

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

