

ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 001/DIVS/SES – DE 07/06/2018

A DIRETORA DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA da Secretaria de Estado da Saúde, no uso de suas atribuições que lhe conferem o inciso I do art. 44 do Regimento Interno, aprovado pelo Decreto Estadual nº 4.793/94; e,

Considerando a LEI 8080, DE 19 DE SETEMBRO DE 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.

Considerando o Decreto nº 7508, DE 28 DE JUNHO DE 2011, que dispõe sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências.

Considerando a LEI Nº 6.320, DE 20 DE DEZEMBRO DE 1983, que dispõe sobre normas gerais de saúde, estabelece penalidades e dá outras providências, resolve:

RESOLVE:

DO OBJETO

Art. 1º Fica instituído o cadastramento informatizado obrigatório dos estabelecimentos e atividades que tenham domicílio, residência ou realizem atividades no Estado de Santa Catarina.

DA DEFINIÇÃO

Art. 2º Para fins do disposto nesta Resolução considera-se:

I – Cadastramento Informatizado - conjunto de informações fornecidas pelos responsáveis ou representantes de estabelecimentos que tenham domicílio, residência ou realizem atividades no Estado de Santa Catarina ao Sistema Informatizado Oficial da Diretoria de Vigilância Sanitária de Santa Catarina (DIVS).

II – Lista de estabelecimentos – compreende a relação de atividades e estabelecimentos que constarão nos anexos desta Resolução. A lista será periodicamente atualizada, definindo os estabelecimentos que deverão realizar o cadastramento informatizado.

III – Sistema Informatizado Oficial DIVS – é o sistema que tem por finalidades subsidiar o planejamento, execução, monitoramento e avaliação das ações de vigilância sanitária, unificando o banco de dados dos Municípios e do Estado.

DA ABRANGÊNCIA

Art. 3º Os estabelecimentos e atividades objeto desta norma que tenham domicílio, residência ou realizem atividades no Estado de Santa Catarina estão sujeitas às determinações da presente Resolução, bem como às dos regulamentos, normas e instruções dela advinda

DO CADASTRAMENTO INFORMATIZADO

Art. 4º O cadastramento informatizado deve ser realizado pelo Representante Legal seguindo os seguintes critérios:

I - Os estabelecimentos que se enquadram nesta Resolução estão definidos na Lista de estabelecimentos, Anexo I desta Norma, e suas atualizações;

II - O cadastramento informatizado deve ser realizado no sítio eletrônico da Diretoria de Vigilância Sanitária Estadual (www.pharos.sc.gov.br/meucadastro), sendo de livre acesso;

III - Os prazos para efetivação do cadastramento informatizado serão definidos nos Anexos desta Norma e suas atualizações;

IV - As atualizações e baixas cadastrais devem ser solicitadas junto à Vigilância Sanitária Municipal;

V - As informações prestadas no cadastramento informatizado serão presumidas como verdadeiras, e seu preenchimento com dados inverídicos constitui infração sanitária grave, estando a empresa sujeita às sanções cabíveis;

VI - A obrigatoriedade do cadastramento informatizado abrange ainda, a filial e todas as unidades da empresa;

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 5º O descumprimento das determinações contidas nesta Resolução Normativa constitui infração de natureza sanitária, sujeitando o infrator às penalidades previstas na Lei Estadual 6.320, de 20 de dezembro de 1983, suas atualizações ou instrumento legal que venha a substituí-la, sem prejuízo das responsabilidades civil e penal cabíveis.

Art. 6º Os casos omissos e dúvidas relativas à interpretação e aplicação desta Resolução Normativa serão dirimidos pela Diretoria de Vigilância Sanitária Estadual.

Art. 7º Esta Resolução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

Florianópolis, 07 de junho de 2018

Raquel Ribeiro Bittencourt
Diretora de Vigilância Sanitária - SES/SUV/SC

ANEXO I

Lista de estabelecimentos

| CATEGORIA | DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE | PRAZO PARA CADASTRAMENTO |
|-------------------------|--|------------------------------------|
| Produtos para a Saúde | Equipamento Médico Classe I | 60 dias após a publicação da Norma |
| Produtos para a Saúde | Equipamento Médico Classe II | 60 dias após a publicação da Norma |
| Produtos para a Saúde | Equipamento Médico Classe III | 60 dias após a publicação da Norma |
| Produtos para a Saúde | Equipamento Médico Classe IV | 60 dias após a publicação da Norma |
| Produtos para a Saúde | Material Médico Classe I | 60 dias após a publicação da Norma |
| Produtos para a Saúde | Material Médico Classe II | 60 dias após a publicação da Norma |
| Produtos para a Saúde | Material Médico Classe III | 60 dias após a publicação da Norma |
| Produtos para a Saúde | Material Médico Classe IV | 60 dias após a publicação da Norma |
| Produtos para a Saúde | Produtos Diagnóstico In Vitro Classe I | 60 dias após a publicação da Norma |
| Produtos para a Saúde | Produtos Diagnóstico In Vitro Classe II | 60 dias após a publicação da Norma |
| Produtos para a Saúde | Produtos Diagnóstico In Vitro Classe III | 60 dias após a publicação da Norma |
| Produtos para a Saúde | Produtos Diagnóstico In Vitro Classe IV | 60 dias após a publicação da Norma |
| Farmácia de Manipulação | Grupo I | 60 dias após a publicação da Norma |
| Farmácia de Manipulação | Grupo II | 60 dias após a publicação da Norma |
| Farmácia de Manipulação | Grupo III | 60 dias após a publicação da Norma |
| Farmácia de Manipulação | Grupo IV | 60 dias após a publicação da Norma |
| Farmácia de Manipulação | Grupo V | 60 dias após a publicação da Norma |
| Farmácia de Manipulação | Grupo VI | 60 dias após a publicação da Norma |
| Indústria de Alimentos | Fabricação de Palmito | 60 dias após a publicação da Norma |
| Indústria de Alimentos | Fabricação de Amendoim | 60 dias após a publicação da Norma |
| Empresa | Assessoria e Consultoria Técnica na Área de Engenharia, Segurança e Medicina do Trabalho | 60 dias após a publicação da Norma |
| Serviços de Saúde | Atividade de endoscopia, colonoscopia, broncoscopia | 60 dias após a publicação da Norma |

Cod. Mat.: 536416

CONHEÇA OS DOCUMENTOS QUE AJUDAM A CONTAR A HISTÓRIA CATARINENSE

APESC
ARQUIVO PÚBLICO

O Arquivo Público do Estado de Santa Catarina implementa a política estadual de arquivos, por meio da gestão, do recolhimento, do tratamento técnico, da preservação, do acesso e da divulgação do patrimônio documental do Estado de Santa Catarina. O acesso à pesquisa é permitido a todo cidadão brasileiro ou estrangeiro, bastando preencher o cadastro do pesquisador na Supervisão de Pesquisa.

Horário de pesquisa: segunda a sexta, das 13h30min às 18h30min
(48) 3665-6225 ou (48) 3665-6226

www.sea.sc.gov.br
arquivopublico@sea.sc.gov.br
Gestão Documental: gedoc@sea.sc.gov.br – (48) 3665-6219
Gestão de Recuperação Documental: gered@sea.sc.gov.br
Solicitação de pesquisa a distância: arqpesquisa@sea.sc.gov.br
Funcionamento: segunda a sexta, das 13 às 19 horas

