



UGETGVCTK'F G'GUVCF Q'F C'UC—FG

EQQTF GP CF QTK'F G'EQPVTQNG'F G'FGPŸ CU'
CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

UWDCPGZQ'XŸ''Ÿ''RQT VCTK'EXU2314220

CVKXK' CF G'TGNCEKQP CF C'C"
RTQF WWQU'F G'K' VGTEUUG'F C'UC—FG"

K'""K' HQTO CŸ ð GU'CF O K'KVT CVK'CU"

"RTGGPEJ KO GPVQ'QDTH CV' TQ'RGNQ'UGTXŸ' Q'F G'XŸ KŸPEK'UCPK'f TK

30 PãRTQVQEONQ

40 FCVC'RTQVQEONQ

50 PãRTQEGUU'F G'QTK GO

KKŸ''K' GP VŸHE CŸi Q'F Q'GUVCDGNGEKO GP VQ"

RTGGPEJ KO GPVQ'RGNQ'TGS WŸK'CPVG

60 PãEGXU

70 EPRL'YERH'

80 TC\ i Q'UQEK'NTPQOG

90 PQOG'HCPVUC"

KKŸ''ECTCEVGTK CŸi Q'F C'CVKXK' CFG"

:0 EPCG – De acordo com o CNAE declarado no formulário SOLICITAÇÃO DE ATOS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Anexo V), que acompanha o presente formulário, assinale uma das alternativas abaixo e siga as respectivas instruções para complementação da informação:"

FURGPUCŸi Q'G'CTO C\ GP CO GP VQ'R—DNEQ'F G'O GF KECO GP VQU'G'RTQF WWQURCT'C'UC—FG"
/ Somente CNAE : **634/6122** (Anexo I, Agrupamento 91, Grupo IV)
- Preencher somente o Bloco III.1.

HCDTK"
/ Todos CNAE do Subgrupo A (Anexo I, Grupo 1)
- Preencher somente o Bloco III.2.

FKVTŸWŸ'QT'C'IKO RQTVCF QTC"
- Todos CNAE do Subgrupo B (Anexo I, Grupo 1)
/ Preencher somente o Bloco III.3.

EQO! TEK'XCTGLŸVC"
/ Todos CNAE dos Agrupamentos 21 e 28 (Anexo I, Subgrupo C, Grupo 1)
- Preencher somente o Bloco III.4.

RTGUCŸi Q'F'UGTXŸ' QUEQO 'RTQF WQU'TGNCEKQP CF QUI 'UC—FG"
- Somente CNAE **7433/9123** e **7433/91**; (Agrupamento 40) e : **34; /2122** (Agrupamento 60) – (Anexo I, Subgrupo D, Grupo 1)
- Preencher somente o Bloco III.5.

90 AFE - Informe os dados da Autorização de Funcionamento da Empresa, se houver:

Nº:" ATIVIDADES AUTORIZADAS -
DATA:" Registre códigos correspondentes:
(Consultar Quadro 28 abaixo)

100 AE - Informe os dados da Autorização Especial, se houver: Nº: - DATA:"

ATIVIDADES AUTORIZADAS - Registre códigos correspondentes:(Consultar Quadro 28 abaixo)

KKŸ''F KURGPUCŸi Q'G'CTO C\ GP CO GP VQ'R—DNEQ'F G"
O GF KECO GP VQU'G'RTQF WWQURCT'C'UC—FG"

110 Refere-se ao CNAE : **634/6122** do Agrupamento 91 / Grupo IV /"Assinale a atividade realizada.

CTO C\ GP CO GP VQ" DCPEQ'FG" FURGPUCŸi Q" FURGPUCŸi Q" WRF V"
G'GZRGF K'i Q" CNKO GPVQU" LWF KECN" RCH'UWU"

VISTO DO RESPONSÁVEL LEGAL: _____ "

INSTRUTIVO DE PREENCHIMENTO:

I – INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS

PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO PELO SERVIÇO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA COMPETENTE

1. **Nº DO PROTOCOLO** – Informe o número do protocolo do serviço competente ao qual se refere a entrada da solicitação do presente documento.
2. **DATA DO PROTOCOLO** – Informe o dia, mês e ano (dd/mm/aaaa) do protocolo do serviço competente ao qual se refere a entrada da solicitação do presente documento.
3. **Nº PROCESSO DE ORIGEM** – Registre o número do processo de origem do estabelecimento, reconhecido pelo serviço de vigilância sanitária competente.

II – IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

PREENCHIMENTO PELO REQUISITANTE

4. **Nº CEVS** – Informe o Número CEVS somente no caso de solicitação de renovação de Licença Sanitária (LS) ou de alteração de dados cadastrais de estabelecimento já licenciado.
5. **CNPJ / CPF** – Informe o número do cadastro de pessoa jurídica - CNPJ ou de pessoa física - CPF registrado no campo correspondente do Anexo V – Formulário de Solicitação de Atos de Vigilância Sanitária.
6. **RAZÃO SOCIAL / NOME** – Informe a mesma razão social ou nome registrado no campo correspondente do Anexo V – Formulário de Solicitação de Atos de Vigilância Sanitária.
NOME FANTASIA – Informe, se pertinente, o nome fantasia registrado no campo correspondente do Anexo V – Formulário de Solicitação de Atos de Vigilância Sanitária.

III – CARACTERIZAÇÃO DA ATIVIDADE

PREENCHIMENTO PELO REQUISITANTE

8. **CNAE** – De acordo com o CNAE declarado no formulário SOLICITAÇÃO DE ATOS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Anexo V), que acompanha o presente formulário, assinale uma das alternativas abaixo e siga as respectivas instruções para complementação da informação.
 - **DISPENSAÇÃO E ARMAZENAMENTO PÚBLICO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAÚDE** – Quando tratar-se de estabelecimento destinado à regulamentação das atividades de saúde, educação, serviços culturais e outros serviços sociais (CNAE **8412-4/00** do Agrupamento 91, Grupo IV), assinale esta alternativa e complemente as informações no Bloco III.1.
 - **FABRIL** – Quando tratar-se de estabelecimento com atividade fabril (CNAE de um dos Agrupamentos 01 a 09, Subgrupo A, Grupo I), assinale esta alternativa e complemente as informações no Bloco III.2.
 - **DISTRIBUIDORA / IMPORTADORA** – Quando tratar-se de estabelecimento com atividade de distribuição e ou importação (CNAE do Subgrupo B, Grupo I), assinale esta alternativa e complemente as informações no Bloco III.3.
 - **COMÉRCIO VAREJISTA** – Quando tratar-se de estabelecimento com atividade comercial varejista (CNAE dos Agrupamentos 21 e 28, Subgrupo C, Grupo I), assinale esta alternativa e complemente as informações no Bloco III.4.

- **PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS COM PRODUTOS RELACIONADOS À SAÚDE** – Quando tratar-se de estabelecimento com atividade de prestação de serviços com produtos relacionados à saúde (CNAE **5211-7/01** ou **5211-7/99** ou CNAE **8129-0/00**, Agrupamentos 40 e 60 respectivamente do Subgrupo D, Grupo I), assinale esta alternativa e complemente as informações no Bloco III.5.

9. **AFE** – Informe os dados solicitados da Autorização de Funcionamento da Empresa, se houver:

- **Nº** - Informe o número da AFE publicada em Diário Oficial da União.
- **DATA** - Informe a data de publicação em Diário Oficial da União da referida AFE.
- **ATIVIDADES AUTORIZADAS** - Registre os códigos correspondentes às atividades autorizadas da referida AFE, conforme publicação em Diário Oficial da União.

Nota: Consulte o Quadro 28 abaixo para identificar os códigos a serem assinalados.

10. **AE** – Informe os dados solicitados da Autorização Especial, se houver:

- **Nº** - Informe o número da AE publicada em Diário Oficial da União.
- **DATA** - Informe a data de publicação em Diário Oficial da União da referida AE.
- **ATIVIDADES AUTORIZADAS** - Registre os códigos correspondentes às atividades autorizadas da referida AE, conforme publicação em Diário Oficial da União.

Nota: Consulte o Quadro 28 abaixo para identificar os códigos a serem assinalados.

Quadro 28 – ATIVIDADES AUTORIZADAS			
COD	TIPO	COD	TIPO
53	ARMAZENAR	02	IMPORTAR
69	COMERCIALIZAR	70	MANIPULAR
14	DISTRIBUIR	54	PRODUZIR
12	EMBALAR	05	PURIFICAR
10	EXPEDIR	55	REEMBALAR
17	EXPORTAR	07	SINTETIZAR
06	EXTRAIR	04	TRANSFORMAR
67	FRACIONAR	09	TRANSPORTAR
39	DISPENSAR MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL		
20	DISPENSAR MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL		
66	MANIPULAR MEDICAMENTOS ESTEREIS		
64	MANIPULAR PRODUTOS MAGISTRAIS		
63	MANIPULAR PRODUTOS OFICINAIS		
68	PRESTAR SERVIÇO FARMACEUTICO		

III.1 – DISPENSAÇÃO E ARMAZENAMENTO PÚBLICO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAÚDE PREENCHIMENTO PELO REQUISITANTE

Verifique se o CNAE declarado no Anexo V que acompanha este formulário é o **8142-4/00** (Agrupamento 81, Subgrupo A, Grupo III, do Anexo I desta Portaria). Em caso afirmativo, preencha as informações deste bloco.

11. Assinale apenas uma das alternativas abaixo para identificar o tipo de atividade exercida no estabelecimento objeto de licenciamento sanitário:

- **ARMAZENAMENTO E EXPEDIÇÃO** – Refere-se ao estabelecimento público de armazenamento e expedição (almoxarifado ou depósito) de produtos regulados pela vigilância sanitária para unidades de saúde do Sistema Único de Saúde - SUS.
- **DISPENSAÇÃO JUDICIAL** - Refere-se ao estabelecimento público de produtos regulados pela vigilância sanitária cujas distribuições atendem determinações judiciais.
- **DISPENSAÇÃO PAF/SUS** - Refere-se ao estabelecimento público de dispensação de medicamentos presentes nos Programas de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde do SUS.
- **UPDT** – Refere-se à Unidade Pública Dispensadora de Talidomida (UPDT), estabelecimento público de dispensação controlada do medicamento Talidomida.

VISTO DO RESPONSÁVEL LEGAL – O responsável legal declarado no Anexo V, Bloco VI, deve registrar seu visto neste campo, após preenchimento.

Nota: Se informada a atividade neste Bloco III.1 encaminhe somente esta folha ao serviço de vigilância sanitária competente, preenchida e assinada (visto), acompanhado do *Anexo V*, também preenchida e assinada.