



UGETGVCTKC'FG'GUVCFC'UC—FG

EQQTF GP CF QTIC'FG E QP VT QNG FG F QGP Y CU"
CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

UWDCP GZQ'III6""6""RQTVCCTK'EXU134223

CVKXIF CF G'T GNCE KQP CFC'C"
RT QF WVQU'FG'KP VGT EUUG'FC C'UC—FG"

K'"IP HQTO CY ð GU'CF O KP KVT CVKXCU'

"RTGGPEJ IO GP VQ'QDTK CV' TK'RGNQ'UGTXW Q'FG'XH KNŽPEK'UCP KVf TIC

30 PàRTQVQEQNQ

40 F CVC'RTQVQEQNQ

50 PàRTQEGUQ'FG'QTK GO

KK6'"KF GP VIKHE CY i Q'F Q'GUVC DGNGE IO GP VQ"

RTGGPEJ IO GP VQ'RGNQ'TGS WKWCPVG

60 PàEGXU

70 EPRLTERH' . . / -

80 TC\ i Q'UQEKCNTPQOG

90 PQO G'HCPVCUIC"

KK6"ECTCEVGTK CY i Q'FC'CVKXIF CFG"

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

F KURGPUCYi Q'G'CTO C\ GP CO GP VQ'R—DNKEQ'F G'CO GP VQUG'RTQFWQURCTC'UC—FG"
/ Somente CNAE : 634/6122 (Anexo I, Agrupamento 91, Grupo IV)

- Preencher somente o Bloco III.1.

HCDTIN"

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

F KVT KDWIF QTC'TKQ RQTVCF QTC"

- Todos CNAE do Subgrupo B (Anexo I, Grupo I)
/ Preencher somente o Bloco III.3.

EQO! TEIQ'XCTGLHVC"

/ Todos CNAE dos Agrupamentos 21 e 28 (Anexo I, Subgrupo C, Grupo I)
- Preencher somente o Bloco III.4.

RTGUVCYi Q'FGUGTXW QUEQQ RTQFWQUTGNCEKQP CF QU1 'UC—FG"

- Somente para os CNAE 8292-0/00 (Agr. 30), 7433/9123'e 7433/91; (Agrupamento 40) e :34;/2122 (Agrupamento 60) – (Anexo I, Subgrupo D, Grupo I) – 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 25 abaixo)

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

ATIVIDADES AUTORIZADAS - Registre
códigos correspondentes:(Consultar Quadro 25 abaixo)

VISTO DO RESPONSÁVEL LEGAL: _____ "

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



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS
CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

SUBANEXO III.3 – PORTARIA CVS 11/2023

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, verso da primeira folha deste Subanexo III.3)

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. CONTROLE DE QUALIDADE PRÓPRIO	
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 III.3 E JUNTAR AO ANEXO III TAMBÉM PREENCHIDO E ASSINADO.



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS
CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

SUBANEXO III.3 – PORTARIA CVS 11/2023

ATIVIDADE RELACIONADA A PRODUTOS DE INTERESSE DA SAÚDE

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** – Informe o número do cadastro de pessoa jurídica - CNPJ registrado no campo correspondente do Anexo III – 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 III – Formulário de Solicitação de Atos de Vigilância Sanitária.
7. **NOME FANTASIA** – Informe, se pertinente, o nome fantasia registrado no campo correspondente do Anexo III – 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 III), 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 **8292-0/00** Agrupamento 30; ou **5211-7/01** ou **5211-7/99** Agrupamento 40; ou CNAE **8129-0/00** Agrupamento 60; todos 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 25, no final deste Subanexo III.3, 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 25, no final deste Subanexo III.3, para identificar os códigos a serem assinalados.



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS
CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

SUBANEXO III.3 – PORTARIA CVS 11/2023

ATIVIDADE RELACIONADA A PRODUTOS DE INTERESSE DA SAÚDE

III.2 – FABRIL

PREENCHIMENTO PELO REQUISITANTE

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 III” 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. CONTROLE DE QUALIDADE PRÓPRIO** – Assinale esta alternativa quando tratar-se de unidade da empresa, correspondente ao CNAE declarado no formulário “Anexo III” e considerada extensão da mesma, que realiza análise física, química, biotecnológica, bromatológica, cromatográfica, biológica, microbiológica, toxicológica e outros testes analíticos de produtos de fabricação própria, instalado em endereço diverso da unidade fabril.
- d. 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 III, Bloco VI, devem registrar seus vistos neste campo.

Nota: Se informada a atividade neste **item 13, Bloco III.2**, imprima a primeira folha – frente e verso - e encaminhe ao serviço de vigilância sanitária competente, acompanhado do formulário completo *Anexo III*. Todas as folhas preenchidas dos formulários devem estar assinadas pelos responsáveis.

DADOS AUXILIARES

Quadro 25 – 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		