



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.

F KVTŸWŸQT'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.

RTGUVŸi Q'F'UGTXŸ' QUEQO 'RTQF WQU'TGNCEKQP CF QUI 'UC—FG''

- Somente CNAE 7433/9123'è 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''
G'GZRGF K'i Q''

DCPEQ'FG''
CNKO GPVQU''

FURGPUCŸi Q''
LWF KECN''

FURGPUCŸi Q''
RCH'UWU''

WRF V''

VISTO DO RESPONSÁVEL LEGAL: _____



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS
CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

SUBANEXO V.3 – PORTARIA CVS 01/2020

ATIVIDADE RELACIONADA A PRODUTOS DE INTERESSE DA SAÚDE

III.2 - FABRIL

13. INDÚSTRIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE - Refere-se aos CNAE do Agrupamento 05/ Subgrupo A/ Grupo I (Quadro 18)

A. ATIVIDADES PRÓPRIAS – Assinale uma ou mais alternativas de “a”; ou a atividade “b”; ou a atividade “c”, assinalando, em seguida, os métodos utilizados para esterilização.

a.	FABRICAR	TRANSPORTAR	IMPORTAR PARA USO PRÓPRIO	EXPORTAR
b.	ARMAZENAR EM DEPÓSITO FECHADO			
c.	ESTERILIZAR POR:	ETO	RADIAÇÃO IONIZANTE	OUTROS

A.1. CATEGORIA DE PRODUTO / CLASSE DE RISCO - Assinale um ou mais códigos da Categoria de Produto industrializado e as respectivas Classes de Risco referente à Classe de Produtos.

Categorias de Produtos da Classe de Produto 04 Produtos para Saúde	Classe de Risco			
	I	II	III	IV
099 ACESSÓRIOS				
100 APARELHOS				
102 EQUIPAMENTOS				
103 INSTRUMENTOS				
104 MATERIAL OU ARTIGO DESCARTÁVEL				
105 MATERIAL OU ARTIGO IMPLANTÁVEL				
106 MATERIAL OU ARTIGO LÍQUIDO				
107 MATERIAL OU ARTIGO SEMI-SÓLIDO				
108 MATERIAL OU ARTIGO SÓLIDO				
109 MOBILIÁRIO – ESPECÍFICO DA ÁREA DA SAÚDE				
110 OUTROS PRODUTOS PARA SAÚDE				
112 PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO “IN VITRO”				

VISTOS DOS RESPONSÁVEIS LEGAIS E TÉCNICOS: _____

IMPRIMIR SOMENTE AS FOLHAS PREENCHIDAS DESTE SUBANEXO V.3 E JUNTAR AO ANEXO V TAMBÉM PREENCHIDO E ASSINADO.

DADOS AUXILIARES

Quadro 18 – ESTABELECIMENTOS DE INTERESSE DA SAÚDE, SUJEITOS A LICENÇA DE FUNCIONAMENTO GRUPO I – ATIVIDADES RELACIONADAS A PRODUTOS DE INTERESSE À SAÚDE

SUBGRUPO A – FABRIL (AGRUPAMENTO: INDÚSTRIA)	
CÓD	TIPO
01	ALIMENTOS
02	ÁGUA MINERAL
03	ADITIVOS PARA ALIMENTOS
04	EMBALAGENS DE ALIMENTOS
05	PRODUTOS PARA SAÚDE
06	COSMÉTICOS, PRODUTOS DE HIGIENE E PERFUMES
07	SANEANTES DOMISSANITÁRIOS
08	MEDICAMENTOS
09	FARMOQUÍMICOS
SUBGRUPO B – DISTRIBUIDORA / IMPORTADORA (AGRUPAMENTO: COMÉRCIO ATACADISTA)	
CÓD	TIPO
10	DIVERSAS CLASSES DE PRODUTOS
11	ALIMENTOS
15	PRODUTOS PARA SAÚDE
16	COSMÉTICOS, PRODUTOS DE HIGIENE E PERFUMES
17	SANEANTES DOMISSANITÁRIOS
18	MEDICAMENTOS
SUBGRUPO C – COMÉRCIO VAREJISTA	
CÓD	TIPO
21	ALIMENTOS
26	COSMÉTICOS
28	MEDICAMENTOS
SUBGRUPO D – PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS COM PRODUTOS RELACIONADOS À SAÚDE	
CÓD	TIPO
30	ENVASAMENTO E EMPACOTAMENTO DE PRODUTOS RELACIONADOS À SAÚDE
40	DEPÓSITO DE PRODUTOS RELACIONADOS À SAÚDE
50	TRANSPORTE DE PRODUTOS RELACIONADOS À SAÚDE
60	CONTROLE DE PRAGAS URBANAS E SERVIÇOS DE ESTERILIZAÇÃO

Quadro 3 - CLASSE DE PRODUTOS

CÓD	TIPO
01	MEDICAMENTO
02	MEDICAMENTO SUJEITO AO CONTROLE ESPECIAL
03	INSUMO FARMACÊUTICO
04	PRODUTO PARA SAÚDE
05	COSMÉTICO
06	PRODUTO DE HIGIENE
07	PERFUME
08	SANEANTE DOMISSANITÁRIO
09	ALIMENTO
10	ADITIVO PARA ALIMENTO E COADJUVANTES DE TECNOLOGIA
12	EMBALAGENS PARA ALIMENTOS
13	ALIMENTO ARTESANAL
14	VERNIZ SANITÁRIO
15	INSUMO FARMACÊUTICO SUJEITO AO CONTROLE ESPECIAL
20	GASES MEDICINAIS

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.
7. **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.
 - **DISPENSACÃO 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			
CÓD	TIPO	CÓD	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 ESTÉREIS		
64	MANIPULAR PRODUTOS MAGISTRAIS		
63	MANIPULAR PRODUTOS OFICINAIS		
68	PRESTAR SERVIÇO FARMACÊUTICO		

III.1 – DISPENSAÇÃO E ARMAZENAMENTO PÚBLICO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA A SAÚDE

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.

III.2 – FABRIL PREENCHIMENTO PELO REQUISITANTE

Verifique a qual atividade fabril corresponde o CNAE declarado no Anexo V que acompanha este formulário e preencha somente as informações das atividades correspondentes, conforme orientado.

Nota: Consulte o Quadro 18 abaixo, para identificar o Grupo e o Subgrupo e ou Agrupamento ao qual pertence o CNAE declarado no Anexo V.

Quadro 18 – ESTABELECIMENTOS DE INTERESSE DA SAÚDE, SUJEITOS A LICENÇA SANITÁRIA	
GRUPO I – ATIVIDADES RELACIONADAS A PRODUTOS DE INTERESSE À SAÚDE	
SUBGRUPO A – FABRIL (AGRUPAMENTO: INDÚSTRIA)	
CÓD	TIPO
01	ALIMENTOS
02	ÁGUA MINERAL
03	ADITIVOS PARA ALIMENTOS
04	EMBALAGENS DE ALIMENTOS
05	PRODUTOS PARA SAÚDE
06	COSMÉTICOS, PRODUTOS DE HIGIENE E PERFUMES
07	SANEANTES DOMISSANITÁRIOS
08	MEDICAMENTOS
09	FARMOQUÍMICOS
SUBGRUPO B – DISTRIBUIDORA / IMPORTADORA (AGRUPAMENTO: COMÉRCIO ATACADISTA)	
CÓD	TIPO
10	DIVERSAS CLASSES DE PRODUTOS
11	ALIMENTOS
15	PRODUTOS PARA SAÚDE
16	COSMÉTICOS, PRODUTOS DE HIGIENE E PERFUMES
17	SANEANTES DOMISSANITÁRIOS
18	MEDICAMENTOS
SUBGRUPO C – COMÉRCIO VAREJISTA	
CÓD	TIPO
21	ALIMENTOS
26	COSMÉTICOS
28	MEDICAMENTOS
SUBGRUPO D – PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS COM PRODUTOS RELACIONADOS À SAÚDE	
CÓD	TIPO
30	ENVASAMENTO E EMPACOTAMENTO DE PRODUTOS RELACIONADOS À SAÚDE
40	DEPÓSITO DE PRODUTOS RELACIONADOS À SAÚDE
50	TRANSPORTE DE PRODUTOS RELACIONADOS À SAÚDE
60	CONTROLE DE PRAGAS URBANAS E SERVIÇOS DE ESTERILIZAÇÃO

13. INDÚSTRIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE – Em caso de estabelecimento fabril de produtos para saúde (Agrupamento 05), informe:

A. ATIVIDADES PRÓPRIAS – Refere-se às atividades realizadas pelo próprio estabelecimento objeto da solicitação da Licença Sanitária (LS). Neste caso, assinale apenas uma das alternativas “a” ou “b” ou “c”, observando:

a. FABRICAR – Assinale esta alternativa quando tratar-se de uma unidade fabril. Assinale também, se pertinente, as demais atividades exercidas nesta unidade, sob responsabilidade própria da empresa: *Transportar* e ou *Importar Para Uso Próprio* e ou. *Exportar*.

b. ARMAZENAR EM DEPÓSITO FECHADO – Assinale esta alternativa quando tratar-se de unidade da empresa, correspondente ao CNAE declarado no formulário “Anexo V” e considerada extensão da mesma, que realiza as atividades de armazenamento de produtos próprios, em depósito próprio, que dispõe de instalações, equipamento e recursos humanos próprios para o exercício desta atividade, instalado em endereço diverso da unidade fabril.

c. ESTERILIZAR POR – Assinale esta alternativa quando tratar-se de uma unidade fabril que realiza a esterilização de produtos como etapa de fabricação. Em seguida, assinale, quando pertinente, uma ou mais alternativas para informar o método de esterilização utilizado: *ETO* e ou *Radiação Ionizante* e ou *Outros*.

A.1. CATEGORIA DE PRODUTO / CLASSE DE RISCO – Assinale um ou mais códigos da Categoria de Produtos industrializados e as respectivas Classes de Risco (I, II, III e ou IV), referente à *Classe Produto 04 – Produtos para Saúde*.

VISTOS DOS RESPONSÁVEIS LEGAL E TÉCNICOS – Os responsáveis legais e técnicos declarados no Anexo V, Bloco VI, devem registrar seus vistos neste campo.

Nota: Se informada a atividade neste **item 11, Bloco III.2**, imprima e encaminhe esta folha ao serviço de vigilância sanitária competente, acompanhado da primeira folha deste *Anexo V.3* e do formulário completo *Anexo V*. Todas as folhas preenchidas dos formulários devem estar assinadas pelos responsáveis.