



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:

☐

DISPENSACÃO 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)

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

25. **ESTERILIZAÇÃO DE PRODUTOS** - Refere-se ao CNAE **8129-0/00** do Agrupamento 60 / Subgrupo D / Grupo I:

A. ATIVIDADE - Assinale uma das atividades abaixo:

A.1. ☐

PROCESSAR

- Assinale esta alternativa quando tratar-se somente de prestação de serviço de processamento de produtos para saúde.

A.2. ☐

ESTERILIZAR COMO ETAPA DE FABRICAÇÃO

- Assinale esta alternativa quando tratar-se da prestação de serviço de esterilização como etapa de fabricação de produtos para a saúde. Assinale o método utilizado:

☐ ETO

☐ RADIAÇÃO IONIZANTE

☐ OUTROS

VISTO DO RESPONSÁVEL LEGAL:

IMPRIMIR SOMENTE AS FOLHAS PREENCHIDAS DESTESUBANEXO 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.5 – PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS COM PRODUTOS RELACIONADOS À SAÚDE PREENCHIMENTO PELO REQUISITANTE

25. 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 III, Bloco VI, devem registrar seus vistos neste campo.

Nota: Se informada a atividade neste **item 25, Bloco III.5**, imprima e encaminhe a primeira página ao serviço de vigilância sanitária competente, acompanhada 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		