SUBANEXO V.3 – PORTARIA CVS 01/2020

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 / 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 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 28, no verso do formulário, 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 28, no verso do formulário, 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 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.

11. Assinale apenas uma das alternativas abaixo para identificar o tipo de atividade exercida no estabelecimento objeto de licenciamento sanitário:

- **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.

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 18, 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.

12. 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 Sanitária. 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 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 (vistos) pelos responsáveis.

13. 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 Sanitária (LS). 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 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.

14. 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 Sanitária (LS). 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 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.

15. 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 Sanitária (LS). 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 **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.

16. 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 Sanitária (LS). 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 Sanitária (LS) 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 16, 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.

17. 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 Sanitária (LS). 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 17, 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.

III.3 – DISTRIBUIDORA / IMPORTADORA
PREENCHIMENTO PELO REQUISITANTE

18. 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 18, 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 Sanitária (LS). 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 20, 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 20, na folha seguinte ao formulário, para identificar os códigos a serem assinalados.

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 20, 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 Sanitária (LS).
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.

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 18, 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.

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 18, 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. 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 Sanitária (LS). 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.

20. 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 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 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 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 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 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** (**19** ou **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.

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, sob um dos códigos **8292-0/00** Agrupamento 30, ou **5211-7/01** ou **5211-7/02** Agrupamento 40, ou **8129-0/00** Agrupamento 60, do Subgrupo D, Grupo I, do Anexo I desta Portaria. Em caso afirmativo, preencha as informações correspondentes, como segue:

Nota: Consulte o Quadro 18, 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.

21. ENVASAMENTO E EMPACOTAMENTO DE PRODUTOS RELACIONADOS À SAÚDE – Em caso de estabelecimento, objeto da solicitação da Licença Sanitária (LS), que presta serviço de fracionamento, engarrafamento, envasamento, acondicionamento, embalagem, empacotamento e etiquetagem de produtos sujeitos à atuação da vigilância sanitária, prestado para terceiros sob contrato, conforme definidos nos compreendes do CNAE **8292-0/00** (Agrupamento 30), informe:

A. CLASSE DE PRODUTOS ENVASADOS E EMPACOTADOS – Assinale um ou mais códigos da Classe de Produtos objeto de fracionamento, engarrafamento, envasamento, acondicionamento, embalagem, empacotamento e etiquetagem, 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 21, 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.

22. ARMAZÉM GERAL – Em caso de estabelecimento, objeto da solicitação da Licença Sanitária (LS), 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:

B. 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 22, 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.

23. **DEPÓSITO DE MERCADORIAS PARA TERCEIROS –** Em caso de estabelecimento, objeto da solicitação da Licença Sanitária (LS), 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.

Nota: Se informada a atividade neste item **23, 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.

24. **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 V, Bloco VI, devem registrar seus vistos neste campo.

Nota: Se informada a atividade neste **item 24**, **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.