

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.
- Imunização e 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.



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS
CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

- **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 13 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 13 para identificar os códigos a serem assinalados.

III.1 – DISPENSAÇÃO E ARMAZENAMENTO PÚBLICO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAÚDE PREENCHIMENTO PELO REQUISITANTE

Verifique se o CNAE declarado no Anexo **III** que acompanha este formulário é o **8412-4/00** (Agrupamento 91, Grupo IV, do Anexo I desta Portaria). Em caso afirmativo, preencha as informações deste bloco.

11. Assinale apenas uma das alternativas (**a**; **b**; **c**; **d**; ou **e**) referente à atividade exercida no estabelecimento objeto de licenciamento sanitário:

a. **ARMAZENAMENTO E EXPEDIÇÃO** – Refere-se ao estabelecimento público de armazenamento e expedição (almoxarifado ou depósito) de produtos regulados pela vigilância sanitária para unidades de saúde do Sistema Único de Saúde - SUS.

b. **DISPENSAÇÃO JUDICIAL** - Refere-se ao estabelecimento público de produtos regulados pela vigilância sanitária cujas distribuições atendem determinações judiciais.

c. **DISPENSAÇÃO PAF SUS** - Refere-se ao estabelecimento público de dispensação de medicamentos presentes nos Programas de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde do SUS.

d. **UPDT** – Refere-se à Unidade Pública Dispensadora de Talidomida (UPDT), estabelecimento público de dispensação controlada do medicamento Talidomida.

e. **BANCO DE ALIMENTOS** – Refere-se ao estabelecimento que oferta serviço de captação ou de recepção e de distribuição gratuita de gêneros alimentícios oriundos de doações dos setores públicos ou privado.

Nota: Cada tipo de atividade (a; b; c; d; e) requer L.S. específica, mesmo se situadas no mesmo endereço.

VISTO DO RESPONSÁVEL LEGAL – O responsável legal declarado no Anexo **III**, Bloco VI, deve registrar seu visto neste campo, após preenchimento.

Nota: Se informada a atividade neste Bloco III.1 encaminhe somente esta folha ao serviço de vigilância sanitária competente, preenchida e assinada (visto), acompanhado do **Anexo III**, também preenchida e assinada.



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS
CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DADOS AUXILIARES

Quadro 6 – ESTABELECIMENTOS DE INTERESSE DA SAÚDE, SUJEITOS A LICENÇA SANITÁRIA	
GRUPO I – ATIVIDADES RELACIONADAS A PRODUTOS DE INTERESSE À SAÚDE	
SUBGRUPO A – FABRIL (AGRUPAMENTO: INDÚSTRIA)	
Quadro CÓD	TIPO
01	ALIMENTOS
02	ÁGUA MINERAL
04	EMBALAGENS DE ALIMENTOS
05	PRODUTOS PARA SAÚDE
06	COSMÉTICOS, PRODUTOS DE HIGIENE E PERFUMES
07	SANEANTES DOMISSANITÁRIOS
08	MEDICAMENTOS
09	FARMOQUÍMICOS
10	FERMENTOS, LEVEDURAS E ADITIVOS DE USO INDUSTRIAL
SUBGRUPO B – DISTRIBUIDORA / IMPORTADORA (AGRUPAMENTO: COMÉRCIO ATACADISTA)	
CÓD	TIPO
11	ALIMENTOS
15	PRODUTOS PARA SAÚDE
16	COSMÉTICOS, PRODUTOS DE HIGIENE E PERFUMES
17	SANEANTES DOMISSANITÁRIOS
18	MEDICAMENTOS
SUBGRUPO C – COMÉRCIO VAREJISTA	
CÓD	TIPO
21	ALIMENTOS
26	COSMÉTICOS
28	MEDICAMENTOS
SUBGRUPO D – PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS COM PRODUTOS RELACIONADOS À SAÚDE	
CÓD	TIPO
30	ENVASAMENTO E EMPACOTAMENTO DE PRODUTOS RELACIONADOS À SAÚDE
40	DEPÓSITO DE PRODUTOS RELACIONADOS À SAÚDE
50	TRANSPORTE DE PRODUTOS RELACIONADOS À SAÚDE
60	IMUNIZAÇÃO E CONTROLE DE PRAGAS URBANAS E SERVIÇOS DE ESTERILIZAÇÃO

Quadro 12 - CLASSE DE PRODUTOS	
CÓD	TIPO
01	MEDICAMENTO
02	MEDICAMENTO SUJEITO AO CONTROLE ESPECIAL
03	INSUMO FARMACÊUTICO
04	PRODUTO PARA SAÚDE
05	COSMÉTICO
06	PRODUTO DE HIGIENE
07	PERFUME
08	SANEANTE DOMISSANITÁRIO
09	ALIMENTO
10	ADITIVO PARA ALIMENTO E COADJUVANTES DE TECNOLOGIA
16	PRECURSOR
12	EMBALAGENS PARA ALIMENTOS
15	INSUMO FARMACÊUTICO SOB CONTROLE ESPECIAL
20	GASES MEDICINAIS

Quadro 13 – 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		