



**COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE  
DIVISÃO TÉCNICA DE FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS DE INTERESSE A SAÚDE**

**Serviços de Vacinação e Imunização Humana em  
Drogaria e Farmácia de Manipulação**

**Relação de Documentos**

*PORTARIA CVS nº 01, de 05 de JANEIRO de 2024*

**Documentos retirados do site do CVS**

- Formulário de Solicitação de Atos de Vigilância Sanitária (**Anexo III** da Portaria CVS 01/2024)
- Formulário de Atividade Relacionada aos Produtos de Interesse à Saúde (Subanexo III.1 da Portaria CVS 01/2024).

**Documentos da Empresa**

- Cópia do Contrato Social registrado na JUCESP – quando se tratar de empresa de sociedade anônima (S/A), civil (S/C), microempresa (ME) e pequeno porte (EPP), com as respectivas alterações ou
- Cópia do contrato social registrado em cartório de títulos e documentos – quando se tratar de sociedade civil (S/C).
- Cópia do CNPJ
- Autodeclaração de conformidade físico funcional (Modelo Anexo I Comunicado CVS 15/2023).
- Projeto arquitetônico simplificado (PAS). **Nota:** Resolução SS nº 199 de 09/08/24, artigo 14º - a sala de vacinação deve ser utilizada exclusivamente para sua finalidade.
- CNES - com os códigos de serviço de vacinação (174 e 174-001).

**Documentos do Responsável Legal da Empresa**

- Cópia do CPF do Representante Legal
- Cópia do Comprovante de Residência
- Procuração quando for o caso

**Documentos do Responsável Técnico da Empresa (cópia simples):**

- Carteira de Comprovação de Habilitação Profissional (Conselho)
- Certificado de Regularidade Técnica
- Cadastro de Pessoa Física – **CPF**
- Comprovante de residência
- Comprovação do Vínculo Empregatício:
  - Carteira de Trabalho onde consta: foto, dados pessoais e vínculo empregatício ou;
  - Contrato de Prestação de Serviço, **o contrato deverá ser registrado no cartório de títulos e documentos.**

**Nota:** Resolução SS nº 199 de 09/08/24, artigo 9º - o serviço que realiza atividade de vacinação deve dispor de Responsável Técnico e um substituto.

**Outros Documentos (a serem apresentados na vistoria):**

- Documentos e procedimentos elencados na RDC 197/17 – serviços de vacinação humana, RDC 44/09 – Boas Práticas Farmacêuticas e Resolução SS 199/24 – serviços de vacinação humana.



**Nota:**

Considerando a legislação atual, para aplicação de vacinação o estabelecimento deve informar o Ministério da Saúde todos os registros de doses aplicadas diretamente no SIPNI, link: <https://si-pni.saude.gov.br/#/login>, ou por meio de interoperabilidade de sistema próprio com a Rede Nacional de Dados em Saúde – RNDS que deve ser solicitada pelo Portal de Serviços do DATASUS, <https://servicos-datasus.saude.gov.br/>.

Em ambos os casos solicitamos que o estabelecimento informe a Divisão Técnica de Imunização para realizarmos o cadastro prévio do estabelecimento no município. Encaminhar e-mail para: [saude.vsimunizacao@barueri.sp.gov.br](mailto:saude.vsimunizacao@barueri.sp.gov.br)

Para realizar o cadastro do estabelecimento no SI PNI a instituição de saúde necessita possuir CNES com os códigos de serviço de vacinação (174 e 174-001).

<b>CNAE</b>	<b>Descrição</b>	<b>Taxa</b>
8630-5/06	Estabelecimento de vacinação e imunização humana, inclusive extramuros e ou domiciliar - código 091 – atividade serviço de vacinação humana, estrutura albergada com CEVS próprio.	GANHA TEMPO

**Para isenção da taxa apresentar:**

- Cópia autenticada frente e verso da declaração de MEI

Consultar o site:

<https://cvs.saude.sp.gov.br> para preenchimento dos formulários

**Para a emissão do boleto de pagamento para VISA municipal, comparecer ao guichê de atendimento da VIGILÂNCIA SANITÁRIA no GANHA TEMPO**

**FORMULÁRIOS COM RASURAS NÃO SERÃO ACEITOS**

PROTOCOLO DA DOCUMENTAÇÃO: NO GUICHE DE ATENDIMENTO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO GANHA TEMPO

**Plantões de dúvidas na Vigilância Sanitária: segunda-feira das 8h30 às 16h30 e quinta-feira das 08h30 às 12h00.**