentos de saúde e descrição dos ambientes e instalações, tais como: número de salas, área, sanitários, depósito de material de limpeza; e outras informações requeridas pela legislação sanitária;

VII - Projeto Básico de Arquitetura aprovado pela Vigilância Sanitária para as atividades econômicas relacionados no Anexo II desta Instrução Normativa, exigido no licenciamento sanitário inicial.

3.3.3.1 É obrigatória a apresentação da documentação completa exigida neste Regulamento Técnico, para análise do requerimento, sob pena de indeferimento do processo após 30 dias sem manifestação do interessado.

3.3.4 Para os estabelecimentos não recepcionados pelo Sistema RLE/Redesim, de médio ou alto riscos, a documentação a ser apresentada às unidades da Diretoria de Vigilância Sanitária, responsáveis pela área onde o estabelecimento estiver sediado, é a seguinte:

I - Licença ou Autorização de Funcionamento expedida pela Administração Regional;

II - Contrato Social e alterações (última consolidada) ou Registro de Firma Individual ou de Microempreendedor Individual ou Estatuto da Entidade com a Ata de Eleição da Diretoria atual ou documento de identidade com foto, no caso de profissional liberal e autônomo;

III - Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) ou Cadastro de Pessoa Física (CPF);

IV - Comprovante de vínculo entre o profissional responsável e o estabelecimento licenciado, quando necessário;

a) Para estabelecimentos da área de medicamentos, controle de pragas e vetores e outros definidos em norma própria, exige-se Contrato de Trabalho, quando o profissional não for sócio ou proprietário do estabelecimento;

b) Para os demais estabelecimentos, pode ser apresentado qualquer documento que indique vínculo entre os proponentes, nos termos do item 3.4.1.1.

V - Prova de habilitação legal no Conselho Profissional respectivo;

a) Na inexistência de Conselho Profissional, admite-se a apresentação de Diploma ou Certificado emitido por estabelecimento legalmente habilitado;

VI - Termo de Responsabilidade Técnica assinado pelo profissional habilitado, apenas na Licença inicial ou quando houver alteração, de forma eletrônica ou presencial;

VII - Contratos de terceirização de atividades sujeitas à fiscalização pela unidade da DIVISA/SVS, responsável por sua área de atuação, relacionadas à atividade-fim do estabelecimento, quando exigidos em norma;

a) Certificado de Licenciamento da empresa prestadora do serviço, na terceirização de atividades sujeitas ao licenciamento pela unidade da DIVISA/SVS, responsável por sua área de atuação;

b) Certificado de Vistoria de Veículos (CVV), na terceirização de serviços de transporte sujeitos ao licenciamento pela unidade da DIVISA/SVS, responsável por sua área de atuação, quando couber;

VIII - Contrato com empresa licenciada para recolhimento de resíduos de serviços de saúde, quando aplicável;

IX - Relatório Descritivo, com identificação completa do estabelecimento, assinado pelo Responsável Técnico ou Legal, descrevendo de forma sintética as atividades e procedimentos realizados pelo requerente, agrupados pelo CNAE respectivo; equipamentos de saúde e descrição dos ambientes e instalações, tais como: número de salas, área, sanitários, depósito de material de limpeza; e outras informações requeridas pela legislação sanitária;

X - Projeto Básico de Arquitetura aprovado pela Vigilância Sanitária para as atividades econômicas relacionados no Anexo II desta Instrução Normativa, exigido no licenciamento sanitário inicial.

3.3.4.1 É obrigatória a apresentação da documentação completa exigida neste Regulamento Técnico, para análise do requerimento, sob pena de indeferimento do processo após 30 dias sem manifestação do interessado.

3.3.5 Do rito simplificado para renovação do Certificado de Licenciamento:

3.3.5.1 Quando da renovação do Certificado de Licenciamento, ficam dispensadas novas apresentações dos documentos que não tenham sofrido alterações ou expirado seu prazo de validade, mediante autodeclaração do requerente (ANEXO III, E), atestando a observância das seguintes condicionantes:

- a) Não haver alteração de endereço no período;
- b) Não haver alteração de responsável técnico no período;
- c) Não haver inclusão ou exclusão de atividade licenciada no período;
- d) Não haver alteração estrutural do estabelecimento que exija apresentação de novo Projeto Básico de Arquitetura, nos casos previstos em norma sanitária;
- e) Pagamento da Taxa de Expediente.

3.3.5.2 Os estabelecimentos que não atenderem aos requisitos necessários para aderir ao rito simplificado de renovação, deverão atender integralmente o que consta desta Instrução Normativa, quanto à apresentação da documentação que sofreu alteração.

3.4 Da Responsabilidade Técnica

3.4.1 A responsabilidade técnica pelos estabelecimentos alcançados por esta Instrução Normativa deve ser exercida por profissional pessoa física, habilitado pelo seu Conselho Profissional, quando couber, conforme diretrizes aqui definidas, respeitada legislação específica.

3.4.1.1 O vínculo de Responsável Técnico e Supervisor de Proteção Radiológica, titular e substituto, com o estabelecimento, salvo disposição em norma, pode ser reconhecido com:

- a) Participação societária;
- b) Ata de Diretoria;
- c) Contrato de Prestação de Serviços ou documento similar;
- d) Contrato de Trabalho, quando há norma específica para a atividade;
- e) Por Declaração ou acordo firmado entre as partes.

3.4.2 A anotação da responsabilidade técnica junto à Diretoria de Vigilância Sanitária ocorre por meio da assinatura do Termo de Responsabilidade Técnica pelo profissional, para estabelecimentos de alto risco. Essa assinatura poderá ser de forma eletrônica com autenticação digital ou presencial, na entrega da documentação do Processo de Licenciamento Sanitário inicial.

3.4.3 Para estabelecimentos de médio risco, a responsabilidade técnica ocorre por autodeclaração, devendo ser validada nas ações fiscais realizadas.

3.4.4 Quando exigido em legislação, deve também assinar o Termo de Responsabilidade o Responsável Técnico substituto, em condição de responsabilidade solidária com o titular.

3.4.5 Os responsáveis técnicos com habilitação especial e com atribuições privativas, definidas em legislação específica federal ou distrital, devem ter seus respectivos nomes e registros no Conselho Profissional informados no Certificado de Licenciamento, tais como: médico especialista em hematologia, hemoterapia, medicina do trabalho, radiologia, radioterapia, medicina nuclear, oncologia clínica, oncologia pediátrica, cirurgia oncológica, nefrologia, medicina intensiva, medicina intensiva pediátrica ou neonatologia, legista e patologista, enfermeiro com especialização em nefrologia ou intensivista, físico especialista em medicina nuclear e radioterapia, farmacêutico e outros exigidos em norma específica.

3.4.6 É obrigatória a comunicação à unidade da Vigilância Sanitária emissora do Certificado de Licenciamento, qualquer alteração na documentação apresentada.

3.5 Da Documentação Complementar e Responsabilidades Técnicas Específicas

3.5.1 A emissão do Certificado de Licenciamento inicial dos estabelecimentos com atividades econômicas detalhadas neste tópico, além dos documentos mencionados no item 3.3, deverá apresentar documentação complementar e responsabilidade técnica específica, nos termos desta Instrução Normativa.

3.5.1.1 As atividades econômicas não detalhadas neste item, devem apresentar apenas o que consta dos itens 3.3 e 3.4, salvo norma posterior que inclua necessidade de complementação.

3.5.2 Hospitais

3.5.2.1 A responsabilidade técnica geral do hospital deve ser assumida por médico legalmente habilitado.

3.5.2.2 Os serviços que exijam responsabilidades técnicas privativas devem possuir profissionais especialistas legalmente habilitados, que responderão por cada área específica.

3.5.2.3 A responsabilidade técnica da Unidade de Terapia Intensiva (UTI) é de médico especialista em:

- a) Medicina Intensiva, para UTI Adulto;
- b) Medicina Intensiva Pediátrica, para UTI Pediátrica;
- c) Pediatria com área de atuação em Neonatologia, para UTI Neonatal.

3.5.2.4 A responsabilidade técnica de serviço de cirurgia oncológica é privativa de médico especialista em Cancerologia ou Cancerologia Cirúrgica.

3.5.2.4.1 A habilitação de que trata o item 3.5.2.4 poderá ser comprovada por:

- a) Residência médica em oncologia cirúrgica em serviço credenciado pelo Ministério da Educação ou reconhecido pela Sociedade Brasileira de Cirurgia Oncológica (SBCO);
- b) Título em Cancerologia, subárea específica, ou comprovação de atividade na subárea, se o título não a especificar, da Associação Médica Brasileira/Sociedade Brasileira de Cancerologia.

3.5.2.5 A responsabilidade técnica de serviço de oncologia clínica que atende exclusivamente crianças e adolescentes é privativa de médico habilitado em Oncologia Pediátrica.

3.5.2.5.1 A habilitação poderá ser comprovada por:

- a) Residência Médica em Oncologia Pediátrica, em serviço credenciado pelo Ministério da Educação ou reconhecido pela Sociedade Brasileira de Oncologia Pediátrica (SBOP);
- b) Título em Cancerologia, subárea específica ou com atividade comprovada na subárea, se o título não a especificar, da Associação Médica Brasileira/Sociedade Brasileira de Cancerologia.
- c) Em caso de manipulação de citostáticos no serviço de cirurgia oncológica, a responsabilidade técnica é de farmacêutico.

3.5.2.6 Cirurgias em ambiente não hospitalar

3.5.2.6.1 A responsabilidade técnica dos serviços de procedimentos médico-cirúrgicos ambulatoriais em ambiente não hospitalar é de médico.

3.5.2.6.2 A emissão de Certificado de Licenciamento para cirurgias plásticas em ambiente não hospitalar deve observar o Termo de Compromisso firmado nos Autos do Procedimento Preparatório de Inquérito Civil Público nº 08190.030456/10-43 de 16/07/2010 e seu primeiro aditamento ou outro instrumento legal que venha a substituí-lo ou complementá-lo, e os seguintes itens:

I - O médico responsável técnico deverá apresentar Certificado de Habilitação Legal (CHL) expedido pelo Conselho Regional de Medicina do Distrito Federal, específico para atividade de cirurgia plástica.

II - Deve constar no Certificado de Licenciamento, a classificação aprovada pela equipe de auditores (Cirurgia de menor porte - Unidade tipo 1, Cirurgia de pequeno porte - Unidade tipo 2, Cirurgia de médio porte - Unidade tipo 3).

III - No licenciamento, o estabelecimento deverá comprovar que possui acesso a hospital de retaguarda, com Unidade de Terapia Intensiva e equipe de cirurgia geral referenciada para atendimento de intercorrências, localizado em um raio de 10 (dez) quilômetros do estabelecimento assistencial de saúde onde foi realizado o procedimento, mediante apresentação de contrato de prestação de serviços, declaração de anuência ou outro documento equivalente.

IV - O estabelecimento que possui centro cirúrgico em ambiente não hospitalar deve garantir por meios próprios ou terceirizados, os seguintes serviços: Nutrição e dietética; Serviço farmacêutico; Central de material esterilizado (CME); Lavanderia e Anestesiologia.

V - Unidade móvel, própria ou terceirizada, adequada ao transporte que a complexidade do quadro indicar, com tempo de resposta de, no máximo, 20 (vinte) minutos.

VI - Manter convênio com banco de sangue.

3.5.2.7 Bancos de Tecidos e Órgãos

I - Autorização da Coordenação Geral do Sistema Nacional de Transplantes (CGSNT/DAE/SAS/MS).

II - Essas atividades exigem Responsável Técnico titular e substituto.

III - O banco de células e tecidos germinativos deve estar vinculado, física, administrativa e tecnicamente a serviços especializados em reprodução humana.

IV - Em caso de banco de sêmen, exclusivamente, o serviço pode estar vinculado apenas administrativa e tecnicamente a serviço especializado em reprodução humana.

3.5.2.8 Serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista

I - No Certificado de Licenciamento deve constar os nomes, especialidades e registro no Conselho Profissional do Responsável Técnico, titular e substituto, do Supervisor de Proteção Radiológica, titular e substituto. Devem, ainda, assinar os Termos de Responsabilidade e de Supervisão de Proteção Radiológica, fornecidos pela respectiva unidade da Vigilância Sanitária.

II - A atribuição de Responsabilidade Técnica em serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista médica, é privativa ao profissional médico com qualificação em radiologia médica diagnóstica ou intervencionista, cuja habilitação deverá ser ratificada formalmente pelo seu Conselho Profissional por meio de declaração ou documento similar.

III - A atribuição de Responsabilidade Técnica em serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista odontológica, é privativa ao profissional odontólogo com especialização em radiologia odontológica, cuja habilitação deverá ser ratificada formalmente pelo seu Conselho Profissional por meio de declaração ou documento similar.

IV - Os responsáveis técnicos, nestes casos, só poderão se responsabilizar por, no máximo 2 (dois) serviços, desde que haja compatibilidade de horário.

V - O Responsável Técnico poderá acumular a função de Supervisor de Proteção Radiológica desde que seja possível a compatibilidade entre as funções e horários, não haja prejuízo em seu desempenho e atendidas às exigências legais constantes nesta norma.

VI - A responsabilidade técnica de consultórios e clínicas com uso de equipamento odontológico intraoral ou periapical, para realização de exames eventuais associados a consultas ambulatoriais, poderá ser do cirurgião-dentista, sem necessidade de especialização em radiologia odontológica, e sem obrigatoriedade de Supervisor de Proteção Radiológica, exceto onde ocorram exames laudados. Dessa forma, considerados como serviços de radiologia diagnóstica odontológica, portanto, deverá atender à legislação específica, além das exigências constantes nesta norma.

VII - A qualificação definida para o Supervisor de Proteção Radiológica, instituída pela Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN), atualmente não é extensiva para os serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista. Exclui-se serviços de Medicina Nuclear, radioterapia ou outra atividade então estabelecida pela CNEN.

VIII - Caso o equipamento intra-oral esteja instalado em um serviço de radiologia diagnóstica odontológica especializada em exames radiológicos, a empresa deverá seguir o disposto nesta Instrução Normativa e demais normas pertinentes para empresas de radiodiagnóstico.

3.5.2.9 Serviços de Medicina Nuclear

I - No Certificado de Licenciamento deve constar os nomes, especialidades e registros no Conselho Profissional do Responsável Técnico, titular e substituto, do Supervisor de Proteção Radiológica, titular e substituto. Devem, ainda, assinar os Termos de Responsabilidade e de Supervisão de Proteção Radiológica, fornecidos pela respectiva unidade da Vigilância Sanitária.

II - Para instrução do processo de licenciamento, o estabelecimento deve apresentar o documento de Autorização para Operação expedido pela Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) com prazo de validade vigente.

III - A responsabilidade técnica (titular e substituto), para serviços de Medicina Nuclear é privativa do médico especialista em Medicina Nuclear, registrado pelo Conselho Regional de Medicina.

IV - O profissional poderá assumir a responsabilidade técnica por, no máximo, 2 (dois) serviços de Medicina Nuclear, desde que haja compatibilidade de horários.

V - O Supervisor de Proteção Radiológica e o seu substituto são profissionais com qualificação comprovada por meio de exames realizados pela Comissão Nacional de Energia Nuclear, com emissão de certificação e concessão do registro nessa Comissão, podendo responsabilizar-se, por no máximo, 4 (quatro) serviços, desde que haja compatibilidade de horários.

VI - O Supervisor de Proteção Radiológica ou Supervisor de Radioproteção é o profissional com habilitação/qualificação emitida pela CNEN, no âmbito de sua atuação.

3.5.2.10 Serviços de Radioterapia

I - No Certificado de Licenciamento deve constar os nomes, especialidades e registros no Conselho Profissional do Responsável Técnico, titular e substituto, Supervisor de Proteção Radiológica, titular e substituto e assinam os Termos de Responsabilidade e de Supervisão de Proteção Radiológica, termos fornecidos pela respectiva unidade da Vigilância Sanitária.

II - O licenciamento do serviço de radioterapia está condicionado à apresentação do documento de Autorização para Operação expedido pela Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) com prazo de validade vigente.

III - Para esses serviços o Responsável Técnico titular e o substituto devem ser médicos radioterapeutas, e responder por apenas 1 (um) estabelecimento ou serviço de radioterapia.

3.5.2.11 Estabelecimentos de fabricação, produção, manipulação, transformação, extração, fracionamento, purificação, reembalagem, síntese, importação, exportação, distribuição, armazenagem, transporte e comércio de medicamentos.

I - No processo de licenciamento das farmácias e drogarias, e na mudança de responsável técnico, deve ser preenchida a respectiva Declaração de Atividades.

II - No Certificado de Licenciamento das farmácias e Drogarias, conforme sua natureza, constarão os grupos de atividades constantes nas declarações de atividades.

III - No Certificado de Licenciamento inicial das drogarias e farmácias sem e com manipulação de fórmulas que não possuem Autorização de Funcionamento (AFE), constará como condicionante: "fica o estabelecimento obrigado a apresentar ao Núcleo de Inspeção, no prazo máximo de 120 (cento e vinte) dias, publicação da Autorização, sob pena de cassação do Certificado de Licenciamento".

IV - As farmácias com manipulação de fórmulas deverão apresentar publicação no Diário Oficial da União da Autorização Especial (AE) para manipular insumos sujeitos a controle especial, para posterior averbação do Certificado de Licenciamento.

V - No Certificado de Licenciamento constará o número das autorizações vigentes, a saber: Autorização de Funcionamento (AFE), Autorização Especial (AE), Autorização para comercialização de retinóides de uso sistêmico (lista C2 da Portaria 344/98), bem como data da publicação no Diário Oficial da União com respectivo número, página e a atividade/classe autorizada.

VI - Na renovação do Certificado de Licenciamento, o estabelecimento que manipule ou dispense medicamentos sujeitos a controle especial deve apresentar o Certificado de Escrituração Digital e o Certificado de Transmissão Regular, emitidos na página eletrônica do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC) da Anvisa ou sistema que vier a substituí-lo.

VII - O Certificado de Licenciamento para fabricação, produção, transformação, extração, fracionamento, purificação, reembalagem, síntese, importação, exportação, distribuição, armazenagem e transporte exige apresentação prévia da Autorização de Funcionamento (AFE) emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, publicada no Diário Oficial da União.

VIII - A responsabilidade técnica por estabelecimentos abrangidos neste item é de farmacêutico.

3.5.2.12 Dos estabelecimentos de fabricação, produção, transformação, extração, fracionamento, purificação, reembalagem, síntese, importação, exportação, distribuição, transporte de produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e de saneantes.

I - A responsabilidade técnica dos estabelecimentos abrangidos neste item é de profissional de nível superior, legalmente habilitado e com formação compatível com a área de atuação da empresa, conforme previsto em legislação que regulamenta a respectiva profissão.

II - O Certificado de Licenciamento exige apresentação prévia da Autorização de Funcionamento (AFE) emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, publicada no Diário Oficial da União.

3.5.2.13 Bancos de Leite Humano

I - O Banco de Leite Humano deve estar vinculado a um hospital com assistência materna e/ou infantil.

II - A responsabilidade técnica de Bancos de Leite Humano é de profissional de nível superior legalmente habilitado e capacitado em área médico-assistencial ou de tecnologia de alimentos, nos termos da legislação específica.

3.5.2.14 Dos Serviços de Hemodiálise

I - A responsabilidade técnica pelo serviço de hemodiálise e pelas intercorrências médicas é privativa de médico com especialização em nefrologia.

II - A responsabilidade técnica pelos procedimentos e intercorrências de enfermagem é privativa de enfermeiro com especialização em nefrologia.

III - O estabelecimento deverá possuir um médico Responsável Técnico substituto, com a mesma certificação de qualificação exigida para o Responsável Técnico do serviço.

IV - O Responsável Técnico só pode assumir responsabilidade por 1 (um) serviço de diálise.

3.5.2.15 Dos Serviços de Hemoterapia

I - A responsabilidade técnica do serviço de hemoterapia é privativa de médico especialista em hematologia ou hemoterapia.

II - Em caso de não haver médico especialista em hematologia ou hemoterapia, o médico devidamente treinado em hemocentros ou em estabelecimentos similares, credenciados pelo Ministério da Saúde ou pelo Sistema Estadual de Sangue, pode assumir a responsabilidade técnica.

3.5.2.16 Dos Estabelecimentos Industriais de Alimentos

I - A responsabilidade técnica de estabelecimento industrial de alimentos é de engenheiro de alimentos, nutricionista, químico, médico veterinário, farmacêutico ou profissional de nível superior, legalmente habilitado e com formação compatível com a área de atuação da empresa, conforme previsto em legislação que regulamenta a respectiva profissão.

II - A responsabilidade técnica de indústria de alimentos para fins especiais é de nutricionista, engenheiro de alimentos ou farmacêutico.

3.5.2.17 Das Cozinhas Industriais, Institucionais e Hospitalares

I - A responsabilidade técnica da cozinha industrial, institucional e hospitalar é de nutricionista.

3.5.2.18 Das Empresas de Alimentos Funcionais e Para Fins Especiais, e de Aditivos

I - A responsabilidade técnica de empresa que importe, distribua, fracione, acondicione, embale e ou rotule aditivos para alimentos, alimentos com alegação de propriedades funcionais e/ou de saúde, e alimentos para fins especiais é de nutricionista ou farmacêutico.

3.5.2.19 Serviços de Nutrição Enteral

I - A responsabilidade técnica do serviço de nutrição enteral é de nutricionista.

3.5.2.20 Dos Serviços de Nutrição Parenteral

I - A responsabilidade técnica pelo serviço de nutrição parenteral é de farmacêutico.

3.5.2.21 Dos Serviços de Atenção Domiciliar

I - A responsabilidade técnica dos serviços que prestam atenção domiciliar, tipo "home care", é de profissional de nível superior habilitado pelo respectivo Conselho Profissional.

II - É obrigatória a responsabilidade técnica de farmacêutico quando houver dispensação de medicamentos.

3.5.2.22 Dos Serviços Laboratoriais

I - A responsabilidade técnica dos laboratórios de análises clínicas, hematologia clínica, citologia, radioisotopologia, sequenciamento de DNA, toxicologia, entre outros, ou de posto de coleta, é do farmacêutico-bioquímico, do biomédico, do biólogo, ou do médico patologista, ou outro profissional autorizado por Conselho Profissional para exercer essa atividade.

II - O profissional legalmente habilitado pode assumir, perante a vigilância sanitária, a responsabilidade técnica por no máximo: 02 (dois) laboratórios clínicos ou 02 (dois) postos de coleta laboratorial ou 01 (um) laboratório clínico e 01 (um) posto de coleta laboratorial.

III - A responsabilidade técnica do laboratório de anatomia patológica é de médico patologista, que pode assumir até 2 (dois) estabelecimentos simultaneamente.

IV - A responsabilidade técnica pelo laboratório de processamento de célula progenitora hematopoiética de medula óssea e sangue periférico e pelo banco de sangue de cordão umbilical e placentário deve ficar a cargo de médico especialista em hematologia ou hemoterapia, ou de profissional médico com capacitação comprovada na área, e com registro no respectivo Conselho Profissional.

V - A responsabilidade técnica pelas análises de histocompatibilidade, desde a coleta, processamento, controle de qualidade, até a emissão de resultados de exames relacionados a transplante de órgãos é de profissional de nível superior da área da saúde e ou biológica, legalmente habilitado, com treinamento teórico e prático por período mínimo de 24 (vinte e quatro) meses, realizado em um ou mais laboratórios de histocompatibilidade e imunogenética nacionais autorizados pelo Sistema Nacional de Transplantes, ou internacionais, que realizem atividades relacionadas a transplante.

3.5.2.23 Atendimento Pré-Hospitalar Móvel

I - Assumirá a responsabilidade Técnica pela Farmácia da Central de Regulação o profissional Farmacêutico legalmente habilitado pelo Conselho Profissional.

II - Assumirá a Responsabilidade Técnica pelos serviços de Atendimento Pré-Hospitalar o profissional médico legalmente habilitado.

3.5.2.24 Dos Bancos de Tecidos e Órgãos

I - Os bancos de sangue de cordão umbilical e placentário devem estar vinculados a estabelecimentos de saúde que realizam serviços de hemoterapia ou de transplante de células progenitoras hematopoiéticas.

II - A responsabilidade técnica pelos bancos de tecidos musculoesqueléticos e de pele é de profissional médico autorizado pela Coordenação Geral do Sistema Nacional de Transplantes.

III - A responsabilidade técnica pelo banco de olhos ou de tecidos oculares é de médico especialista em oftalmologia.

IV - A responsabilidade técnica pelo banco de células e tecidos germinativos é de profissional de saúde de nível superior legalmente habilitado pelo respectivo Conselho Profissional.

3.5.2.25 Dos Serviços de Reprocessamento de Artigos Médicos e Odontológicos

I - A responsabilidade técnica por serviços de reprocessamento de artigos médicos e odontológicos é de profissional de saúde, de nível superior, legalmente habilitado pelo seu Conselho Profissional.

3.5.2.26 Das Unidades de Processamento de Roupas de Serviços de Saúde

I - A responsabilidade técnica da lavanderia hospitalar ou que presta serviços de processamento de roupas a estabelecimentos de saúde é de profissional de nível superior legalmente habilitado pelo seu Conselho Profissional.

3.5.2.27 Dos Serviços de Medicina e Segurança do Trabalho

I - A responsabilidade técnica pelo serviço de Medicina e Segurança do Trabalho é de médico especialista em medicina do trabalho, engenheiro de segurança do trabalho ou profissional especialista devidamente habilitado pelo seu Conselho Profissional.

3.5.2.28 Dos Serviços de Assistência Odontológica

I - A responsabilidade técnica pelos serviços de assistência odontológica é de cirurgião-dentista habilitado pelo Conselho Profissional.

3.5.2.29 Dos serviços de estética com responsabilidade de profissional de saúde

I - A responsabilidade técnica pelos serviços de estética com responsabilidade técnica de profissional de saúde é de profissional de saúde habilitado pelo conselho profissional.

3.5.2.30 Dos Laboratórios ópticos:

I - A responsabilidade técnica de laboratórios ópticos é de profissional optometrista ou técnico em óptica.

II - O profissional optometrista ou técnico em óptica só pode assumir responsabilidade por 1 (um) estabelecimento.

3.5.2.31 Dos Serviços de Tatuagem e "Body Piercing"

I - A responsabilidade técnica de serviços de tatuagem e "body piercing" é de profissional capacitado em:

- a) Conhecimentos básicos de microbiologia;
- b) Processos de limpeza, desinfecção e esterilização;
- c) Funcionamento dos equipamentos existentes;
- d) Higienização das superfícies;
- e) Biossegurança e gerenciamento de resíduos;
- f) Conhecimentos específicos na atividade-fim a ser executada no estabelecimento;

II - As capacitações deverão ser comprovadas e devem ser ministradas por profissional habilitado ou empresa autorizada.

3.5.2.32 Das Instituições de Longa Permanência para Idosos

I - A responsabilidade técnica de instituições de longa permanência para idosos é de profissional de nível superior, legalmente habilitado.

II - O Responsável Técnico deve comprovar a carga horária mínima de 20 (vinte) horas semanais.

III - A Instituição deve comprovar a inscrição de seu programa junto ao Conselho do Idoso - CDI/DF

3.5.2.33 Das Comunidades Terapêuticas e Assemelhadas

I - As comunidades terapêuticas, casas de recuperação de dependentes químicos, instituições que prestem serviços de atenção a pessoas com transtornos decorrentes do uso, abuso ou dependência de substâncias psicoativas, em regime de residência e assemelhadas, terão como Responsável Técnico profissional de nível superior, bem como um substituto.

3.5.2.34 Dos Serviços de Controle de Pragas e Vetores Urbanos

I - A responsabilidade técnica de serviço de controle de pragas e vetores urbanos que realize diluição e aplicação dos praguicidas é de profissional com formação técnica ou superior em biologia, engenharia agrônoma, engenharia florestal, engenharia química, farmácia, medicina veterinária, química ou profissional, legalmente habilitado pelo Conselho Profissional da respectiva categoria.

3.5.2.35 Dos Serviços de Tanatopraxia e Somatoconservação

I - A responsabilidade técnica pelos serviços de tanatopraxia e somatoconservação, que procedam à conservação de restos mortais humanos, é de médico legista ou patologista.

3.5.2.36 Dos Serviços de Medicina Veterinária

I - A responsabilidade técnica dos estabelecimentos de Medicina Veterinária é de médico veterinário.

3.5.2.37 Dos serviços de creches

I - A responsabilidade técnica dos serviços de creche é de profissional de educação de nível superior.

3.5.2.38 Dos serviços de Orfanatos

I - A responsabilidade técnica de Orfanato é de profissional de nível superior, legalmente habilitado por Conselho Profissional.

4 DISPOSIÇÕES FINAIS

4.1 O Certificado de Licenciamento, poderá ser suspenso, como medida cautelar, quando o interessado:

I - deixar de cumprir, nos prazos estabelecidos pela autoridade sanitária, as condições impostas para o exercício das atividades econômicas no ato de concessão do Certificado de Licenciamento e previstas na legislação sanitária vigente;

II - deixar de cumprir as exigências emitidas pela autoridade sanitária;

III - apresentar documentação irregular, inapta ou eivada de vícios perante a respectiva unidade da vigilância sanitária; e

IV - apresentar declarações falsas e dados inexatos perante a unidade licenciadora.

Parágrafo único. A suspensão do Certificado de Licenciamento determina a imediata interdição do estabelecimento até a regularização das pendências sanitárias descritas nos incisos I a IV.

4.2 As empresas que pretendam exercer atividades econômicas sem existência de estabelecimento, ficam dispensadas da emissão do Certificado de Licenciamento, nas hipóteses em que o respectivo exercício se dê exclusivamente em:

I – dependências de estabelecimentos ou residências de clientes ou contratantes;

II – local público, desde que haja permissão do Poder Público para ocupação e uso do espaço e mobiliário urbanos pretendidos, em ato próprio, nos termos da legislação específica.

4.2.1 As empresas cujas atividades econômicas sejam exercidas nas hipóteses previstas no item 4.2 devem indicar a localização apenas para efeito de eleição do domicílio fiscal.

4.2.2 Ficam excluídas da possibilidade de atuar sem existência de estabelecimento, todas as atividades econômicas classificadas como alto risco, salvo as seguintes:

5620-1/01	Fornecimento de alimentos preparados preponderantemente para empresas
6203-1/00	Desenvolvimento e licenciamento de programas de computador não customizáveis
8650-0/01	Atividades de enfermagem
8630-5/03	Atividade médica ambulatorial restrita a consultas
7500-1/00	Atividades veterinárias
8630-5/99	Atividades de atenção ambulatorial não especificadas anteriormente
8650-0/99	Atividades de profissionais da área de saúde não especificadas anteriormente
8690-9/99	Outras atividades de atenção à saúde humana não especificadas anteriormente
8711-5/03	Atividades de assistência a deficientes físicos, imunodeprimidos e convalescentes
8730-1/99	Atividades de assistência social prestadas em residências coletivas e particulares não especificadas anteriormente
9602-5/02	Atividades de estética e outros serviços de cuidados com a beleza
9609-2/99	Outras atividades de serviços pessoais não especificadas anteriormente

4.2.3 Os estabelecimentos de alto risco de que tratam as exceções do item 4.2.2 devem declarar ciência dos condicionantes para essa atividade, no momento da requisição de licenciamento.

ANEXO II

Relação dos Cadastros Nacionais de Atividades Econômicas (CNAEs) que devem apresentar o Projeto Básico de Arquitetura aprovado pela Vigilância Sanitária para emissão do Certificado de Licenciamento.

1121-6/00 - Fabricação de águas envasadas
2052-5/00 - Fabricação de desinfetantes domissanitários
2061-4/00 - Fabricação de sabões e detergentes sintéticos
2062-2/00 - Fabricação de produtos de limpeza e polimento
2063-1/00 - Fabricação de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal
2110-6/00 - Fabricação de produtos farmoquímicos
2121-1/01 - Fabricação de medicamentos alopáticos para uso humano
2121-1/02 - Fabricação de medicamentos homeopáticos para uso humano
2121-1/03 - Fabricação de medicamentos fitoterápicos para uso humano
2123-8/00 - Fabricação de preparações farmacêuticas

2660-4/00 - Fabricação de aparelhos eletromédicos e eletroterapêuticos e equipamentos de irradiação
3250-7/01 - Fabricação de instrumentos não-eletrônicos e utensílios para uso médico, cirúrgico, odontológico e de laboratório
4644-3/01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano
4645-1/01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios
4645-1/02 - Comércio atacadista de próteses e artigos de ortopedia
4645-1/03 - Comércio atacadista de produtos odontológicos
4649-4/09 - Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar, com atividade de fracionamento e acondicionamento associada
4771-7/02 - Comércio varejista de produtos farmacêuticos, com manipulação de fórmulas
5620-1/01 - Fornecimento de alimentos preparados preponderantemente para empresas
8129-0/00 - Atividades de limpeza não especificadas anteriormente – Somente para as atividades que ofereçam os serviços de esterilização de equipamentos Médico-hospitalares.
9601-7/03 - Serviços de unidades especializadas em lavanderia hospitalar quando realizados por terceiros.
8511-2/00 - Educação infantil – Somente para creches.
8610-1/01 - Atividades de atendimento hospitalar, exceto pronto-socorro e unidades para atendimento a urgências.
8610-1/02 - Atividades de atendimento em pronto-socorro e unidades hospitalares para atendimento a urgências.
8630-5/01 - Atividade médica ambulatorial com recursos para realização de procedimentos cirúrgicos.
8630-5/04 Atividade odontológica – Para as Clínicas com sedação endovenosa, estabelecimentos com mais de 3 (três) equipos e consultórios coletivos das Instituições de Ensino.
8630-5/07 - Atividades de reprodução humana assistida
8640-2/01 - Laboratórios de anatomia patológica e citológica
8640-2/02 - Laboratórios clínicos, exceto estabelecimentos exclusivos para a atividade "posto de coleta"
8640-2/03 - Serviços de diálise e nefrologia
8640-2/04 - Serviços de tomografia
8640-2/05 - Serviços de diagnóstico por imagem com uso de radiação ionizante, exceto tomografia
8640-2/06 Serviços de ressonância magnética
8640-2/09 - Serviços de diagnóstico por métodos ópticos - endoscopia e outros exames análogos
8640-2/10 - Serviços de quimioterapia
8640-2/11 - Serviços de radioterapia
8640-2/12 - Serviços de hemoterapia
8640-2/13 - Serviços de litotripsia
8640-2/14 - Serviços de bancos de células e tecidos humanos

8650-0/07 - Atividades de terapia de nutrição enteral e parenteral

8690-9/02 - Atividades de banco de leite humano

8711-5/01 - Clínicas e residências geriátricas

8711-5/02 - Instituições de longa permanência para idosos

9603-3/05 - Serviços de somatoconservação

ANEXO III

MODELOS DE FORMULÁRIOS RELATIVOS AO LICENCIAMENTO

A. Termo de Responsabilidade Técnica

TERMO DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA [] Titular [] Substituto

1. QUALIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

CPF/CNPJ	CFDF (*)	CNES (*)
NOME OU RAZÃO SOCIAL		
ENDEREÇO COMPLETO		

(*) QUANDO APLICÁVEL

2. QUALIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL TÉCNICO

CPF	No CARTEIRA DE IDENTIDADE/ÓRGÃO EMISSOR	No INSCRIÇÃO CR__
NOME		

FORMAÇÃO PROFISSIONAL	ESPECIALIZAÇÃO	
E-MAIL	TELEFONE	CELULAR

3. DECLARAÇÕES

Aos ____ dias do mês de _____ do ano de 20____, DECLARO à autoridade sanitária competente que ASSUMO A RESPONSABILIDADE TÉCNICA do estabelecimento acima qualificado, na seguinte modalidade:

() De forma integral;

() De forma parcial, em minha área de atuação.

Ao firmar o presente TERMO, comprometo-me, como profissional legalmente habilitado(a) para a responsabilidade técnica que assumo, a cumprir e fazer cumprir as disposições legais regulamentadoras, de acordo com o Código de Saúde aprovado pela [Lei distrital nº 5.321 de 6/3/2014](#) e as demais normas específicas do âmbito profissional e da legislação sanitária vigente.

Declaro, ainda, que estou ciente de que o desligamento da empresa ou a alteração dos dados informados para o licenciamento sanitário devem ser, de imediato, comunicados oficialmente à autoridade sanitária local, sob pena de responder administrativamente, sem prejuízo de outras sanções de natureza civil e criminal e que não estou impedido para o exercício da profissão junto ao meu Conselho Profissional.

DECLARO AINDA, SOB AS PENAS DA LEI, QUE:

- () Que NÃO ASSUME responsabilidade técnica por outro estabelecimento no Distrito Federal;
- () Que ASSUME, cumulativamente, a responsabilidade técnica por outro estabelecimento no Distrito Federal. Neste caso, informo:
- a. Nome do Estabelecimento:
- b. CNPJ:
- c. Endereço:
- d. Horário em que estará à disposição do mesmo:

Prazo de validade deste termo: INDETERMINADO.

Responsável Técnico

(Assinatura presencial ou digital com certificação)

B. Termo de Supervisão de Proteção Radiológica

TERMO DE SUPERVISÃO DE PROTEÇÃO RADIOLÓGICA [] Titular [] Substituto

1. QUALIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

CPF/CNPJ	CFDF	CNES (*)
NOME OU RAZÃO SOCIAL		
ENDEREÇO COMPLETO		
TELEFONE	ÁREA DE ATUAÇÃO	

☐ () RADIOTERAPIA () MEDICINA NUCLEAR () RADIODIAGNÓSTICO

2. QUALIFICAÇÃO DO SUPERVISOR DE PROTEÇÃO RADIOLÓGICA

CPF	No CARTEIRA DE IDENTIDADE/ÓRGÃO EMISSOR	No INSCRIÇÃO CR__
NOME		
FORMAÇÃO PROFISSIONAL	ESPECIALIZAÇÃO	
E-MAIL	TELEFONE	CELULAR

(*) CASO APLICÁVEL

Aos ____ dias do mês de _____ do ano de 20____, DECLARO junto à autoridade sanitária competente que ASSUMO A SUPERVISÃO DE PROTEÇÃO RADIOLÓGICA, nos termos deste documento e do que consta do Processo de licenciamento sanitário requerido pelo estabelecimento acima qualificado.

Ao firmar o presente TERMO, comprometo-me, como profissional legalmente habilitado(a) para a supervisão que assumo, a cumprir e fazer cumprir as disposições legais regulamentadoras de minha área de atuação, de acordo com o Código de Saúde aprovado pela Lei distrital nº 5.321/2014 e as demais normas específicas do âmbito profissional e da legislação sanitária vigente.

Declaro, ainda, que estou ciente de que o desligamento da empresa ou a alteração dos dados informados para o licenciamento sanitário devem ser, de imediato, comunicados oficialmente à autoridade sanitária local, sob pena de responder administrativamente, sem prejuízo de outras sanções de natureza civil e criminal e que não estou impedido para o exercício da profissão junto ao meu Conselho Profissional.

DECLARO AINDA, SOB AS PENAS DA LEI, QUE:

- () Que NÃO ASSUMO responsabilidade técnica ou Supervisão de Proteção Radiológica por outro estabelecimento no Distrito Federal;
- () Que ASSUMO, cumulativamente, a responsabilidade técnica ou Supervisão de Proteção Radiológica por outro estabelecimento no Distrito Federal. Neste caso, informo:
- a. Nome do Estabelecimento:
- b. CNPJ:
- c. Endereço:
- d. Horário em que estará à disposição do mesmo:

Prazo de validade deste termo: INDETERMINADO.

Responsável Técnico

(Assinatura presencial ou digital com certificação)

C. Declaração de Atividade de Drogarias

DECLARAÇÃO DE ATIVIDADES DE DROGARIA

COMÉRCIO VAREJISTA DE MEDICAMENTOS SEM MANIPULAÇÃO DE FÓRMULA

1. IDENTIFICAÇÃO DO DECLARANTE

CPF/CNPJ	AFE ANVISA(*)	AE ANVISA(*)	() MATRIZ () FILIAL
NOME OU RAZÃO SOCIAL			
NOME DE FANTASIA			

ENDEREÇO COMPLETO				
TELEFONE	CELULAR	E-MAIL		
RESPONSÁVEL TÉCNICO			No INSCRIÇÃO CRF-DF	

2. PRODUTOS INDUSTRIALIZADOS

☐ MEDICAMENTOS FRACIONADOS	
☐ MEDICAMENTOS RETINÓICOS DE USO SISTÊMICO – AUTORIZAÇÃO VISA Nº	
☐ MEDICAMENTOS DE CONTROLE ESPECIAL	SE SIM, LISTAS: ☐ A1 ☐ A2 ☐ A3 ☐ B1 ☐ B2 ☐ C1 ☐ C5
☐ PRODUTOS MÉDICOS	
☐ COSMÉTICOS E PERFUMES	
☐ PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL	
☐ ALIMENTOS COM ALEGAÇÕES E PROPRIEDADES FUNCIONAIS E/OU SAÚDE	
☐ ALIMENTOS PARA FINS ESPECIAIS	
☐ SUPLEMENTOS VITAMÍNICOS E/OU MINERAIS	

() ARTIGOS DE CONVENIÊNCIA E OUTROS PERMITIDOS. QUAIS?

3. SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

1. ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS: SIM () NÃO ()
2. APLICAÇÃO DE VACINAS E DEMAIS MEDICAMENTOS POR VIA INJETÁVEL: SIM () NÃO ()
3. REALIZAÇÃO DE TESTES DE SAÚDE: SIM () NÃO ()
4. PERFURAÇÃO DO LÓBULO AURICULAR: SIM () NÃO ()

Responsável Técnico

(Assinatura presencial ou digital com certificação)

D. Declaração de Atividade de Farmácia:

DECLARAÇÃO DE ATIVIDADES DE FARMÁCIA

COMÉRCIO VAREJISTA DE MEDICAMENTOS COM MANIPULAÇÃO DE FÓRMULA

1. IDENTIFICAÇÃO DO DECLARANTE

CPF/CNPJ	AFE ANVISA(*)	AE ANVISA(*)	() MATRIZ () FILIAL
NOME OU RAZÃO SOCIAL			

NOME DE FANTASIA				
ENDEREÇO COMPLETO				
TELEFONE	CELULAR	E-MAIL		
RESPONSÁVEL TÉCNICO			No INSCRIÇÃO CRF-DF	

2. GRUPOS DE ATIVIDADES – RESOLUÇÃO 67/2007 ANVISA

GRUPOS	ATIVIDADES/NATUREZA DOS INSUMOS MANIPULADOS	DISPOSIÇÕES A SEREM ATENDIDAS
GRUPO I	MANIPULAÇÃO DE MEDICAMENTOS A PARTIR DE INSUMOS/MATÉRIAS PRIMAS, INCLUSIVE DE ORIGEM VEGETAL.	☐ Alopático ☐ Fitoterápico ☐ Ofical Formas Farmacêuticas: ☐ Sólidas ☐ Semi-sólidas ☐ Líquidas
GRUPO II	MANIPULAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS DE BAIXO ÍNDICE TERAPÊUTICO	☐ SIM ☐ NÃO
GRUPO III	MANIPULAÇÃO DE ANTIBIÓTICOS, HORMÔNIOS, CITOSTÁTICOS E SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL.	Hormônios: ☐ SIM ☐ NÃO Forma Farmacêutica: Antibióticos: ☐ SIM ☐ NÃO Forma Farmacêutica:

		Citostáticos: () SIM () NÃO Forma Farmacêutica: Substâncias sujeitas a Controle Especial: () SIM () NÃO Forma Farmacêutica:
GRUPO IV	MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS ESTÉREIS	() SIM () NÃO
GRUPO V	MANIPULAÇÃO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS	() SIM () NÃO Auto-Isoterápico: () SIM () NÃO
GRUPO VI	MANIPULAÇÃO DE DOSES UNITÁRIAS E UNITARIZAÇÃO DE DOSE DE MEDICAMENTOS EM SERVIÇOS DE SAÚDE	() SIM () NÃO

3. PRODUTOS INDUSTRIALIZADOS

() MEDICAMENTOS EM GERAL	() MEDICAMENTOS FRACIONADOS
() MEDICAMENTOS DE CONTROLE ESPECIAL	SE SIM, LISTAS: () A1 () A2 () A3 () B1 () B2 () C1 () C5
() PRODUTOS MÉDICOS	() ALIMENTOS PARA FINS ESPECIAIS
() MEDICAMENTOS RETINÓIDES DE USO SISTÊMICO AUTORIZAÇÃO VISA Nº	() ALIMENTOS COM ALEGAÇÕES E PROPRIEDADES FUNCIONAIS E/OU SAÚDE
() PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL	() SUPLEMENTOS VITAMÍNICOS E/OU MINERAIS
() COSMÉTICOS E PERFUMES	() ARTIGOS DE CONVENIÊNCIA E OUTROS PERMITIDOS. QUAIS?

4. SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

- | |
|--|
| 1. ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS: SIM () NÃO () |
| 2. APLICAÇÃO DE VACINAS E DEMAIS MEDICAMENTOS POR VIA INJETÁVEL: SIM () NÃO () |
| 3. REALIZAÇÃO DE TESTES DE SAÚDE: SIM () NÃO () |
| 4. PERFURAÇÃO DO LÓBULO AURICULAR: SIM () NÃO () |

Responsável Técnico

(Assinatura presencial ou digital com certificação)

E. Autodeclaração para renovação do Certificado de Licenciamento em Rito Simplificado

1. QUALIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

CPF/CNPJ	CFDF (*)	CNES (*)
NOME OU RAZÃO SOCIAL		
ENDEREÇO COMPLETO		

(*) QUANDO APLICÁVEL

DECLARO, para fins de renovação do Certificado de Licenciamento do estabelecimento acima qualificado, sob as penas previstas na Legislação Sanitária, que estou habilitado para aderir ao rito simplificado, por cumprir os requisitos estabelecidos como condicionantes:

- a) Não houve alteração de endereço no período;
- b) Não houve alteração de responsável técnico no período;

- c) Não houve inclusão ou exclusão de atividade licenciada no período;
- d) Não houve alteração estrutural do estabelecimento que exija apresentação de novo Projeto Básico de Arquitetura, nos casos previstos em norma sanitária;
- e) Realizei o recolhimento da Taxa de Expediente respectiva.

Por ser verdade, firmo a presente, estando ciente que sendo constatada divergência com o aqui declarado, constitui infração sanitária, sujeitando o estabelecimento e o seu representante signatário às penalidades administrativas previstas na Lei federal nº 6.437/1977, além dos desdobramentos nas esferas civil e criminal correspondentes.

Responsável Legal, Técnico ou representante

(Assinatura presencial ou digital com certificação)

[Este texto não substitui o publicado no DODF nº 152, seção 1, 2 e 3 de 12/08/2022 p. 13, col. 1](#)