



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Sivisa – SISTEMA DE INFORMAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

ATIVIDADE RELACIONADA A PRODUTOS DE INTERESSE DA SAÚDE

SUBANEXO V.3 – PORTARIA CVS 01/2018

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 (Agrupamento 81, Subgrupo A, Grupo III) – Preencher somente o Bloco III.1.

FABRIL – Todos CNAE do Subgrupo A (Grupo I) - Preencher somente o Bloco III.2.

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

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

PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS COM PRODUTOS RELACIONADOS À SAÚDE – Somente CNAE 5211-7/00 e 5211-7/99 (Agrupamento 40) e 8129-0/00 (Agrupamento 60) do 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 81 / Subgrupo A / Grupo III - Assinale a atividade realizada.

ARMAZENAMENTO
E EXPEDIÇÃO

DISPENSAÇÃO
JUDICIAL

DISPENSAÇÃO
PAF/SUS

UPDT

NÃO SE
APLICA

VISTO DO RESPONSÁVEL LEGAL: _____

IMPRIMIR SOMENTE AS FOLHAS PREENCHIDAS DESTESUBANEXO 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

Sivisa – SISTEMA DE INFORMAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DADOS AUXILIARES

<i>Quadro 1 – ESTABELECIMENTOS DE INTERESSE DA SAÚDE, SUJEITOS A LICENÇA DE FUNCIONAMENTO</i>	
GRUPO I – ATIVIDADES RELACIONADAS A PRODUTOS DE INTERESSE À SAÚDE	
SUBGRUPO A – FABRIL (AGRUPAMENTO: INDÚSTRIA)	
CÓD	TIPO
01	ALIMENTOS
02	ÁGUA MINERAL
03	ADITIVOS PARA ALIMENTOS
04	EMBALAGENS DE ALIMENTOS
05	PRODUTOS PARA SAÚDE
06	COSMÉTICOS, PRODUTOS DE HIGIENE E PERFUMES
07	SANEANTES DOMISSANITÁRIOS
08	MEDICAMENTOS
09	FARMOQUÍMICOS
SUBGRUPO B – DISTRIBUIDORA / IMPORTADORA (AGRUPAMENTO: COMÉRCIO ATACADISTA)	
CÓD	TIPO
10	DIVERSAS CLASSES DE PRODUTOS
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	CONTROLE DE PRAGAS URBANAS E SERVIÇOS DE ESTERILIZAÇÃO

<i>Quadro 2 - CLASSE DE PRODUTOS</i>	
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
12	EMBALAGENS PARA ALIMENTOS
13	ALIMENTO ARTESANAL
14	VERNIZ SANITÁRIO
15	INSUMO FARMACÊUTICO SUJEITO AO CONTROLE ESPECIAL
20	GASES MEDICINAIS



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Sivisa – SISTEMA DE INFORMAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

III.2 - FABRIL

10. INDÚSTRIA DE ALIMENTOS - Refere-se a todos os CNAE dos Agrupamentos 01, 02, 03 e 04 / Subgrupo A / Grupo I (Quadro 1, verso da primeira folha)

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 de Categoria do Produto industrializado referente à uma das Classes de Produto indicadas (Quadro 3, verso desta folha)

Classe 09 – Alimentos Industrializados

015	027	033	040	048	120	136	220
019	028	034	043	052	121	139	221
020	029	035	044	053	122	140	222
021	030	037	045	054	123	142	223
022	031	038	046	114	125	147	224
023	032	039	047	117	132	183	225

Classe 10 – Aditivo para Alimento e Coadjuvante de Tecnologia

016	041	236
-----	-----	-----

Classe 12 – Embalagem para Alimentos

050	051
-----	-----

Classe 13 – Alimento Artesanal

015	038	046	116	125	137	143	183
024	039	049	117	132	141	144	234
035	040	053	121	134	142	182	237
037							

Classe 14 – Verniz Sanitário

141

VISTOS DOS RESPONSÁVEIS LEGAL 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

Sivisa – SISTEMA DE INFORMAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DADOS AUXILIARES

Quadro 3 – CATEGORIA DE PRODUTOS ALIMENTÍCIOS

CLASSE 09 - ALIMENTO			
CÓD	TIPO	CÓD	TIPO
015	AÇÚCARES E PRODUTOS PARA ADOÇAR	043	COMPOSTO DE ERVA-MATE
019	ADOÇANTES DIETÉTICOS	044	COMPOSTO LÍQUIDO PRONTO PARA O CONSUMO
020	ÁGUA NATURAL	045	CONDIMENTOS PREPARADOS
022	ÁGUAS ADICIONADAS DE SAIS	048	CREMES VEGETAIS
021	ÁGUAS MINERAIS	052	ERVA MATE
220	ALIMENTOS A BASE DE CEREAIS PARA ALIMENTAÇÃO INFANTIL	053	ESPECIARIAS/TEMPEROS E MOLHOS
		226	FARELOS E MISTURA A BASE DE FARELO DE CEREAIS
114	ALIMENTOS COM ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADES FUNCIONAIS E /OU DE SAÚDE	054	FARINHAS
		227	FÓRMULAS INFANTIS
221	ALIMENTOS DE TRANSIÇÃO PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA	228	FRUTAS, LEGUMES E OU VERDURAS MINIMAMENTE PROCESSADOS
023	ALIMENTOS E BEBIDAS COM INFORMAÇÃO NUTRICIONAL COMPLEMENTAR	117	GELADOS COMESTÍVEIS E PREPARADOS PARA GELADOS COMESTÍVEIS
033	ALIMENTOS PARA ATLETAS	120	GELO
027	ALIMENTOS PARA CONROLE DE PESO	229	GUARANÁ EM PÓ, BASTÃO OU SEMENTE
028	ALIMENTOS PARA DIETAS COM INGESTÃO CONTROLADA DE AÇÚCARES	121	MASSAS
		230	MELADO, MELAÇO E RAPADURA
029	ALIMENTOS P/ DIETAS C/ RESTRIÇÃO DE NUTRIENTES	122	NOVOS ALIMENTOS E OU NOVOS INGREDIENTES
031	ALIMENTOS PARA GESTANTES E NUTRIZES	123	OLEOS VEGETAIS, GORDURAS VEGETAIS E CREME VEGETAL
032	ALIMENTOS PARA IDOSOS	125	PÃES
030	ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL	231	PREPARADO LÍQUIDO AROMATIZADO
222	ALIMENTOS PRONTOS PARA CONSUMO	232	PRODUTOS DE FRUTAS
183	AMENDOINS PROCESSADOS E DERIVADOS	136	PRODUTOS DE SOJA
034	AMIDOS E FÉCULAS	233	PRODUTOS DE VEGETAIS
223	AMINOÁCIDOS DE CADEIA RAMIFICADA	234	PRODUTOS PROTEICOS DE ORIGEM VEGETAL (EXCETO SOJA)
035	BALAS, CARAMELOS, GOMAS DEMASCARESIMILARES	139	SAL
037	BISCOITOS E BOLACHAS	140	SAL HIPOSSÓDICO / SUCEDÂNEOS DE SAL
038	CAFÉS	142	SEMENTES OLEAGINOSAS OU NÃO
039	CEREAIS E DERIVADOS	235	SUBSTÂNCIAS BIOATIVAS E PROBIÓTICOS ISOLADOS COM ALEGAÇÃO DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAÚDE
224	CEVADA TORRADA E MOÍDA E SOLÚVEL		
040	CHÁS	147	SUPLEMENTO VITAMÍNICO E/OU MINERAL
132	CHOCOLATE, BOMBONS E PRODUTOS DE CACAU	046	VEGETAIS EM CONSERVA - EXCETO PALMITO
225	COGUMELOS COMESTÍVEIS	047	VEGETAIS EM CONSERVA - PALMITO
CLASSE 10 – ADITIVO PARA ALIMENTO E COADJUVANTES DE TECNOLOGIA		CLASSE 12 – EMBALAGENS PARA ALIMENTOS	
CÓD	TIPO	CÓD	TIPO
015	AÇÚCARES E PRODUTOS PARA ADOÇAR	044	COMPOSTO LÍQUIDO PRONTO PARA O CONSUMO
019	ADOÇANTES DIETÉTICOS	045	CONDIMENTOS PREPARADOS
020	ÁGUA NATURAL	048	CREMES VEGETAIS
CLASSE 13 – ALIMENTO ARTESANAL			
CÓD	TIPO	CÓD	TIPO
015	AÇÚCARES, DERIVADOS E SUBPRODUTOS ALIMENTOS E PRATOS PRONTOS REFRIGERADOS OU CONGELADOS	117	GELADOS COMESTÍVEIS E PREPARADOS PARA GELADOS COMESTÍVEIS
		121	MASSAS ALIMENTÍCIAS SECAS, PREPARADAS FRESCAS, CONGELADAS OU RESFRIADAS
183	AMENDOINS PROCESSADOS E DERIVADOS	182	MISTURAS PARA O PREPARO DE ALIMENTOS
035	BALAS E GOMAS DE MASCAR	125	PÃES E PRODUTOS DE PANIFICAÇÃO
037	BISCOITOS, BOLACHAS	237	PRODUTOS DE CEREAIS, AMIDOS, FARELOS E FARINHAS DE: ROSCA, MILHO, MANDIOCA, BATATA, ARARUTA, CENTEIO, CEVADA E AVEIA
038	CAFÉ - TORRADO E MOÍDO		
039	CEREAIS E DERIVADOS		
040	CHÁS/ ERVA MATE/ COMPOSTO DE ERVA MATE	134	PRODUTOS DE CONFEITARIA
132	CHOCOLATE, BOMBONS E DERIVADOS	137	PRODUTOS DE TOMATE - EXTRATOS, PURÉS E POPLAS
116	CONSERVAS DE FRUTAS - EM CALDA, DESSECADAS, SECAS, DESIDRATADAS, POLPA CONSERVADA, PURÉS, GELEIAS, DOCES EM MASSA OU PASTAS E SEMELHANTES, LEITE DE COCO - EXCETO LIOFILIZADA.	142	PRODUTOS PROTEICOS DE ORIGEM VEGETAL
		141	SALGADINHOS - REFRIGERADOS, CONGELADOS OU PRONTOS PARA CONSUMO
		142	SEMENTES OLEAGINOSAS OU NÃO
049	DOCES DE MATÉRIA PRIMA DIFERENTE DE LEITE E DE FRUTAS	143	SOBREMESAS
		144	SOPAS (LÍQUIDAS)
053	ESPECIARIAS OU TEMPEROS E MOLHOS	046	VEGETAIS EM CONSERVA (EXCETO PALMITO EM CONSERVA)
CLASSE 14 – VERNIZ SANITÁRIO			
CÓD	TIPO		
141	VERNIZ SANITÁRIO		



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Sivisa – SISTEMA DE INFORMAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

III.2 - FABRIL

11. INDÚSTRIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE - Refere-se aos CNAE do Agrupamento 05/ Subgrupo A/ Grupo I (Quadro 1, verso da primeira folha)

A. ATIVIDADES PRÓPRIAS – Assinale uma ou mais alternativas de “a”; ou a atividade “b”; ou a atividade “c”, assinalando, em seguida, os métodos utilizados para esterilização.

a.	FABRICAR	TRANSPORTAR	IMPORTAR PARA USO PRÓPRIO	EXPORTAR
b.	ARMAZENAR EM DEPÓSITO FECHADO			
c.	ESTERILIZAR POR:	ETO	RADIAÇÃO IONIZANTE	OUTROS
d.	NÃO SE APLICA			

A.1. CATEGORIA DE PRODUTO / CLASSE DE RISCO - Assinale um ou mais códigos da Categoria de Produto industrializado e as respectivas Classes de Risco referente à Classe de Produtos.

Categorias de Produtos da Classe de Produto 04 Produtos para Saúde	Classe de Risco			
	I	II	III	IV
099 ACESSÓRIOS				
100 APARELHOS				
102 EQUIPAMENTOS				
103 INSTRUMENTOS				
104 MATERIAL OU ARTIGO DESCARTÁVEL				
105 MATERIAL OU ARTIGO IMPLANTÁVEL				
106 MATERIAL OU ARTIGO LÍQUIDO				
107 MATERIAL OU ARTIGO SEMI-SÓLIDO				
108 MATERIAL OU ARTIGO SÓLIDO				
109 MOBILIÁRIO – ESPECÍFICO DA ÁREA DA SAÚDE				
110 OUTROS PRODUTOS PARA SAÚDE				
112 PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO “ <i>IN VITRO</i> ”				

VISTOS DOS RESPONSÁVEIS LEGAL E TÉCNICOS: _____

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

Sivisa – SISTEMA DE INFORMAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

III.2 - FABRIL

12. INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS, PRODUTOS DE HIGIENE E PERFUMES - Refere-se aos CNAE do Agrupamento 06 / Subgrupo A / Grupo I (Quadro 1, verso da primeira folha)

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			
c.	NÃO SE APLICA			

A.1. CATEGORIA DE PRODUTO / GRAU DE RISCO - Assinale um ou mais códigos da Categoria de Produto industrializado e os respectivos Graus de Risco referente às Classes de Produto.

Categorias de Produtos da Classe de Produto 05 Cosméticos	Grau de Risco	
	I	II
084 COSMÉTICOS		
138 REPELENTES		
090 OUTROS COSMÉTICOS		

Categorias de Produtos da Classe de Produto 06 Produtos de Higiene	Grau de Risco	
	I	II
089 PRODUTOS DE HIGIENE PARA ABSORÇÃO DE LÍQUIDOS CORPORAIS		
088 PRODUTOS DE HIGIENE BUCAL		
087 PRODUTOS DE HIGIENE		

Categorias de Produtos da Classe de Produto 07 Perfumes	Grau de Risco	
	I	II
085 ODORIZANTES DE AMBIENTE		
086 PERFUMES		

VISTOS DOS RESPONSÁVEIS LEGAL 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

Sivisa – SISTEMA DE INFORMAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

III.2 - FABRIL

13. INDÚSTRIA DE SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - Refere-se a todos os CNAE do Agrupamento 07/ Subgrupo A/ Grupo I (Quadro 1, verso da primeira folha)

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			
c.	NÃO SE APLICA			

A.1. CATEGORIA DE PRODUTO / GRAU DE RISCO - Assinale um ou mais códigos da Categoria do Produto industrializado e os respectivos Graus de Risco referente à Classe de Produto.

Categorias de Produtos da Classe de Produto 08 Saneantes Domissanitários	Grau de Risco	
	I	II
150 ALVEJANTES (LIMPEZA GERAL)		
151 BRANQUEADORES (LIMPEZA GERAL)		
152 DESINCRUSTANTES (LIMPEZA GERAL)		
153 DETERGENTES (LIMPEZA GERAL)		
154 FINALIZADORES (LIMPEZA GERAL)		
155 LIMPADORES (LIMPEZA GERAL)		
156 NEUTRALIZADORES DE ODORES (LIMPEZA GERAL)		
157 POLIDORES DE METAIS (LIMPEZA GERAL)		
158 PRÉ-LAVAGEM E PÓS-LAVAGEM (LIMPEZA GERAL)		
159 REMOVEDORES (LIMPEZA GERAL)		
160 SABÕES (LIMPEZA GERAL)		
161 SAPONÁCEOS (LIMPEZA GERAL)		
162 ALGICIDAS (PRODUTOS COM AÇÃO ANTIMICROBIANA)		
163 DESINFETANTES (PRODUTOS COM AÇÃO ANTIMICROBIANA)		
164 ESTERILIZANTES (PRODUTOS COM AÇÃO ANTIMICROBIANA)		
165 DESODORIZANTES (PRODUTOS COM AÇÃO ANTIMICROBIANA)		
166 FUNGICIDAS (PRODUTOS COM AÇÃO ANTIMICROBIANA)		
167 GERMICIDAS (PRODUTOS COM AÇÃO ANTIMICROBIANA)		
168 SANITIZANTES (PRODUTOS COM AÇÃO ANTIMICROBIANA)		
169 POTABILIZADORES (PRODUTOS COM AÇÃO ANTIMICROBIANA)		
170 PRODUTOS BIOLÓGICOS		
171 INSETICIDA (DESINFESTANTES)		
172 JARDINAGEM AMADORA (DESINFESTANTES)		
173 MOLUSCICIDAS (DESINFESTANTES)		
174 RATICIDAS (DESINFESTANTES)		
175 REPELENTE (DESINFESTANTES)		

VISTOS DOS RESPONSÁVEIS LEGAL E TÉCNICOS: _____

IMPRIMIR SOMENTE AS FOLHAS PREENCHIDAS DESTA 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

Sivisa – SISTEMA DE INFORMAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

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			
c.	NÃO SE APLICA			

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 HORMÓNIOS	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 LEGAL E TÉCNICOS: _____

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

Sivisa – SISTEMA DE INFORMAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

III.2 - FABRIL

15. INDÚSTRIA DE FARMOQUÍMICOS - Refere-se aos CNAE do Agrupamento 09 / 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			
c.	NÃO SE APLICA			

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 INSUMOS FARMACÊUTICOS

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

010 INSUMOS FARMACÊUTICOS SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL

B. 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: _____



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Sivisa – SISTEMA DE INFORMAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

III.3 – DISTRIBUIDORA / IMPORTADORA

16. COMÉRCIO ATACADISTA - Refere-se a todos CNAE do Subgrupo B / Grupo I (Quadro 1, verso da primeira folha).

A. ATIVIDADES PRÓPRIAS - Assinale uma ou mais alternativas de “a”; ou assinale a alternativa “b”; ou, “c”.

a.	DISTRIBUIR	IMPORTAR	EXPORTAR	ARMAZENAR EM ÁREA PRÓPRIA	TRANSPORTE PRÓPRIO
b.	FRACIONAR INSUMO FARMACEUTICO (Somente CNAE 4644-3/01)			c. ARMAZENAR EM DEPÓSITO FECHADO	
d.	NÃO SE APLICA				

A.1. CATEGORIA DE PRODUTO - Assinale um ou mais códigos da respectiva Classe de Produtos (Quadro 4, próxima folha)

Classe 01 Medicamentos												
001	002	004	006	007	008	011	012	014	115	124	145	146
Classe 02 Medicamentos Sujeitos ao Controle Especial					Classe 03 Insumos Farmacêuticos			Classe 15 Insumos Farmacêuticos Sujeitos ao Controle Especial			Classe 20 Gases Medicinais	
003	005	007	009		013			010			213	
Classe 09 Alimentos Industrializados												
015	022	029	033	038	044	048	114	122	136	147	222	
019	023	030	034	039	045	052	117	123	139	183	223	
020	027	031	035	040	046	053	120	125	140	220	224	
021	028	032	037	043	047	054	121	132	142	221	225	
Classe 10 Aditivo para Alimento e Coadjuvantes de Tecnologia						Classe 12 Embalagem para Alimentos			Classe 14 Verniz Sanitário			
016	041	236				050	051			141		

A.2. CATEGORIA DE PRODUTO / CLASSE DE RISCO - Assinale um ou mais códigos da Categoria de Produto comercializado e suas respectivas Classes de Risco, referente à Classe de Produto 4 (Quadro 4, próxima folha)

Classe Produto 04 Produtos para Saúde:	099	100	102	103	104	105	106	107	108	109	110	112
	I	I	I	I	I	I	I	I	I	I	I	I
	II											
	III											
	IV											

A.3. CATEGORIA DE PRODUTO / GRAU DE RISCO - Assinale um ou mais códigos da Categoria de Produto industrializada e os respectivos Graus de Risco, referente às Classes de Produto indicadas (Quadro 4, próxima folha)

Classe Produto 05 Cosméticos:	084	090	138	Classe Produto 06 Produtos de Higiene:			087	088	089	Classe Produto 07 Perfume:		085	086
	I	I	I	Grau de Risco:			I	I	I	Grau de Risco:		I	I
	II	II	II				II	II	II			II	II
Classe Produto 08 Produtos Saneantes Domissanitários:	150	151	152	153	154	155	156	157	158	159	160	161	162
	I	I	I	I	I	I	I	I	I	I	I	I	I
	II	II	II	II	II	II	II	II	II	II	II	II	II
Classe Produto 08 Produtos Saneantes Domissanitários:	163	164	165	166	167	168	169	170	171	172	173	174	175
	I	I	I	I	I	I	I	I	I	I	I	I	I
	II	II	II	II	II	II	II	II	II	II	II	II	II



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS
CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Sivisa – SISTEMA DE INFORMAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CONTINUAÇÃO DE III.3 – DISTRIBUIDORA / IMPORTADORA

16. COMÉRCIO ATACADISTA - Refere-se a todos CNAE do Subgrupo B / Grupo I (ver Quadro 1 no verso da primeira folha).

B. ATIVIDADES TERCEIRIZADAS – Assinale uma ou mais Classe de Produtos (Quadro 9, próxima folha) e a respectiva Atividade Terceirizada (“a” a “d”) contratada pela empresa. Para cada atividade terceirizada informe o CNPJ de uma ou mais empresa responsável pelo seu desenvolvimento.

Classe de Produto: 04

a. ASSISTÊNCIA TÉCNICA

CNPJ:

CNPJ:

CNPJ:

Classe de Produto: 04 05 06 07 08 09 10 12 14

b. ARMAZENAGEM DE PRODUTO ACABADO

CNPJ:

CNPJ:

CNPJ:

Classe de Produto: 05 06 07 08 09 10 12 14

c. CONTROLE DE QUALIDADE

CNPJ:

CNPJ:

CNPJ:

CNPJ:

CNPJ:

Classe de Produto: 01 02 03 15 04 05 06 07 08 09 10 12 14

d. TRANSPORTE

CNPJ:

CNPJ:

CNPJ:

CNPJ:

CNPJ:

VISTOS DOS RESPONSÁVEIS LEGAL 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

Sivisa – SISTEMA DE INFORMAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DADOS AUXILIARES

Quadro 4 - CATEGORIA DE PRODUTOS SEGUNDO A CLASSE DE PRODUTOS

CLASSE 01 - MEDICAMENTO			
CÓD.	TIPO	CÓD.	TIPO
001	ANOVULATÓRIOS	011	FITOTERÁPICOS
002	ANTIBIÓTICOS	012	HOMEOPÁTICOS
004	DEMAIS CATEGORIAS	014	PRODUTOS OFICINAIS
006	HEMODERIVADOS	124	OPOTERÁPICOS
007	HORMÔNIOS	145	SOROS E VACINAS
008	ONCOLÓGICOS / CITOSTÁTICOS	146	SOLUÇÃO PARENTERAL DE GRANDE VOLUME - SPGV
115	CEFOLOSPORÍNICOS E PENICILÍNICOS		
CLASSE 02 - MEDICAMENTO SUJEITO AO CONTROLE ESPECIAL		CLASSE 03 - INSUMO FARMACÊUTICO	
003	CONTROLE ESPECIAL	013	INSUMOS FARMACÊUTICOS
CLASSE 15 - INSUMO FARMACEUTICO SUJEITO AO CONTROLE ESPECIAL		CLASSE 20 - GASES MEDICINAIS	
010	INSUMO FARMACÊUTICO SUJEITO AO CONTROLE ESPECIAL	213	GASES MEDICINAIS
CLASSE 04 - PRODUTO PARA SAÚDE			
099	ACESSÓRIOS	106	MATERIAL OU ARTIGO LÍQUIDO
100	APARELHOS	107	MATERIAL OU ARTIGO SEMI-SÓLIDO
102	EQUIPAMENTOS	108	MATERIAL OU ARTIGO SÓLIDO
103	INSTRUMENTOS	109	MOBILIÁRIOS (ESPECÍFICO DA ÁREA DE SAÚDE)
104	MATERIAL OU ARTIGO DESCARTÁVEL	110	OUTROS PRODUTOS PARA SAÚDE
105	MATERIAL OU ARTIGO IMPLANTÁVEL	112	PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO"
CLASSE 05 - COSMÉTICO		CLASSE 06 - PRODUTO DE HIGIENE	
084	COSMÉTICOS	087	PRODUTOS DE HIGIENE
138	REPELENTE	088	PRODUTOS DE HIGIENE BUCAL (ESCOVA E FIO/FITA DENTAL)
090	OUTROS COSMÉTICOS	089	PRODUTOS DE HIGIENE PARA ABSORÇÃO DE LÍQUIDOS CORPORAIS (TAMPÃO, ABSORVENTES E FRALDAS)
CLASSE 07 - PERFUME			
086	PERFUMES	085	ODORIZANTES DE AMBIENTE
CLASSE 08 - SANEANTE DOMISANITÁRIO			
162	ALGICIDAS (PRODUTOS COM AÇÃO ANTIMICROBIANA)	155	LIMPADORES (LIMPEZA GERAL)
150	ALVEJANTES (LIMPEZA GERAL)	173	MOLUSCICIDAS (DESINFESTANTES)
151	BRANQUEADORES (LIMPEZA GERAL)	156	NEUTRALIZADORES DE ODORES (LIMPEZA GERAL)
152	DESINCRUSTANTES (LIMPEZA GERAL)	157	POLIDORES DE METAIS (LIMPEZA GERAL)
163	DESINFETANTES (PRODUTOS COM AÇÃO ANTIMICROBIANA)	169	POTABILIZADORES (PRODUTOS COM AÇÃO ANTIMICROBIANA)
165	DESODORIZANTES (PRODUTOS COM AÇÃO ANTIMICROBIANA)	158	PRÉ-LAVAGEM E PÓS-LAVAGEM (LIMPEZA GERAL)
153	DETERGENTES (LIMPEZA GERAL)	170	PRODUTOS BIOLÓGICOS
164	ESTERILIZANTES (PRODUTOS COM AÇÃO ANTIMICROBIANA)	174	RATICIDAS (DESINFESTANTES)
154	FINALIZADORES (LIMPEZA GERAL)	159	REMOVEDORES (LIMPEZA GERAL)
166	FUNGICIDAS (PRODUTOS COM AÇÃO ANTIMICROBIANA)	175	REPELENTE (DESINFESTANTES)
167	GERMICIDAS (PRODUTOS COM AÇÃO ANTIMICROBIANA)	160	SABÕES (LIMPEZA GERAL)
171	INSETICIDA (DESINFESTANTES)	168	SANITIZANTES (PRODUTOS COM AÇÃO ANTIMICROBIANA)
172	JARDINAGEM AMADORA (DESINFESTANTES)	161	SAPONÁCEOS (LIMPEZA GERAL)



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Sivisa – SISTEMA DE INFORMAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Quadro 4 - CATEGORIA DE PRODUTOS SEGUNDO A CLASSE DE PRODUTOS (cont.)

CLASSE 09 - ALIMENTO			
015	AÇÚCARES E PRODUTOS PARA ADOÇAR	043	COMPOSTO DE ERVA-MATE
019	ADOÇANTES DIETÉTICOS	044	COMPOSTO LÍQUIDO PRONTO PARA O CONSUMO
020	ÁGUA NATURAL	045	CONDIMENTOS PREPARADOS
022	ÁGUAS ADICIONADAS DE SAIS	048	CREMES VEGETAIS
021	ÁGUAS MINERAIS	052	ERVA MATE
220	ALIMENTOS A BASE DE CEREAIS PARA ALIMENTAÇÃO INFANTIL	053	ESPECIARIAS/TEMPEROS E MOLHOS
114	ALIMENTOS COM ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADES FUNCIONAIS E /OU DE SAÚDE	226	FARELOS E MISTURA A BASE DE FARELO DE CEREAIS
221	ALIMENTOS DE TRANSIÇÃO PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA	054	FARINHAS
023	ALIMENTOS E BEBIDAS COM INFORMAÇÃO NUTRICIONAL COMPLEMENTAR	227	FÓRMULAS INFANTIS
033	ALIMENTOS PARA ATLETAS	228	FRUTAS, LEGUMES E OU VERDURAS MINIMAMENTE PROCESSADOS
027	ALIMENTOS PARA CONROLE DE PESO	117	GELADOS COMESTÍVEIS E PREPARADOS PARA GELADOS COMESTÍVEIS
028	ALIMENTOS PARA DIETAS COM INGESTÃO CONTROLADA DE AÇÚCARES	120	GELO
029	ALIMENTOS P/ DIETAS C/ RESTRIÇÃO DE NUTRIENTES	229	GUARANÁ EM PÓ, BASTÃO OU SEMENTE
031	ALIMENTOS PARA GESTANTES E NUTRIZES	121	MASSAS
032	ALIMENTOS PARA IDOSOS	230	MELADO, MELAÇO E RAPADURA
030	ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL	122	NOVOS ALIMENTOS E OU NOVOS INGREDIENTES
222	ALIMENTOS PRONTOS PARA CONSUMO	123	ÓLEOS VEGETAIS, GORDURAS VEGETAIS E CREME VEGETAL
183	AMENDOINS PROCESSADOS E DERIVADOS	125	PÃES
034	AMIDOS E FÉCULAS	231	PREPARADO LÍQUIDO AROMATIZADO
223	AMINOÁCIDOS DE CADEIA RAMIFICADA	232	PRODUTOS DE FRUTAS
035	BALAS, CARAMELOS, GOMAS DEMASCARE, SIMILARES	136	PRODUTOS DE SOJA
037	BISCOITOS E BOLACHAS	233	PRODUTOS DE VEGETAIS
038	CAFÉS	234	PRODUTOS PROTEICOS DE ORIGEM VEGETAL (EXCETO SOJA)
039	CEREAIS E DERIVADOS	139	SAL
224	CEVADA TORRADA E MOÍDA E SOLÚVEL	140	SAL HIPOSSÓDICO / SUCEDÂNEOS DE SAL
040	CHÁS	142	SEMENTES OLEAGINOSAS OU NÃO
132	CHOCOLATE, BOMBONS E PRODUTOS DE CACAU	235	SUBSTÂNCIAS BIOATIVAS E PROBIÓTICOS ISOLADOS COM ALEGAÇÃO DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAÚDE
225	COGUMELOS COMESTÍVEIS	147	SUPLEMENTO VITAMÍNICO E/OU MINERAL
CLASSE 10 - ADITIVO PARA ALIMENTO E COADJUVANTES DE TECNOLOGIA		CLASSE 12 - EMBALAGENS PARA ALIMENTOS	
015	AÇÚCARES E PRODUTOS PARA ADOÇAR	044	COMPOSTO LÍQUIDO PRONTO PARA O CONSUMO
019	ADOÇANTES DIETÉTICOS	045	CONDIMENTOS PREPARADOS
020	ÁGUA NATURAL	048	CREMES VEGETAIS
CLASSE 14 - VERNIZ SANITÁRIO			
141	VERNIZ SANITÁRIO		



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS
CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Sivisa – SISTEMA DE INFORMAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

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

19. ARMAZEM GERAL - Refere-se ao CNAE 5211-7/01 do Agrupamento 40 / Subgrupo D / Grupo I:

A. CLASSE DE PRODUTOS ARMAZENADOS - Assinale um ou mais códigos da Classe de Produtos objetos de armazenagem

01 MEDICAMENTO

02 MEDICAMENTO SUJEITO AO CONTROLE ESPECIAL

03 INSUMO FARMACÊUTICO

15 INSUMO FARMACÊUTICO SUJEITO AO CONTROLE ESPECIAL

04 PRODUTO PARA SAÚDE

05 COSMÉTICO

06 PRODUTO DE HIGIENE

07 PERFUME

08 SANEANTE DOMISSANITÁRIO

09 ALIMENTO

10 ADITIVO PARA ALIMENTO

12 EMBALAGEM PARA ALIMENTOS

14 VERNIZ SANITÁRIO

VISTOS DOS RESPONSÁVEIS LEGAL E TÉCNICOS: _____

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

Sivisa – SISTEMA DE INFORMAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

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

20. DEPÓSITO DE MERCADORIAS PARA TERCEIROS - Refere-se aos CNAE 5211-7/99 do Agrupamento 40 / Subgrupo D / Grupo I:

A. CLASSE DE PRODUTOS ARMAZENADOS - Assinale um ou mais códigos da Classe de Produtos objetos de armazenagem

01 MEDICAMENTO

02 MEDICAMENTO SUJEITO AO CONTROLE ESPECIAL

03 INSUMO FARMACÊUTICO

15 INSUMO FARMACÊUTICO SUJEITO AO CONTROLE ESPECIAL

04 PRODUTO PARA SAÚDE

05 COSMÉTICO

06 PRODUTO DE HIGIENE

07 PERFUME

08 SANEANTE DOMISSANITÁRIO

09 ALIMENTO

10 ADITIVO PARA ALIMENTO

12 EMBALAGEM PARA ALIMENTOS

14 VERNIZ SANITÁRIO

VISTOS DOS RESPONSÁVEIS LEGAL E TÉCNICOS: _____

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

Sivisa – SISTEMA DE INFORMAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

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

21. 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.

Em seguida, assinale o método utilizado:

ETO

RADIAÇÃO IONIZANTE

OUTROS

A.3. NÃO SE APLICA

VISTOS DOS RESPONSÁVEIS LEGAL E TÉCNICOS: _____

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

Sivisa – SISTEMA DE INFORMAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

ATIVIDADE RELACIONADA A PRODUTOS DE INTERESSE DA SAÚDE

SUBANEXO V.3 DO FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE ATOS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

INSTRUTIVO DE PREENCHIMENTO

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 de funcionamento ou de alteração de dados cadastrais de estabelecimento já licenciado.
5. **CNPJ / CPF** – Informe o número do cadastro de pessoa jurídica - CNPJ ou de pessoa física - CPF registrado no campo correspondente do Anexo V – 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 V – Formulário de Solicitação de Atos de Vigilância Sanitária.
7. **NOME FANTASIA** – Informe, se pertinente, o nome fantasia registrado no campo correspondente do Anexo V – 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 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** – 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 81, Subgrupo A, Grupo III), 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.



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Sivisa – SISTEMA DE INFORMAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

- **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 5211-7/00 ou 5211-7/99 ou CNAE 8129-0/00, Agrupamentos 40 e 60 respectivamente do Subgrupo D, Grupo I), assinale esta alternativa e complemente as informações no Bloco III.5.

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

PREENCHIMENTO PELO REQUISITANTE

Verifique se o CNAE declarado no Anexo V que acompanha este formulário é o **8142-4/00** (Agrupamento 81, Subgrupo A, Grupo III, do Anexo I desta Portaria). Em caso afirmativo, preencha as informações deste bloco.

9. Assinale apenas uma das alternativas abaixo para identificar o tipo de atividade exercida no estabelecimento objeto de licenciamento:
- **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.
 - **DISPENSAÇÃO JUDICIAL** - Refere-se ao estabelecimento público de produtos regulados pela vigilância sanitária cujas distribuições atendem determinações judiciais.
 - **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.
 - **UPDT** – Refere-se à Unidade Pública Dispensadora de Talidomida (UPDT), estabelecimento público de dispensação controlada do medicamento Talidomida.

VISTO DO RESPONSÁVEL LEGAL – O responsável legal declarado no Anexo V, 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 V*, também preenchida e assinada.



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Sivisa – SISTEMA DE INFORMAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

III.2 – FABRIL

PREENCHIMENTO PELO REQUISITANTE

Verifique a qual atividade fabril corresponde o CNAE declarado no Anexo V que acompanha este formulário e preencha somente as informações das atividades correspondentes, conforme orientado.

Nota: Consulte o Quadro 1, no verso da primeira folha do formulário, para identificar o Grupo e o Subgrupo e ou Agrupamento ao qual pertence o CNAE declarado no Anexo V.

10. INDÚSTRIA DE ALIMENTOS – Em caso de estabelecimento fabril de alimentos, ou de água mineral, ou de aditivos para alimentos ou de embalagem de alimentos (Agrupamentos 01 a 04), 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 formulário “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 da Categoria de Produtos industrializados, referentes a **uma** das Classes de Produto indicadas:

Nota: Consulte o Quadro 3, no verso do formulário, para identificar os códigos a serem assinalados.

VISTOS DOS RESPONSÁVEIS LEGAL 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 10, 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 (vistos) pelos responsáveis.



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Sivisa – SISTEMA DE INFORMAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

11. INDÚSTRIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE – Em caso de estabelecimento fabril de produtos para saúde (Agrupamento 05), 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” 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 formulário “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.

c. ESTERILIZAR POR – Assinale esta alternativa quando tratar-se de uma unidade fabril que realiza a esterilização de produtos como etapa de fabricação. Em seguida, assinale, quando pertinente, uma ou mais alternativas para informar o método de esterilização utilizado: *ETO* e ou *Radiação Ionizante* e ou *Outros*.

A.1. CATEGORIA DE PRODUTO / CLASSE DE RISCO – Assinale um ou mais códigos da Categoria de Produtos industrializados e as respectivas Classes de Risco (**I, II, III** e ou **IV**), referente à *Classe Produto 04 – Produtos para Saúde*.

VISTOS DOS RESPONSÁVEIS LEGAL 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 11, 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.



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Sivisa – SISTEMA DE INFORMAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

12. INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS, PRODUTOS DE HIGIENE E PERFUMES – Em caso de estabelecimento fabril de produtos cosméticos ou de higiene ou de perfumes (Agrupamento 06), 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 / GRAU DE RISCO – Assinale um ou mais códigos da Categoria de Produtos industrializados e os respectivos Graus de Risco (I e ou II), correspondente à **uma** das Classes de Produto.

VISTOS DOS RESPONSÁVEIS LEGAL 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 12, 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.



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Sivisa – SISTEMA DE INFORMAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

13. INDÚSTRIA DE SANEANTES DOMISSANITÁRIOS – Em caso de estabelecimento fabril de produtos saneantes domissanitários (Agrupamento 07), 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. Em seguida, assinale, quando pertinente, as alternativas correspondentes às demais atividades exercidas nesta unidade: *Transporte Próprio* 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 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 / GRAU DE RISCO – Assinale um ou mais códigos da Categoria de Produtos industrializados e os respectivos Graus de Risco (I e ou II), referente à *Classe de Produto 08 – Saneante Domissanitário*.

VISTOS DOS RESPONSÁVEIS LEGAL 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 **ítem 13, 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.



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Sivisa – SISTEMA DE INFORMAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

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 LEGAL 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.



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Sivisa – SISTEMA DE INFORMAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

15. INDÚSTRIA DE FARMOQUÍMICOS – Em caso de estabelecimento fabril de indústria de farmoquímicos (Agrupamento 09), 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 da Categoria de Produtos industrializados, referentes às Classes de Produto indicadas:

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

VISTOS DOS RESPONSÁVEIS LEGAL 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 15, 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.



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Sivisa – SISTEMA DE INFORMAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

III.3 – DISTRIBUIDORA / IMPORTADORA

PREENCHIMENTO PELO REQUISITANTE

16. COMÉRCIO ATACADISTA - Verifique se o CNAE declarado no Anexo V que acompanha este formulário pertence ao comércio atacadista Subgrupo B do Grupo I do Anexo I desta Portaria. Em caso afirmativo, preencha as informações dos blocos correspondentes, como segue:

Nota: Consulte o Quadro 1, no verso da primeira folha do formulário, para identificar o Grupo e o Subgrupo e ou Agrupamento ao qual pertence o CNAE declarado no Anexo V.

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” ou “c”, observando:

a. DISTRIBUIR – Assinale esta alternativa quando tratar-se de estabelecimento comercial atacadista distribuidora de produtos relacionados à saúde. Em seguida, assinale, quando pertinente, as alternativas correspondentes às demais atividades exercidas nesta unidade: *Importar; Exportar; Armazenar* em área própria (mesmo endereço); e ou quando possuir *Transporte Próprio* para seus produtos.

b. FRACIONAR INSUMO FARMACÊUTICO – Assinale esta alternativa somente quando tratar-se de estabelecimento comercial atacadista de insumos farmacêuticos ativos, que fraciona em área própria, substâncias químicas ativas utilizadas na fabricação de medicamentos, classificado pelo código CNAE **4644-3/01**.

c. ARMAZENAR EM DEPÓSITO FECHADO – Assinale esta alternativa quando tratar-se de unidade da empresa, correspondente ao CNAE declarado no formulário 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 comercial atacadista.

A.1. CATEGORIA DE PRODUTO – Assinale um ou mais códigos da Categoria de Produtos comercializados referentes às Classes de Produto indicadas.

Nota: Consulte Quadro 4, na folha seguinte ao formulário, para identificar os códigos a serem assinalados.

A.2. CATEGORIA DE PRODUTO / CLASSE DE RISCO – Assinale um ou mais códigos da Categoria de Produtos comercializados e as respectivas Classes de Risco (**I, II, III** e ou **IV**), referente à *Classe Produto 04 – Classe de Produtos para Saúde*.

Nota: Consulte Quadro 4, na folha seguinte ao formulário, para identificar os códigos a serem assinalados.



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Sivisa – SISTEMA DE INFORMAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

A.3. CATEGORIA DE PRODUTO / GRAU DE RISCO – Assinale um ou mais códigos da Categoria de Produtos comercializados e as respectivas Classes de Risco (I e ou II), referente às Classes de Produto indicadas.

Nota: Consulte Quadro 4, na folha seguinte ao formulário, para identificar os códigos a serem assinalados.

B. ATIVIDADES TERCEIRIZADAS – Refere-se às atividades realizadas por empresas prestadoras de serviços para o estabelecimento objeto da solicitação da Licença de Funcionamento.

Assinale uma ou mais Classes de Produtos correspondentes à atividade terceirizada:

a. ASSISTÊNCIA TÉCNICA – Refere-se à contratação da prestação de serviço de assistência técnica de produtos da Classes de Produtos **04 Produtos para Saúde**.

CNPJ – Registre o número do Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica de uma ou mais empresa contratada para o desenvolvimento da respectiva atividade.

b. ARMAZENAGEM DE PRODUTO ACABADO Refere-se à contratação da prestação de serviço de armazenamento dos produtos, conforme Classes de Produtos assinaladas:

Classe 04 – Produtos para Saúde.

Classe 05 – Cosméticos.

Classe 06 – Produtos de Higiene.

Classe 07 – Perfume.

Classe 08 – Produtos Saneantes Domissanitários.

Classe 09 – Alimentos industrializados.

Classe 10 – Aditivo para Alimento e Coadjuvantes de Tecnologia.

Classe 12 – Embalagem para Alimentos.

Classe 14 – Verniz Sanitário

CNPJ – Registre o número do Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica de uma ou mais empresa contratada para o desenvolvimento da respectiva atividade.

c. CONTROLE DE QUALIDADE – Refere-se à contratação da prestação de serviço de controle de qualidade na comercialização dos produtos pertencentes às Classes de Produtos informadas:

Classe 05 – Cosméticos.

Classe 06 – Produtos de Higiene.

Classe 07 – Perfume.

Classe 08 – Produtos Saneantes Domissanitários.

Classe 09 – Alimentos industrializados.

Classe 10 – Aditivo para Alimento e Coadjuvantes de Tecnologia.

Classe 12 – Embalagem para Alimentos.

Classe 14 – Verniz Sanitário

CNPJ – Registre o número do Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica de uma ou mais empresa contratada para o desenvolvimento da respectiva atividade.



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS
CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Sivisa – SISTEMA DE INFORMAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

d. TRANSPORTE – Refere-se à contratação da prestação de serviço de transporte dos produtos das referidas Classes de Produtos.

Classe 01 – Medicamentos.

Classe 02 – Medicamentos Sujeitos ao Controle Especial.

Classe 03 – Insumos Farmacêuticos.

Classe 15 – Insumos Farmacêuticos Sujeitos ao Controle Especial.

Classe 04 – Produtos para Saúde.

Classe 05 – Cosméticos.

Classe 06 – Produtos de Higiene.

Classe 07 – Perfume.

Classe 08 – Produtos Saneantes Domissanitários.

Classe 09 – Alimentos industrializados.

Classe 10 – Aditivo para Alimento e Coadjuvantes de Tecnologia.

Classe 12 – Embalagem para Alimentos.

Classe 14 – Verniz Sanitário

CNPJ – Registre o número do Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica de uma ou mais empresa contratada para o desenvolvimento da respectiva atividade.

VISTOS DOS RESPONSÁVEIS LEGAL 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 15, Bloco III.3**, 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.



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Sivisa – SISTEMA DE INFORMAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

III.4 – COMÉRCIO VAREJISTA

PREENCHIMENTO PELO REQUISITANTE

Verifique se o CNAE declarado no Anexo V que acompanha este formulário pertence ao comércio varejista do Agrupamento 21 ou 28 do Subgrupo C, Grupo I, do Anexo I desta Portaria. Em caso afirmativo, preencha as informações deste bloco.

Nota: Consulte o Quadro 1, no verso da primeira folha do formulário, para identificar o Grupo e o Subgrupo e ou Agrupamento ao qual pertence o CNAE declarado no Anexo V.

17. COMÉRCIO VAREJISTA DE ALIMENTOS – Em caso de estabelecimento comercial varejista de alimentos (Agrupamento 21), informe:

A. ATIVIDADES PRÓPRIAS – Refere-se às atividades realizadas pelo próprio estabelecimento, objeto da solicitação da Licença de Funcionamento. Neste caso, assinale uma ou mais alternativas abaixo, observando:

a. TRANSPORTAR – Assinale esta alternativa quando o estabelecimento comercial varejista dispor de transporte próprio para seus produtos.

b. ARMAZENAR EM DEPÓSITO FECHADO – Refere-se somente ao estabelecimento comercial varejista identificado pelo CNAE **4711-3/01** ou **4711-3/02**. Neste caso, assinale esta alternativa quando tratar-se de unidade da empresa, 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 do estabelecimento onde se pratica a venda dos produtos.

18. COMÉRCIO VAREJISTA DE MEDICAMENTOS – Em caso de estabelecimento comercial varejista de medicamentos (Agrupamentos 28), informe:

A. ATIVIDADE – Refere-se às atividades desenvolvidas, segundo o tipo de estabelecimento objeto da solicitação da Licença de Funcionamento. Assinale apenas um tipo de estabelecimento (“a”, “b”, “c” ou “d”), conforme o CNAE declarado no Anexo V, observando:

a. DROGARIA – Assinale esta alternativa quando o CNAE declarado no formulário *Anexo V* for **4771-7/01**. Em seguida, assinale somente as atividades desenvolvidas no estabelecimento: *Administrar/aplicar medicamentos*; e ou *Aferir parâmetros fisiológicos e bioquímicos*; e ou *Comercializar por meio remoto*; e ou *Dispensar isotretinoína*; e ou *Dispensar medicamentos sujeitos ao controle especial*; e ou *Fracionar medicamentos*; e ou *Perfurar lóbulo auricular*; e ou *Prestar atenção farmacêutica*; e ou *Prestar atenção farmacêutica domiciliar*.



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Sivisa – SISTEMA DE INFORMAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

- b. FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO** – Assinale esta alternativa quando o CNAE declarado no formulário *Anexo V* for o **4771-7/02**. Em seguida, assinale, quando pertinente, as atividades desenvolvidas no estabelecimento: *Administrar/aplicar medicamentos*; e ou *Aferir parâmetros fisiológicos e bioquímicos*; e ou *Comercializar por meio remoto*; e ou *Dispensar isotretinoína*; e ou *Dispensar medicamentos sujeitos ao controle especial*; e ou *Fracionar medicamentos*; e ou *Perfurar lóbulo auricular*; e ou *Prestar atenção farmacêutica*; e ou *Prestar atenção farmacêutica domiciliar*; e ou *Manipular produtos estéreis*; e ou *Manipular substâncias de baixo índice terapêutico*; e ou *Manipular antibióticos, hormônios, citostáticos e substâncias sujeitas ao controle especial*; e ou *Manipular medicamentos a partir de insumos ou matérias-primas, inclusive de origem vegetal*.
- c. FARMÁCIA HOMEOPÁTICA** – Assinale esta alternativa quando o CNAE declarado no formulário *Anexo V* for o **4771-7/03** Comércio Varejista de Produtos Farmacêuticos Homeopáticos e que não se caracterize como Ervanaria. Em seguida, assinale somente as atividades desenvolvidas no estabelecimento: *Manipular medicamentos homeopáticos*; e ou *Comercializar por meio remoto*.
- d. ERVANARIA** – Assinale esta alternativa quando o CNAE declarado no formulário *Anexo V* for o **4771-7/03** e o estabelecimento comercial varejista se caracterizar como ervanaria.

VISTOS DOS RESPONSÁVEIS LEGAL E TÉCNICOS – Os responsáveis legais e técnicos declarados no Anexo V, Bloco VI, devem registrar seus vistos neste campo.

Nota: Se informada a atividade num destes **itens (16 ou 17), Bloco III.4**, 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.



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Sivisa – SISTEMA DE INFORMAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

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

PREENCHIMENTO PELO REQUISITANTE

Verifique se o CNAE declarado no Anexo V que acompanha este formulário pertence ao estabelecimento prestador de serviços com produtos relacionados à saúde dos Agrupamentos 40 e 60 do Subgrupo D, Grupo I, do Anexo I desta Portaria. Em caso afirmativo, preencha as informações correspondentes, como segue:

Nota: Consulte o Quadro 1, no verso da primeira folha do formulário, para identificar o Grupo e o Subgrupo e ou Agrupamento ao qual pertence o CNAE declarado no Anexo V.

19. ARMAZÉM GERAL – Em caso de estabelecimento, objeto da solicitação da Licença de Funcionamento, que presta serviço de armazenamento (depósito), inclusive em câmaras frigoríficas e silos, de produtos sujeitos à atuação da vigilância sanitária, por conta de terceiros, com emissão de warrant (certificado de garantia que permite a negociação da mercadoria), sob CNAE **5211-7/01** (Agrupamento 40), informe:

A. CLASSE DE PRODUTOS ARMAZENADOS – Assinale um ou mais códigos da Classe de Produtos objeto de armazenagem, conforme alternativas apresentadas no formulário.

VISTOS DOS RESPONSÁVEIS LEGAL 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 19, Bloco III.4**, 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.

20. DEPÓSITO DE MERCADORIAS PARA TERCEIROS – Em caso de estabelecimento, objeto da solicitação da Licença de Funcionamento, que presta serviço de armazenamento (depósito), inclusive em câmaras frigoríficas e silos, de produtos sujeitos à atuação da vigilância sanitária, por conta de terceiros, sob CNAE **5211-7/99** (Agrupamento 40), informe:

A. CLASSE DE PRODUTOS ARMAZENADOS – Assinale um ou mais códigos da Classe de Produtos objeto de armazenagem, conforme alternativas apresentadas no formulário.

VISTOS DOS RESPONSÁVEIS LEGAL E TÉCNICOS – Os responsáveis legais e técnicos declarados no Anexo V, Bloco VI, devem registrar seus vistos neste campo.



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Sivisa – SISTEMA DE INFORMAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nota: Se informada a atividade num destes **item 20, Bloco III.4**, 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.

21. 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 de Funcionamento. 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 V, Bloco VI, devem registrar seus vistos neste campo.

Nota: Se informada a atividade num destes **item 21, Bloco III.5**, 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.