



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

I - INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS

PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO PELO SERVIÇO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

1. Nº PROTOCOLO

2. DATA PROTOCOLO

3. Nº PROCESSO DE ORIGEM

II – IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

PREENCHIMENTO PELO REQUISITANTE

4. Nº CEVS

5. CNPJ

6. RAZÃO SOCIAL / NOME

7. NOME FANTASIA

III – CARACTERIZAÇÃO DA ATIVIDADE

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**
- Somente CNAE 8412-4/00 (Anexo I, Agrupamento 91, Grupo IV) - Preencher somente o Bloco III.1.

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

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

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

☐ **PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS COM PRODUTOS RELACIONADOS À SAÚDE**
- Somente para os CNAE 8292-0/00 (Agr.30), 5211-7/01 e 5211-7/99 (Agr.40), 8129-0/00 (Agr.60) – (Anexo I, Subgrupo D, Grupo I)
- Preencher somente o Bloco III.5.

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

Nº: _____ - ____

ATIVIDADES AUTORIZADAS - _____

DATA: ____/____/____

Registre códigos correspondentes:

(Consultar Quadro 25 no final deste Subanexo)

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

Nº: _____ - ____

DATA: ____/____/____

ATIVIDADES AUTORIZADAS - Registre respectivos códigos:

(Consultar Quadro 25 no final deste Subanexo)

VISTO DO RESPONSÁVEL LEGAL: _____

IMPRIMIR SOMENTE AS FOLHAS PREENCHIDAS DESTESUBANEXO III.3 E JUNTAR AO ANEXO III TAMBÉM PREENCHIDO E ASSINADO.

III.2 - FABRIL

17. INDÚSTRIA DE FARMOQUÍMICOS - Refere-se ao CNAE 2110-6/00 do Agrupamento 09 / 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
- 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 indicadas.

Categorias de Produtos da Classe de Produto 03 Insumos Farmacêuticos

☐ 013 INSUMO FARMACÊUTICO

Categorias de Produtos da Classe de Produto 15 Insumos Farmacêuticos Sujeitos ao Controle Especial.

☐ 010 INSUMOS FARMACÊUTICOS SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL

B. ATIVIDADE PRÓPRIA – Assinale, se pertinente, a alternativa correspondente à Categoria de Produto abaixo

☐ IMPORTAR - USO PRÓPRIO

Categoria de Produto da Classe de Produto 16 Precursor

☐ 130 PRECURSOR

C. LINHAS DE INSUMOS FARMACÊUTICOS - Assinale um ou mais códigos da Linha de Insumos Farmacêuticos referente às Classes de Produtos indicadas.

Linhas de Insumos Farmacêuticos da Classe de Produto 03 Insumos Farmacêuticos

- ☐ 15 INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS
- ☐ 16 INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS BIOLÓGICOS
- ☐ 17 INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS OBTIDOS POR EXTRAÇÃO ANIMAL
- ☐ 18 INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS OBTIDOS POR SÍNTESE QUÍMICA
- ☐ 19 INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS OBTIDOS POR SÍNTESE QUÍMICA – ETAPA DE PURIFICAÇÃO
- ☐ 20 INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS OBTIDOS POR EXTRAÇÃO VEGETAL
- ☐ 21 INSUMOS FARMACÊUTICOS NÃO ATIVOS

Linhas de Insumos Farmacêuticos da Classe de Produto 15 Insumos Farmacêuticos Sujeitos ao Controle Especial.

- ☐ 15 INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS
- ☐ 18 INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS OBTIDOS POR SÍNTESE QUÍMICA
- ☐ 19 INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS OBTIDOS POR SÍNTESE QUÍMICA – ETAPA DE PURIFICAÇÃO
- ☐ 20 INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS OBTIDOS POR EXTRAÇÃO VEGETAL

VISTOS DOS RESPONSÁVEIS LEGAL 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.

- **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 **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

17. INDÚSTRIA DE FARMOQUÍMICOS – Refere-se ao CNAE 2110-6/00 do Agrupamento 09 / Subgrupo A / Grupo I. 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* *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 da Categoria de Produtos industrializados, referentes às Classes de Produto indicadas:

B. ATIVIDADE PRÓPRIA – Assinale, se pertinente, a alternativa correspondente à Categoria de Produto abaixo

Categoria de Produto da Classe de Produto 16 Precursor – Assinale o código 130 Precursor

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



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

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 17, 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	T I P O	CÓD	T I P O
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		