



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS
CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

ATIVIDADE RELACIONADA A PRODUTOS DE INTERESSE DA SAÚDE

SUBANEXO V.3 – INSTRUTIVO DE PREENCHIMENTO

INSTRUTIVO DE PREENCHIMENTO:

Estão dispensados de preenchimento deste formulário:

- Comércio Varejista de Cosméticos (Agrupamento 26)
- Comércio Varejista de Alimentos (Agrupamento 21), exceto:
 - Depósitos Fechados com CNAE: 4711-3/01 e 4711-3/02; e,
 - Comércio Varejista de Alimentos que dispõe de transporte próprio.
- Controle de Pragas Urbanas (CNAE 8122-2/00)
- Transporte de Produtos Relacionados à Saúde (Agrupamento 50)

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.
- **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.



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS
CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

ATIVIDADE RELACIONADA A PRODUTOS DE INTERESSE DA SAÚDE

SUBANEXO V.3 – INSTRUTIVO DE PREENCHIMENTO

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.

9. 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.

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, no verso da primeira folha do formulário, para identificar o Grupo e o Subgrupo e ou Agrupamento ao qual pertence o CNAE declarado no Anexo V.

10. INDÚSTRIA DE ALIMENTOS – Em caso de estabelecimento fabril de alimentos, ou de água mineral, ou de aditivos para alimentos ou de embalagem de alimentos (Agrupamentos 01 a 04), informe:

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

A.1. CATEGORIA DE PRODUTO – Assinale um ou mais códigos da Categoria de Produtos industrializados, referentes a **uma** das Classes de Produto indicadas:

Nota: Consulte o Quadro 3, no verso do formulário, para identificar os códigos a serem assinalados.

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 10, 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 (vistos) pelos responsáveis.



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS
CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

ATIVIDADE RELACIONADA A PRODUTOS DE INTERESSE DA SAÚDE

SUBANEXO V.3 – INSTRUTIVO DE PREENCHIMENTO

11. 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.

12. INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS, PRODUTOS DE HIGIENE E PERFUMES – Em caso de estabelecimento fabril de produtos cosméticos ou de higiene ou de perfumes (Agrupamento 06), 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”, 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 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.

A.1. CATEGORIA DE PRODUTO / GRAU DE RISCO – Assinale um ou mais códigos da Categoria de Produtos industrializados e os respectivos Graus de Risco (**I** e ou **II**), correspondente à **uma** das Classes de Produto.

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 12, 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.



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS
CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

ATIVIDADE RELACIONADA A PRODUTOS DE INTERESSE DA SAÚDE

SUBANEXO V.3 – INSTRUTIVO DE PREENCHIMENTO

13. INDÚSTRIA DE SANEANTES DOMISSANITÁRIOS – Em caso de estabelecimento fabril de produtos saneantes domissanitários (Agrupamento 07), 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”, observando:

a. FABRICAR – Assinale esta alternativa quando tratar-se de uma unidade fabril. Em seguida, assinale, quando pertinente, as alternativas correspondentes às demais atividades exercidas nesta unidade: *Transporte Próprio* 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 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.

A.1. CATEGORIA DE PRODUTO / GRAU DE RISCO – Assinale um ou mais códigos da Categoria de Produtos industrializados e os respectivos Graus de Risco (I e ou II), referente à *Classe de Produto 08 – Saneante Domissanitário*.

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 13, 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.

14. INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS – Em caso de estabelecimento fabril de indústria de medicamentos (Agrupamento 08), 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”, 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 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.

A.1. CATEGORIA DE PRODUTO – Assinale um ou mais códigos das Categorias dos Produtos industrializados referentes às Classes de Produtos *01 Medicamentos* e ou *02 Medicamentos Sujeitos ao Controle Especial*, ou somente da Classe de Produtos *20 Gases Medicinais*.

Nota: Ao assinalar a Categoria de Produto *213 Gases Medicinais*, as demais categorias de produtos, mesmo selecionadas, serão desconsideradas, visto que o estabelecimento fabricante de gases medicinais necessita de Licença Sanitária (LS) específica.

B. LINHAS FARMACÊUTICAS – Assinale um ou mais códigos da Linha Farmacêutica referente às Classes de Produto indicadas.

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 14, 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.



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS
CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

ATIVIDADE RELACIONADA A PRODUTOS DE INTERESSE DA SAÚDE

SUBANEXO V.3 – INSTRUTIVO DE PREENCHIMENTO

15. INDÚSTRIA DE FARMOQUÍMICOS – Em caso de estabelecimento fabril de indústria de farmoquímicos (Agrupamento 09), 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”, 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 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.

A.1. CATEGORIA DE PRODUTO – Assinale um ou mais códigos da Categoria de Produtos industrializados, referentes às Classes de Produto indicadas:

B. LINHAS DE INSUMOS FARMACÊUTICOS – Assinale um ou mais códigos da Linha de Insumos Farmacêuticos referente às Classes de Produto indicadas.

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 15, 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.



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS
CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

ATIVIDADE RELACIONADA A PRODUTOS DE INTERESSE DA SAÚDE

SUBANEXO V.3 – INSTRUTIVO DE PREENCHIMENTO

III.3 – DISTRIBUIDORA / IMPORTADORA

PREENCHIMENTO PELO REQUISITANTE

16. COMÉRCIO ATACADISTA - Verifique se o CNAE declarado no Anexo V que acompanha este formulário pertence ao comércio atacadista Subgrupo B do Grupo I do Anexo I desta Portaria. Em caso afirmativo, preencha as informações dos blocos correspondentes, como segue:

Nota: Consulte o Quadro 18, no verso da primeira folha do formulário, para identificar o Grupo e o Subgrupo e ou Agrupamento ao qual pertence o CNAE declarado no Anexo V.

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. DISTRIBUIR – Assinale esta alternativa quando tratar-se de estabelecimento comercial atacadista distribuidora de produtos relacionados à saúde. Em seguida, assinale, quando pertinente, as alternativas correspondentes às demais atividades exercidas nesta unidade: *Importar; Exportar; Armazenar* em área própria (mesmo endereço); e ou quando possuir *Transporte Próprio* para seus produtos.

b. FRACIONAR INSUMO FARMACÊUTICO – Assinale esta alternativa somente quando tratar-se de estabelecimento comercial atacadista de insumos farmacêuticos ativos, que fraciona em área própria, substâncias químicas ativas utilizadas na fabricação de medicamentos, classificado pelo código CNAE **4644-3/01**.

c. 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 comercial atacadista.

A.1. CATEGORIA DE PRODUTO – Assinale um ou mais códigos da Categoria de Produtos comercializados referentes às Classes de Produto indicadas.

Nota: Consulte Quadro 20, na folha seguinte ao formulário, para identificar os códigos a serem assinalados.

A.2. CATEGORIA DE PRODUTO / CLASSE DE RISCO – Assinale um ou mais códigos da Categoria de Produtos comercializados e as respectivas Classes de Risco (**I, II, III e ou IV**), referente à *Classe Produto 04 – Classe de Produtos para Saúde*.

Nota: Consulte Quadro 20, na folha seguinte ao formulário, para identificar os códigos a serem assinalados.

A.3. CATEGORIA DE PRODUTO / GRAU DE RISCO – Assinale um ou mais códigos da Categoria de Produtos comercializados e as respectivas Classes de Risco (**I e ou II**), referente às Classes de Produto indicadas.

Nota: Consulte Quadro 20, na folha seguinte ao formulário, para identificar os códigos a serem assinalados.

B. ATIVIDADES TERCEIRIZADAS – Refere-se às atividades realizadas por empresas prestadoras de serviços para o estabelecimento objeto da solicitação da Licença Sanitária (LS).

Assinale uma ou mais Classes de Produtos correspondentes à atividade terceirizada:

a. ASSISTÊNCIA TÉCNICA – Refere-se à contratação da prestação de serviço de assistência técnica de produtos da Classes de Produtos *04 Produtos para Saúde*.

CNPJ – Registre o número do Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica de uma ou mais empresa contratada para o desenvolvimento da respectiva atividade.

b. ARMAZENAGEM DE PRODUTO ACABADO Refere-se à contratação da prestação de serviço de armazenamento dos produtos, conforme Classes de Produtos assinaladas:

Classe 04 – Produtos para Saúde.

Classe 05 – Cosméticos.

Classe 06 – Produtos de Higiene.

Classe 07 – Perfume.

Classe 08 – Produtos Saneantes Domissanitários.

Classe 09 – Alimentos industrializados.

Classe 10 – Aditivo para Alimento e Coadjuvantes de Tecnologia.

Classe 12 – Embalagem para Alimentos.

Classe 14 – Verniz Sanitário

CNPJ – Registre o número do Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica de uma ou mais empresa contratada para o desenvolvimento da respectiva atividade.



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS
CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

ATIVIDADE RELACIONADA A PRODUTOS DE INTERESSE DA SAÚDE

SUBANEXO V.3 – INSTRUTIVO DE PREENCHIMENTO

c. CONTROLE DE QUALIDADE – Refere-se à contratação da prestação de serviço de controle de qualidade na comercialização dos produtos pertencentes às Classes de Produtos informadas:

Classe 05 – Cosméticos.

Classe 06 – Produtos de Higiene.

Classe 07 – Perfume.

Classe 08 – Produtos Saneantes Domissanitários.

Classe 09 – Alimentos industrializados.

Classe 10 – Aditivo para Alimento e Coadjuvantes de Tecnologia.

Classe 12 – Embalagem para Alimentos.

Classe 14 – Verniz Sanitário

CNPJ – Registre o número do Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica de uma ou mais empresa contratada para o desenvolvimento da respectiva atividade.

d. TRANSPORTE – Refere-se à contratação da prestação de serviço de transporte dos produtos das referidas Classes de Produtos.

Classe 01 – Medicamentos.

Classe 02 – Medicamentos Sujeitos ao Controle Especial.

Classe 03 – Insumos Farmacêuticos.

Classe 15 – Insumos Farmacêuticos Sujeitos ao Controle Especial.

Classe 04 – Produtos para Saúde.

Classe 05 – Cosméticos.

Classe 06 – Produtos de Higiene.

Classe 07 – Perfume.

Classe 08 – Produtos Saneantes Domissanitários.

Classe 09 – Alimentos industrializados.

Classe 10 – Aditivo para Alimento e Coadjuvantes de Tecnologia.

Classe 12 – Embalagem para Alimentos.

Classe 14 – Verniz Sanitário

CNPJ – Registre o número do Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica de uma ou mais empresa contratada para o desenvolvimento da respectiva atividade.

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 16, Bloco III.3**, 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.



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS
CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

ATIVIDADE RELACIONADA A PRODUTOS DE INTERESSE DA SAÚDE

SUBANEXO V.3 – INSTRUTIVO DE PREENCHIMENTO

III.4 – COMÉRCIO VAREJISTA PREENCHIMENTO PELO REQUISITANTE

Verifique se o CNAE declarado no Anexo V que acompanha este formulário pertence ao comércio varejista do Agrupamento 21 ou 28 do Subgrupo C, Grupo I, do Anexo I desta Portaria. Em caso afirmativo, preencha as informações deste bloco.

Nota: Consulte o Quadro 18, no verso da primeira folha do formulário, para identificar o Grupo e o Subgrupo e ou Agrupamento ao qual pertence o CNAE declarado no Anexo V.

17. COMÉRCIO VAREJISTA DE ALIMENTOS – Em caso de estabelecimento comercial varejista de alimentos (Agrupamento 21), informe:

A. ATIVIDADES PRÓPRIAS – Refere-se às atividades realizadas pelo próprio estabelecimento, objeto da solicitação da Licença Sanitária (LS). Neste caso, assinale uma ou mais alternativas abaixo, observando:

a. TRANSPORTAR – Assinale esta alternativa quando o estabelecimento comercial varejista dispor de transporte próprio para seus produtos.

b. ARMAZENAR EM DEPÓSITO FECHADO – Refere-se somente ao estabelecimento comercial varejista identificado pelo CNAE **4711-3/01** ou **4711-3/02**. Neste caso, assinale esta alternativa quando tratar-se de unidade da empresa, 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 do estabelecimento onde se pratica a venda dos produtos.

18. COMÉRCIO VAREJISTA DE MEDICAMENTOS – Em caso de estabelecimento comercial varejista de medicamentos (Agrupamentos 28), informe:

A. **ATIVIDADE** – Refere-se às atividades desenvolvidas, segundo o tipo de estabelecimento objeto da solicitação da Licença Sanitária (LS). Assinale apenas um tipo de estabelecimento (“a”, “b”, “c” ou “d”), conforme o CNAE declarado no Anexo V, observando:

a. **DROGARIA** – Assinale esta alternativa quando o CNAE declarado no formulário *Anexo V* for **4771-7/01**. Em seguida, assinale somente as atividades desenvolvidas no estabelecimento: *Administrar/aplicar medicamentos*; e ou *Aferir parâmetros fisiológicos e bioquímicos*; e ou *Comercializar por meio remoto*; e ou *Dispensar isotretinoína*; e ou *Dispensar medicamentos sujeitos ao controle especial*; e ou *Fracionar medicamentos*; e ou *Perfurar lóbulo auricular*; e ou *Prestar atenção farmacêutica*; e ou *Prestar atenção farmacêutica domiciliar*.

b. **FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO** – Assinale esta alternativa quando o CNAE declarado no formulário *Anexo V* for o **4771-7/02**. Em seguida, assinale, quando pertinente, as atividades desenvolvidas no estabelecimento: *Administrar/aplicar medicamentos*; e ou *Aferir parâmetros fisiológicos e bioquímicos*; e ou *Comercializar por meio remoto*; e ou *Dispensar isotretinoína*; e ou *Dispensar medicamentos sujeitos ao controle especial*; e ou *Fracionar medicamentos*; e ou *Perfurar lóbulo auricular*; e ou *Prestar atenção farmacêutica*; e ou *Prestar atenção farmacêutica domiciliar*; e ou *Manipular produtos estéreis*; e ou *Manipular substâncias de baixo índice terapêutico*; e ou *Manipular antibióticos, hormônios, citostáticos e substâncias sujeitas ao controle especial*; e ou *Manipular medicamentos a partir de insumos ou matérias-primas, inclusive de origem vegetal*.

c. **FARMÁCIA HOMEOPÁTICA** – Assinale esta alternativa quando o CNAE declarado no formulário *Anexo V* for o **4771-7/03** Comércio Varejista de Produtos Farmacêuticos Homeopáticos e que não se caracterize como Ervanaria. Em seguida, assinale somente as atividades desenvolvidas no estabelecimento: *Manipular medicamentos homeopáticos*; e ou *Comercializar por meio remoto*.

d. **ERVANARIA** – Assinale esta alternativa quando o CNAE declarado no formulário *Anexo V* for o **4771-7/03** e o estabelecimento comercial varejista se caracterizar como ervanaria.

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 num destes **itens (17 ou 18), Bloco III.4**, 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.



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS
CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

ATIVIDADE RELACIONADA A PRODUTOS DE INTERESSE DA SAÚDE

SUBANEXO V.3 – INSTRUTIVO DE PREENCHIMENTO

III.5 – PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS COM PRODUTOS RELACIONADOS À SAÚDE PREENCHIMENTO PELO REQUISITANTE

Verifique se o CNAE declarado no Anexo V que acompanha este formulário pertence ao estabelecimento prestador de serviços com produtos relacionados à saúde dos Agrupamentos 40 e 60 do Subgrupo D, Grupo I, do Anexo I desta Portaria. Em caso afirmativo, preencha as informações correspondentes, como segue:

Nota: Consulte o Quadro 18, no verso da primeira folha do formulário, para identificar o Grupo e o Subgrupo e ou Agrupamento ao qual pertence o CNAE declarado no Anexo V.

19. ARMAZÉM GERAL – Em caso de estabelecimento, objeto da solicitação da Licença Sanitária (LS), que presta serviço de armazenamento (depósito), inclusive em câmaras frigoríficas e silos, de produtos sujeitos à atuação da vigilância sanitária, por conta de terceiros, com emissão de warrant (certificado de garantia que permite a negociação da mercadoria), sob CNAE **5211-7/01** (Agrupamento 40), informe:

A. CLASSE DE PRODUTOS ARMAZENADOS – Assinale um ou mais códigos da Classe de Produtos objeto de armazenagem, conforme alternativas apresentadas no formulário.

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 19, Bloco III.4**, 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.

20. DEPÓSITO DE MERCADORIAS PARA TERCEIROS – Em caso de estabelecimento, objeto da solicitação da Licença Sanitária (LS), que presta serviço de armazenamento (depósito), inclusive em câmaras frigoríficas e silos, de produtos sujeitos à atuação da vigilância sanitária, por conta de terceiros, sob CNAE **5211-7/99** (Agrupamento 40), informe:

A. CLASSE DE PRODUTOS ARMAZENADOS – Assinale um ou mais códigos da Classe de Produtos objeto de armazenagem, conforme alternativas apresentadas no formulário.

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 20, Bloco III.5**, 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.

21. ESTERILIZAÇÃO DE PRODUTOS – Em caso de estabelecimento com CNAE **8129-0/00**

(Agrupamento 60), informe:

A. ATIVIDADE – Refere-se à atividade desenvolvida no estabelecimento, objeto da solicitação da Licença Sanitária (LS). Assinale uma das opções abaixo:

a. PROCESSAR – Assinale esta alternativa quando no estabelecimento se desenvolver a prestação de serviços de processamento de produto para a saúde.

b. ESTERILIZAR COMO ETAPA DE FABRICAÇÃO - Assinale esta alternativa quando no estabelecimento prestador de serviço houver a esterilização de produtos de interesse para a saúde como etapa de fabricação. Assinale em seguida os métodos utilizados: *Óxido de Etileno* (E.T.O.); e ou *Radiação ionizante*; e ou *Outros*.

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 21, Bloco III.5**, 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.