

FORMULÁRIO XIV.B – INDÚSTRIA MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS



PREFEITURA DE
SÃO PAULO

Utilizar esse formulário para as solicitações de:

- Licença de Funcionamento Inicial, descritas no Anexo I da Portaria SMS.G 266/2025.
- Ampliação e Redução de Atividades

[Clique aqui para verificar para quais atividades é necessário preencher esse formulário](#)

Demais Solicitações utilizar o Formulário XI. Maiores informações acessar: https://capital.sp.gov.br/web/saude/w/vigilancia_em_saude/cmvs/226958

Nota: Os campos identificados com asterisco (*) devem ser obrigatoriamente preenchidos.

I. SOLICITAÇÃO			
1. A solicitação envolve ampliação ou redução de atividade, classe ou categoria de produto?* – Orientação de Preenchimento -Clique Aqui			
☐ Sim		☐ Não	
2. Se a resposta anterior for "Não", registrar o número do Protocolo VRE/REDESIM – Orientação de Preenchimento -Clique Aqui			
3. Objeto da Solicitação* – Orientação de Preenchimento -Clique Aqui			
4. Código CNAE* – Orientação de Preenchimento -Clique Aqui			
5. N° CMVS – Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde: – Orientação de Preenchimento -Clique Aqui			
6. Tipo de Solicitação – Orientação de Preenchimento -Clique Aqui			
6.1. Tipo de Alteração – Escolha uma das opções abaixo, caso tenha escolhido a opção de Alteração de Dados Cadastrais no item 6:			
II. IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO – Orientação de Preenchimento -Clique Aqui			
7. Razão Social*:			
8. Nome Fantasia:			
9. Natureza Jurídica:			
10. CNPJ*:			
III. LOCALIZAÇÃO DO ESTABELECIMENTO – Orientação de Preenchimento -Clique Aqui			
11. Logradouro*:		12. Número*:	
13. Complemento:	14. Bairro*:	15. Município: São Paulo/SP	
16. CEP*:	17. Telefone do estabelecimento*:	18. e-mail do estabelecimento*:	
*os dados fornecidos devem possibilitar o contato direto com o responsável legal e/ou técnico do estabelecimento			
IV. CARACTERIZAÇÃO DO ESTABELECIMENTO – Orientação de Preenchimento -Clique Aqui			
19. Esfera Administrativa:	20. Natureza da Organização:		
V. IDENTIFICAÇÃO DOS RESPONSÁVEIS: LEGAIS E TÉCNICOS – Orientação de Preenchimento -Clique Aqui			
➤ Responsável Legal*			
21. Nome do responsável legal:			
CPF:	Código e Descrição da Classificação Brasileira de Ocupações – CBO:		

V. IDENTIFICAÇÃO DOS RESPONSÁVEIS: LEGAIS E TÉCNICOS - Continuação

FORMULÁRIO XIV.B – INDÚSTRIA MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS



PREFEITURA DE
SÃO PAULO

➤ Responsável Técnico

22. Nome do responsável técnico:

CPF:

Sigla do Conselho Profissional:

UF:

Nº INSCRIÇÃO CONSELHO:

Código e Descrição da Classificação Brasileira de Ocupações – CBO:

➤ Responsável Técnico - Substituto 1

23. Nome do responsável técnico:

CPF:

Sigla do Conselho Profissional:

UF:

Nº INSCRIÇÃO CONSELHO:

Código e Descrição da Classificação Brasileira de Ocupações – CBO:

➤ Responsável Técnico - Substituto 2

24. Nome do Responsável técnico:

CPF:

Sigla do Conselho Profissional:

UF:

Nº INSCRIÇÃO CONSELHO:

Código e Descrição da Classificação Brasileira de Ocupações – CBO:

➤ Responsável Técnico - Substituto 3

25. Nome do Responsável técnico:

CPF:

Sigla do Conselho Profissional:

UF:

Nº INSCRIÇÃO CONSELHO:

Código e Descrição da Classificação Brasileira de Ocupações – CBO:

VI. ATIVIDADES PRÓPRIAS* – [Orientação de Preenchimento -Clique Aqui](#)

☐ FABRICAR ☐ TRANSPORTAR ☐ IMPORTAR PARA USO PRÓPRIO ☐ EXPORTAR ☐ EMBALAR – Embalagem primária e ou secundária, no caso de Indústria de Medicamentos

☐ ARMAZENAR EM DEPÓSITO FECHADO

VII. CATEGORIA DE PRODUTO* – Assinale uma ou mais Categoria do Produto industrializado [Orientação de Preenchimento -Clique Aqui](#)

B.1. INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS

CLASSE 01 – MEDICAMENTOS

☐ 001 – Anovulatórios	☐ 008 – Oncológicos/Citostáticos
☐ 002 – Antibióticos	☐ 124 – Opoterápicos
☐ 242 – Antroposóficos	☐ 014 – Produtos Oficiais
☐ 115 – Cefalosporínicos	☐ 146 – Solução Parenteral de Grande Volume – SPGV
☐ 115 – Penicilínicos	☐ 146 – Solução Parenteral de Pequeno Volume - SPPV
☐ 011 – Fitoterápicos	☐ 145 – Soros e Vacinas
☐ 006 – Hemoderivados	☐ 004 – Demais Categorias
☐ 012 – Homeopáticos	☐ 243 – Outros Produtos Estéreis
☐ 007 – Hormônios	☐ 244 – Radiofármacos

FORMULÁRIO XIV.B – INDÚSTRIA MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS



PREFEITURA DE
SÃO PAULO

CLASSE 02 – MEDICAMENTOS SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL

☐ 003 – Controle Especial

CLASSE 20 – GASES MEDICINAIS

ATENÇÃO: Ao assinalar a alternativa a seguir, as demais categorias de produto, mesmo selecionadas, serão desconsideradas.

☐ 213 – Gases Medicinais

B.2. INDÚSTRIA DE FARMOQUÍMICOS

CLASSE 03 – INSUMOS FARMACÊUTICOS

☐ 013 – Insumo Farmacêutico

CLASSE 15 – INSUMOS FARMACÊUTICOS SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL

☐ 010 – Insumo Farmacêutico Sujeito ao Controle Especial

VIII. LINHAS FARMACÊUTICAS – Assinale um ou mais códigos de Linha Farmacêutica referente às Classes de Produtos indicadas.

CATEGORIAS DE PRODUTOS DA CLASSE 01 – MEDICAMENTOS

☐ 01 – Líquidos Estéreis

☐ 08 – Semissólidos não Estéreis

☐ 02 – Líquidos não Estéreis

☐ 09 – Semissólidos não Estéreis Hormonais

☐ 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 Hormonais

☐ 07 – Produtos Estéreis Penicilínicos

☐ 14 – Sólidos não Estéreis Penicilínicos

CATEGORIAS DE PRODUTOS DA CLASSE 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 – Semissólidos não Estéreis Hormonais

IX. 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 por síntese química – etapa de purificação

☐ 20 – Insumos Farmacêuticos Ativos por extração vegetal

☐ 21 – Insumos Farmacêuticos Não Ativos

LINHAS DE INSUMOS FARMACÊUTICOS DA CLASSE 15 – INSUMOS FARMACÊUTICOS SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL

☐ 15 – Insumos Farmacêuticos Ativos

☐ 18 – Insumos Farmacêuticos Ativos obtidos por síntese química

☐ 19 – Insumos Farmacêuticos Ativos por síntese química – etapa de purificação

☐ 20 – Insumos Farmacêuticos Ativos por extração vegetal

X. ASSINATURAS DOS RESPONSÁVEIS LEGAL E TÉCNICO – [Orientação de Preenchimento -Clique Aqui](#)

Declaramos cumprir à Legislação Vigente e assumimos, civil e criminalmente, inteira responsabilidade pela veracidade das informações prestadas neste formulário e seu (s) anexos (s).

Local*

Data*

Assinatura do Responsável Legal*

Assinatura do Responsável Técnico

Ass. Resp. Técn. Subst. 01

Ass. Resp. Técn. Subst. 02

Ass. Resp. Técn. Subst. 03

Obs: o documento pode ser assinado digitalmente, com a utilização de certificados do tipo e-CNPJ ou e-CPF, emitidos por autoridades certificadoras reconhecidas pela Infraestrutura de Chaves-Públicas Brasileira – ICP/Brasil.