

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

SUBANEXO III.3 – PORTARIA CVS 1/2024

ATIVIDADE RELACIONADA A PRODUTOS DE INTERESSE DA SAÚDE

I-	I - INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS preenchimento obrigatório pelo serviço de vigilância sanitária									
1.	Nº PROTOCOLO		2.	DATA PROTOCOLO						
3.	N° PROCESSO DE ORIGEM									
II -	- IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO PREENCHIMENTO PELO REQUISITANTE									
4.	Nº CEVS		5.	CNPJ						
6.	RAZÃO SOCIAL / NOME									
7.	NOME FANTASIA									
Ш	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:									
	N°:	ATIVIDADES AUTORIZADAS -								
	DATA:/	Registre códigos correspondentes: (Consultar Quadro 13)	_							
10.	AE – Informe os dados da Autorização Especial, se houver: Nº: DATA://									
	ATIVIDADES AUTORIZADAS - Registre respectivos códigos: (Consultar Quadro 13)									
VISTO	VISTO DO RESPONSÁVEL LEGAL:									
	IMPRIMIR SOMENTE AS FOLHAS PREENCHIDAS DESTE SUBANEXO III.3 E JUNTAR AO ANEXO III TAMBÉM PREENCHIDO E ASSINADO.									

III.4 – COMÉRCIO VAREJISTA

21.COMÉRCIO VAREJISTA DE MEDICAMENTOS - Refere-se aos CNAE do Agrupamento 28 / Subgrupo C / Grupo I:								
-	ATIVIDADE - Assinale o tipo de estabelecimento ("a", "b", ou "e") referente ao CNAE declarado no Anexo III. Em seguida, as atividades pertinentes ao estabelecimento assinalado:							
	DROGARIA – CNAE 4771-7/01							
	ADMINISTRAR / APLICAR MEDICAMENTOS							
	AFERIR PARÂMETROS FISIOLÓGICOS (PRESSÃO ARTERIAL E TEMPERATURA CORPORAL							
	COMERCIALIZAR POR MEIO REMOTO							
	DISPENSAR ISOTRETINOINA							
	□ DISPENSAR MEDICAMENTOS □ DISPENSAR MEDICAMENTOS SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL □ FRACIONAR MEDICAMENTOS □ PERFURAR LÓBULO AURICULAR □ PRESTAR ATENÇÃO FARMACÊUTICA							
	PRESTAR ATENÇÃO FARMACÊUTICA DOMICILIAR							
Ï	b. FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO – CNAE 4771-7/02							
	ADMINISTRAR / APLICAR MEDICAMENTOS							
	AFERIR PARÂMETROS FISIOLÓGICOS (PRESSÃO ARTERIAL E TEMPERATURA CORPORAL COMERCIALIZAR POR MEIO REMOTO DISPENSAR ISOTRETINOINA DISPENSAR MEDICAMENTOS SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL							
	FRACIONAR MEDICAMENTOS							
	PERFURAR LÓBULO AURICULAR							
	PRESTAR ATENÇÃO FARMACÊUTICA							
PRESTAR ATENÇÃO FARMACÊUTICA DOMICILIAR								
	MANIPULAR:							
	ANTIBIÓTICO PENICILÍNICO MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS							
	CEFALOSPORÍNICO PROD. ESTÉRIL NUTRIÇÃO PARENTERAL MEDICAMENTOS A PARTIR DE INSUMOS OU MATÉRIAS PRIMAS, INCLUSIVE DE ORIGEM VEGETAL							
	CITOSTÁTICO PROD. ESTÉRIL QUIMIOTERÁPICO SUBSTÂNCIAS DE BAIXO ÍNDICE TERAPÊUTICO - SBIT							
	HORMÔNIO OUTROS PRODUTOS ESTÉREIS SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL							
Ī	c. FARMÁCIA HOMEOPÁTICA – CNAE 4771-7/03							
	MANIPULAR MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS ERVANARIA COMERCIALIZAR POR MEIO REMOTO							
ISTOS	STOS 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 1/2024

ATIVIDADE RELACIONADA A PRODUTOS DE INTERESSE <u>DA SAÚDE</u>

INSTRUTIVO DE PREENCHIMENTO:

Estão dispensados de preenchimento deste formulário:

- Comércio Varejista de Cosméticos (Agrupamento 26)
- Comércio Varejista de Alimentos (Agrupamento 21), exceto:
 - o Depósitos Fechados com CNAE: 4711-3/01 e 4711-3/02; e,
 - o 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

- 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.
- 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.
 - 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.



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

SUBANEXO III.3 - PORTARIA CVS 1/2024

ATIVIDADE RELACIONADA A PRODUTOS DE INTERESSE DA SAÚDE

III.4 – COMÉRCIO VAREJISTA PREENCHIMENTO PELO REQUISITANTE

- **21. 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 Sanitária (LS). Assinale apenas um tipo de estabelecimento ("a", "b", "c" ou "d"), conforme o CNAE declarado no Anexo III, observando:
 - a. DROGARIA Assinale esta alternativa quando o CNAE declarado no formulário Anexo III for 4771-7/01. Em seguida, assinale somente as atividades desenvolvidas no estabelecimento: Administrar/aplicar medicamentos; e ou Aferir parâmetros fisiológicos (pressão arterial e temperatura corporal); e ou Comercializar por meio remoto; e ou Dispensar isotretinoina; 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.
 - b. FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO Assinale esta alternativa quando o CNAE declarado no formulário Anexo III for o 4771-7/02. Em seguida, assinale, quando pertinente, as atividades desenvolvidas no estabelecimento: Administrar/aplicar medicamentos; e ou Aferir parâmetros fisiológicos (pressão arterial e temperatura corporal); e ou Comercializar por meio remoto; e ou Dispensar isotretinoina; 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 III for o 4771-7/03 Comércio Varejista de Produtos Farmacêuticos Homeopáticos. Em seguida, assinale somente as atividades desenvolvidas no estabelecimento: Manipular medicamentos homeopáticos; e ou Ervanaria; e ou Comercializar por meio remoto.

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** (21), **Bloco III.4**, imprima a primeira folha – frente e verso - e encaminhe ao serviço de vigilância sanitária competente, acompanhado do formulário completo *Anexo III*. Todas as folhas preenchidas dos formulários devem estar assinadas pelos responsáveis.

DADOS AUXILIARES

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	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								