



UGETGVCTK'FG'GUVCFQ'FC'UC—FG

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

UWDCP GZQ'III6""6""RQTVCTK'EXU134223

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

KV""IP HQTO CY ð GU'CF O KP KVT CVKXCU'
"RTGGPEJ IO GP VQ'QDTK CV' TK'RGNQ'UGTXW Q'F G'XH KŇPEK'UCP KVf TIC

30 PàRTQVQEQNQ

40 F CVC'RTQVQEQNQ

50 PàRTQEGUQ'FG'QTIC 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 EPRL" . . / -

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 QUEQO 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

16. INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS - Refere-se aos CNAE do Agrupamento 08 / Subgrupo A / Grupo I

A. ATIVIDADES PRÓPRIAS – Assinale uma ou mais alternativas de “a” ou a atividade “b” ou a atividade “c”

a.	FABRICAR	TRANSPORTAR	IMPORTAR PARA USO PRÓPRIO	EXPORTAR	EMBALAR- Embalagem primária e ou secundária
b.	ARMAZENAR EM DEPÓSITO FECHADO			c.	CONTROLE DE QUALIDADE PRÓPRIO

A.1. CATEGORIA DE PRODUTO - Assinale um ou mais códigos da Categoria do Produto industrializado referente às Classes de Produtos 01 e 02 ou somente da Classe de Produtos 20.

Categorias de Produtos da Classe de Produto 01 Medicamentos

001 ANOVULATÓRIOS	008 ONCOLÓGICOS / CITOSTÁTICOS
002 ANTIBIÓTICOS	124 OPOTERÁPICOS
242 ANTROPOSÓFICOS	014 PRODUTOS OFICINAIS
115 CEFOLOSPORÍNICOS E PENICILÍNICOS	146 SOLUÇÃO PARENTERAL DE GRANDE VOLUME - SPGV
011 FITOTERÁPICOS	145 SOROS E VACINAS
006 HEMODERIVADOS	004 DEMAIS CATEGORIAS
012 HOMEOPÁTICOS	243 OUTROS PRODUTOS ESTÉREIS
007 HORMÔNIOS	244 RADIOFÁRMACOS

Categorias de Produtos da Classe de Produto 02 Medicamentos Sujeitos ao Controle especial

003 CONTROLE ESPECIAL

Categorias de Produtos da Classe de Produto 20 Gases Medicinais – ATENÇÃO: Ao assinalar a alternativa abaixo, as demais categorias de produto, mesmo selecionadas, serão desconsideradas.

213 GASES MEDICINAIS

B. LINHAS FARMACÊUTICAS - Assinale um ou mais códigos de Linha Farmacêutica referente às Classes de Produtos indicadas.

Categorias de Produtos da Classe de Produto 01 Medicamentos

01 LÍQUIDOS ESTÉREIS	08 SEMISSÓLIDOS NÃO ESTÉREIS
02 LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS	09 SEMISSÓLIDOS NÃO ESTÉREIS HORMONais
03 LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS CEFALOSPORÍNICOS	10 SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS
04 PRODUTOS ESTÉREIS	11 SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS CEFALOSPORÍNICOS
05 PRODUTOS ESTÉREIS CEFALOSPORÍNICOS	12 SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS CITOTÓXICOS
06 PRODUTOS ESTÉREIS CITOTÓXICOS	13 SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS HORMONais
07 PRODUTOS ESTÉREIS PENICILÍNICOS	14 SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS PENICILÍNICOS

Categorias de Produtos da Classe de Produto 02 Medicamentos Sujeitos ao Controle especial

01 LÍQUIDOS ESTÉREIS	08 SEMISSÓLIDOS NÃO ESTÉREIS
02 LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS	10 SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS
04 PRODUTOS ESTÉREIS	13 SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS HORMONais

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 verso do formulário, 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 verso do formulário, 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

16. 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” 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 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.

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



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

Classes de Produto indicadas.

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 16, Bloco III.2**, imprima e encaminhe esta folha ao serviço de vigilância sanitária competente, acompanhado da primeira folha deste *Anexo III.3* e 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	FRACTIONAR	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 MAGISTRALIS		
63	MANIPULAR PRODUTOS OFICINAIS		
68	PRESTAR SERVIÇO FARMACÊUTICO		