



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS
CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

SUBANEXO V.3 – PORTARIA CVS 01/2019

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 / CPF

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 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

- 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 CNAE **5211-7/01** e **5211-7/99** (Agrupamento 40) e **8129-0/00** (Agrupamento 60) – (Anexo I, Subgrupo D, Grupo I)
- Preencher somente o Bloco III.5.

III.1 - DISPENSAÇÃO E ARMAZENAMENTO PÚBLICO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA A SAÚDE

9. Refere-se ao CNAE **8412-4/00** do Agrupamento 91 / Grupo IV - Assinale a atividade realizada.

ARMAZENAMENTO
E EXPEDIÇÃO

BANCO DE
ALIMENTOS

DISPENSAÇÃO
JUDICIAL

DISPENSAÇÃO
PAF SUS

UPDT

VISTO DO RESPONSÁVEL LEGAL: _____

IMPRIMIR SOMENTE AS FOLHAS PREENCHIDAS DESTES SUBANEXO V.3 E JUNTAR AO ANEXO V TAMBÉM PREENCHIDO E ASSINADO.



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS
CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

SUBANEXO V.3 – PORTARIA CVS 01/2019

ATIVIDADE RELACIONADA A PRODUTOS DE INTERESSE DA SAÚDE

III.2 - FABRIL

14. 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”

a.	FABRICAR	TRANSPORTAR	IMPORTAR PARA USO PRÓPRIO	EXPORTAR
b.	ARMAZENAR EM DEPÓSITO FECHADO			

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	012 HOMEOPÁTICOS
002 ANTIBIÓTICOS	014 PRODUTOS OFICINAIS
004 DEMAIS CATEGORIAS	115 CEFALOSPORÍNICOS E PENICILÍNICOS
006 HEMODERIVADOS	124 OPOTERÁPICOS
007 HORMÔNIOS	145 SOROS E VACINAS
008 ONCOLÓGICOS / CITOSTÁTICOS	146 SOLUÇÃO PARENTERAL DE GRANDE VOLUME - SPGV
011 FITOTERÁPICOS	

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 HORMONAIIS
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 HORMONAIIS
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 HORMONAIIS

VISTOS DOS RESPONSÁVEIS LEGAIS E TÉCNICOS: _____

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



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.2 – FABRIL

PREENCHIMENTO PELO REQUISITANTE

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 de Funcionamento. 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 de Funcionamento específica.

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

VISTOS DOS RESPONSÁVEIS LEGAIS 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.