

**Subanexo XI - C
ATIVIDADE RELACIONADA A
PRODUTOS DE INTERESSE À SAÚDE**

I – INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS

PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO PELO SERVIÇO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA COMPETENTE

II – IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

REGISTRAR OS MESMOS DADOS DO FORMULÁRIO AO QUAL PERTENCE ESTE ANEXO Copiar do formulário de "*Informações em Vigilância Sanitária*" o que foi registrado nos campos:

III – IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO - 9. RAZÃO SOCIAL / NOME; 10. NOME FANTASIA; e, 11. CNPJ / CPF

II – SOLICITAÇÃO - 6. Nº CMVS DO ESTABELECIMENTO, SE HOUVER. Preencher OBRIGATORIAMENTE o campo 11.A – ENDEREÇO DO SÍTIO ELETRÔNICO – quando se tratar de estabelecimento enquadrados como DROGARIA (CNAE 4771-7/01 - Agrupamento 21, Subgrupo C, Grupo I - Anexo I) ou FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO (ALOPÁTICO OU HOMEOPÁTICO) – (CNAE 4771-7/02, 4471-7/03 - Agrupamento 21, Subgrupo C, Grupo I - Anexo I) com dispensação remota de medicamentos, (RDC ANVISA 44/2009, artigo 53)

III – CARACTERIZAÇÃO DA ATIVIDADE

58. NO CASO DA ATIVIDADE DECLARADA REFERIR-SE AO CNAE 4771-7/01 - ASSINALE COM "X" UMA DAS ALTERNATIVAS ABAIXO.

Somente no caso de ter informado o respectivo CNAE no Campo 5, do formulário "*Informações em Vigilância Sanitária*".

DROGARIA

Após esta opção, ir para o campo **59** e, em seguida, para o **63.A**

ERVANARIA

Após esta opção não preencher os demais campos deste anexo.

POSTO DE MEDICAMENTOS

Após esta opção não preencher os demais campos deste anexo.

58.A - NO CASO DA ATIVIDADE DECLARADA REFERIR-SE AOS CNAE 4930-2/01, 4930-2/02 OU 3600-6/02 - ASSINALE COM X AS ALTERNATIVAS ABAIXO:

- a - Transporte de água para trabalhadores
- b - Transporte de água para outras finalidades
- c - Transporte de amostra de sangue e tecido de doadores, bolsas de sangue e hemocomponentes
- d - Material biológico humano, para fins de diagnóstico, provenientes de laboratórios de análises clínicas/ anatomia patológica

Nota: O estabelecimento que realizar somente atividade relacionada no item 58.A não deverá preencher os itens 59 a 66.

59. AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA (AFE) OU AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO (AF) – QUANDO HOUVER, REGISTRE OS DADOS SOLICITADOS, SEGUNDO A CLASSE DE PRODUTO.

Esse campo só deve ser preenchido para seguintes classes de produtos: Medicamento e Insumo Farmacêutico; Saneante Domissanitário; Produto para Saúde / Correlato; Cosmético, Perfume e Produto de Higiene.

NÚMERO DA AFE

Registre o número de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) concedida pelo órgão competente do MS do respectivo agrupamento de classe de produtos.

NÚMERO DA AF - Registre o número de Autorização de Funcionamento (AF) concedida pelo órgão competente do MS. Preencher somente no caso da Farmácia (CNAE 4771-7/02 ou 4771-7/03) ou de Drogeria (CNAE 4771-7/01).

Nota: Se no campo 58 foi assinalada a alternativa **Drogeria**, preencher o número de Autorização de Funcionamento (AF), concedida conforme Resolução ANVISA nº 01/2010.

DATA DA PUBLICAÇÃO

Registre a respectiva data de publicação da AFE concedida pelo órgão competente do MS.

60. AUTORIZAÇÃO ESPECIAL (AE) – QUANDO HOUVER, REGISTRE OS DADOS SOLICITADOS

NÚMERO DA AE

Registre o número da Autorização Especial (AE) concedida pelo órgão competente do MS.

DATA DA PUBLICAÇÃO

Registre a respectiva data de publicação da AE concedida pelo órgão competente do MS.

61. CONTROLE DE QUALIDADE PRÓPRIO – ASSINALE COM UM “X” OS TIPOS DE CONTROLE DE QUALIDADE REALIZADOS PELA EMPRESA, NA CLASSE DE

PRODUTO CORRESPONDENTE.

Somente no caso de, no estabelecimento, haver controle de qualidade próprio.

62. CONTROLE DE QUALIDADE TERCEIRIZADO – REGISTRE O SOLICITADO REFERENTE À EMPRESA CONTRATADA PARA PRESTAR SERVIÇO DE CONTROLE DE QUALIDADE E ÀS CLASSES DE PRODUTOS, ASSINALANDO COM UM “X” O TIPO DE CONTROLE POR ELA REALIZADO.

RAZÃO SOCIAL

Registre a Razão Social da empresa contratada.

CNPJ DO TERCEIRO

Registre o número do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) da empresa contratada para prestar serviço de controle de qualidade dos produtos correspondente a classe de produto informada a seguir.

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA CLASSE DE PRODUTO

Registre o código e a descrição da classe de produto (vide **Tabela 7** no final destas instruções) correspondente ao controle de qualidade efetuado pela empresa contratada.

FÍSICO-QUÍMICO / QUÍMICO / BIOLÓGICO / MICRO-BIOLÓGICO

Esses campos devem ser assinalados com “X”, conforme o tipo de controle de qualidade efetuado na respectiva classe de produto.

63. ATIVIDADES EXECUTADAS POR CLASSE DE PRODUTO – ASSINALE COM UM “X” NAS COLUNAS REFERENTES ÀS ATIVIDADES EXECUTADAS NO ESTABELECIMENTO, SEGUNDO A CLASSE DE PRODUTO.

Esse campo deve ser preenchido somente se no campo “7. Tipo de Solicitação”, do formulário “*Informações em Vigilância Sanitária*”, foram assinaladas uma das seguintes alternativas:

- CADASTRO / LICENÇA FUNCIONAMENTO INICIAL
- RENOVAÇÃO DE LICENÇA FUNCIONAMENTO.
- ALTERAÇÃO DE DADOS CADASTRAIS – Associada ao campo “**8.H. AMPLIAÇÃO / REDUÇÃO DE ATIVIDADE / CLASSE E OU CATEGORIA DE PRODUTO**” – somente quando se tratar de ampliação ou redução de atividades.

Nota: Desde que a empresa tenha interesse e atenda as condições sanitárias (técnicas e de instalação), uma única Licença pode contemplar todas as classes de produto do mesmo agrupamento (Grupo I a V, abaixo). Desta forma, Classes de Produtos em Grupos distintos exigem Licenças de Funcionamento distintas:

Grupo I

Medicamentos
Medicamentos de Controle Especial
Insumos Farmacêuticos
Insumos Farmacêuticos de Controle Especial
Precursores

Grupo II

Cosméticos
Perfumes
Produtos de Higiene

Grupo III

Alimentos

Alimentos Artesanais

Aditivos para Alimentos

Embalagens para Alimentos

Vernizes Sanitários para embalagem de alimentos

Grupo IV

Produtos para Saúde / Correlatos

Grupo V

Saneantes Domissanitários

Assinalar com “X” somente as atividades pertinentes ao tipo de estabelecimento, de acordo com as classes de produtos.

Favor observar as orientações correspondentes para as seguintes situações e CNAE:

63.1 - No caso de **FABRICANTE DE FARMOQUÍMICOS** (CNAE 2110-6/00, Agrupamento 09, Subgrupo A, Grupo I- Anexo I):

CLASSE DE PRODUTO I: “**insumos farmacêuticos**” (ativos e excipientes) e ou “**insumos farmacêuticos de controle especial**” (princípio-ativo e outras substâncias de controle especial) e ou, “**precursores**” (quando a fabricação de insumos farmacêuticos, inclusive de controle especial, utilizar precursores no processo de síntese química).

ATIVIDADES PERMITIDAS:

- **Purificar** – quando a obtenção de um ou mais insumos empregar o processo de purificação.
- **Extrair** – quando a obtenção de um ou mais insumos empregar o processo de extração.
- **Sintetizar** – quando a obtenção de um ou mais insumos empregar o processo de síntese química.
- **Fragmentar** – quando a obtenção de um insumo empregar o processo de fragmentação.
- **Fabricar, armazenar, embalar e expedir** – todas, obrigatoriamente.
- **Transportar** – somente no caso de transporte próprio; se o transporte for terceirizado deixar em branco.
- **Exportar** - no caso de comercializar para o mercado exterior o produto farmoquímico fabricado.
- **Transformar** – obrigatório somente para a classe de produtos “precursores”.
- **Importar para uso próprio** – quando adquirir no mercado exterior, insumos farmacêuticos, ou insumos farmacêuticos inclusive de controle especial ou precursores, para fabricação de medicamentos, novos insumos farmacêuticos ou insumos farmacêuticos de controle especial ou precursores.

63.2 – No caso de **COMÉRCIO VAREJISTA DE ARTIGOS DE PERFUMARIA E COSMÉTICOS, COM FRACIONAMENTO E VENDA DIRETA AO CONSUMIDOR** (CNAE 4772-5/00 - Agrupamento 29, Subgrupo C, Grupo I - Anexo I).

CLASSE DE PRODUTO II: “**perfume**” e ou “**produtos de higiene**”.

ATIVIDADES PERMITIDAS:

- **Fracionar e Embalar** – obrigatoriamente.

Notas:

1. Está previsto na legislação sanitária vigente, apenas o fracionamento de sabonetes, shampoos, condicionadores, sais de banho e perfumes, os quais se enquadram nas classes de produtos de higiene e perfumes.

2. Estabelecimentos que exercem a atividade de comércio varejista de produtos cosméticos, artigos de perfumaria e produtos de higiene, sem fracionamento, não estão sujeitos a Licença de Funcionamento Sanitária.

63.3 A atividade **FABRICAR** – deve ser registrada para todos os CNAE relacionados no Subgrupo A, Grupo I - Anexo I.

CLASSE DE PRODUTO I a V: “medicamentos”, “medicamento de controle especial”, “insumos farmacêuticos”, “insumos farmacêuticos de controle especial” e “precursores”; “cosméticos”, “perfume” e “produtos de higiene”; “alimentos”, “alimentos artesanais”, “aditivos para alimentos”, “embalagens para alimentos” e “vernizes sanitários para embalagens de alimentos”; “produtos para a saúde / correlatos”; e, “saneantes domissanitários”.

ATIVIDADES PERMITIDAS:

- **Armazenar, distribuir, embalar e expedir** – todas, obrigatoriamente.
- **Transportar** – somente no caso de transporte próprio; se o transporte for terceirizado deixar em branco.
- **Exportar** – no caso de comercializar os produtos fabricados para o exterior.
- **Importar para uso próprio** – no caso de adquirir no exterior: insumos farmacêuticos inclusive ou insumos de controle especial e ou precursores; ou os aditivos para alimentos, as embalagens para alimentos e os vernizes sanitários para alimentos, com a finalidade de fabricar produtos próprios.
- **Importar** – no caso de importar produtos acabados fabricados no exterior para comercialização.

Notas: Quando adquirir no exterior, produtos semi-acabados e realizar as etapas de acondicionamento e embalagem, caracteriza produto fabricado no estabelecimento.

63.4 No caso de **FABRICAÇÃO DE ADITIVOS PARA ALIMENTOS** (CNAE 2019-3/99 e 2029-1/00 - Agrupamento 03, Subgrupo A, Grupo I - Anexo I), que **não utiliza** precursores insumos farmacêuticos de controle especial no processo de síntese química desse composto:

CLASSE DE PRODUTO III: “aditivos para alimentos”.

ATIVIDADES PERMITIDAS:

- **Fabricar, armazenar, embalar e expedir** – todas, obrigatoriamente.
- **Transportar** – somente no caso de transporte próprio; se o transporte for terceirizado deixar em branco.
- **Exportar** - no caso de comercializar produtos fabricados para o mercado exterior.

63.5 No caso de **FABRICAÇÃO DE ADITIVOS PARA ALIMENTOS** (CNAE 2029-1/00 - Agrupamento 03, Subgrupo A, Grupo I - Anexo I), como corantes, pigmentos, ácidos graxos e outros compostos orgânicos para fins alimentícios, **que utiliza** precursores insumos farmacêuticos de controle especial no processo de síntese química destes compostos:

CLASSE DE PRODUTO I: precursores

ATIVIDADES PERMITIDAS:

- **Fabricar, armazenar, embalar e expedir** – todas, obrigatoriamente.
- **Transportar** – somente no caso de transporte próprio; se o transporte for terceirizado deixar em branco.
- **Exportar** – no caso de comercializar produtos fabricados para o mercado exterior.
- **Transformar** – obrigatoriamente.
- **Importar para uso próprio** – quando adquirir precursores no mercado exterior para fabricar aditivos para alimento.
- **Armazenar** – quando os precursores forem mantidos em estoque.

63.6 No caso de **FABRICAÇÃO DE VERNIZ SANITÁRIO** (CNAE 2071-1/00 – Agrupamento 04, Subgrupo A, Grupo I - Anexo I), que **não utiliza** precursores no processo de síntese química desse composto:

CLASSE DE PRODUTO III: “vernizes sanitários para embalagens de alimentos”

ATIVIDADES PERMITIDAS:

- **Fabricar, armazenar, embalar e expedir** – todas, obrigatoriamente.
- **Transportar** – somente no caso de transporte próprio; se o transporte for terceirizado deixar em branco.
- **Exportar** – no caso de comercializar para o mercado exterior.

63.7 No caso de **FABRICAÇÃO DE VERNIZ SANITÁRIO** (CNAE 2071-1/00 – Agrupamento 04, Subgrupo A, Grupo I - Anexo I), **que utiliza** precursores no processo de síntese química desse composto:

CLASSE DE PRODUTO I e III: precursores e verniz sanitário para embalagens de alimentos.

ATIVIDADES PERMITIDAS:

- **Fabricar, embalar, expedir e transformar** – todas, obrigatoriamente.
- **Transportar** – somente no caso de transporte próprio; se o transporte for terceirizado deixar em branco.
- **Exportar** – no caso de comercializar para o mercado exterior.
- **Importar para uso próprio** – quando adquirir precursores no mercado exterior para fabricar o verniz sanitário.
- **Armazenar** – quando houver precursores em estoque.

63.8 As atividades **DISTRIBUIR e IMPORTAR SEM FRACIONAMENTO DE PRODUTOS** – podem ser registradas para todos os CNAE relacionados no Subgrupo B, Grupo I - Anexo I.

CLASSE DE PRODUTO I a V: “medicamentos”, “medicamento de controle especial”, “insumos farmacêuticos”, “insumos farmacêuticos de controle especial”, “precursores”; “cosméticos”, “perfume”, “produtos de higiene”; “alimentos”; “produtos para a saúde / correlatos”; e ou, “saneantes domissanitários”.

ATIVIDADES PERMITIDAS:

- **Distribuir e Expedir** – obrigatoriamente.
- **Armazenar** – somente no caso de armazenamento próprio; se terceirizado, deixar em branco.
- **Transportar** – somente no caso de transporte próprio; se terceirizado, deixar em branco.
- **Exportar** – no caso de comercializar os produtos fabricados para o exterior.
- **Importar** – no caso de adquirir no exterior produtos para comercialização.

63.9 As atividades **DISTRIBUIR e IMPORTAR COM FRACIONAMENTO DE PRODUTOS** – podem ser registradas somente para os CNAE 4633-8/01 e 4644-3/01, pertencentes ao Subgrupo B, Grupo I - Anexo I:

CLASSE DE PRODUTO I e III: “insumos farmacêuticos”, “insumos farmacêuticos de controle especial”, “precursores” e “alimentos”.

ATIVIDADES PERMITIDAS - assinalar também:

- **Armazenar, Expedir e Distribuir** – todas, obrigatoriamente.
- **Transportar** – somente no caso de transporte próprio; se terceirizado, deixar em branco.
- **Exportar** – no caso de comercializar os produtos fabricados para o exterior.
- **Importar** – no caso de adquirir no exterior, produtos para comercialização.

63.10 - A atividade **EMBALAR** (acondicionar e empacotar) pode ser registrada somente para o CNAE 8292-0/00 (Agrupamento 11, Subgrupo D, Grupo I - Anexo I), quando por conta de terceiros:

CLASSE DE PRODUTO I a V: “cosméticos”, “perfume” e “produtos de higiene”; “alimentos”, “alimentos artesanais”, “aditivos para alimentos”, “embalagens para alimentos” e “vernizes sanitários para embalagens de alimentos”; “produtos para a saúde / correlatos”; e, “saneantes domissanitários”.

ATIVIDADES PERMITIDAS:

- **Embalar** – obrigatoriamente.
- **Transportar** – somente no caso de transporte próprio; se o transporte for terceirizado deixar em branco.
- **Armazenar e Expedir** – quando houver produtos em estoque.

Nota: Esta prestação de serviço não prevê a atividade Distribuir.

63.11 A atividade **REALIZAR ETAPAS DE FABRICAÇÃO** pode ser registrada exclusivamente para o CNAE **8292-0/00** (Agrupamento 11, Subgrupo D, Grupo I - Anexo I), quando realizada por terceiros.

CLASSE DE PRODUTO I a V: “cosméticos”, “perfume” e “produtos de higiene”; “alimentos”, “alimentos artesanais”, “aditivos para alimentos”, “embalagens para alimentos” e “vernizes sanitários para embalagens de alimentos”; “produtos para a saúde / correlatos” e “saneantes domissanitários”.

Nota: Esta atividade **NÃO SE APLICA** aos estabelecimentos com atividade fabril.

63.12 A atividade **ARMAZENAR** refere-se somente aos CNAE 5211-7/01 e 5211-7/99 (Agrupamento 12, Subgrupo D, Grupo I - Anexo I), quando realizada por conta de terceiros:

CLASSE DE PRODUTO I a V: “medicamentos”, “medicamento de controle especial”, “insumos farmacêuticos”, “insumos farmacêuticos de controle especial” e “precursores”; “cosméticos”, “perfume” e “produtos de higiene”; “alimentos”, “alimentos artesanais”, “aditivos para alimentos”, “embalagens para alimentos” e “vernizes sanitários para embalagens de alimentos”; “produtos para a saúde / correlatos”; e, “saneantes domissanitários”.

ATIVIDADES PERMITIDAS:

- **Armazenar e Expedir** – obrigatoriamente.
- **Transportar** – somente no caso de transporte próprio; se o transporte for terceirizado deixar em branco.

Nota: Esta prestação de serviço não prevê a atividade **Distribuir**.

63.13 Para a atividade **TRANSPORTAR** (CNAE 4930-2/01 e 4930-2/02, Agrupamento 22, Subgrupo D, Grupo I do Anexo I):

CLASSE DE PRODUTO I a V: “medicamentos”, “medicamento de controle especial”, “insumos farmacêuticos”, “insumos farmacêuticos de controle especial”, “precursores”, “cosméticos”, “perfume”, “produtos de higiene”, “alimentos”, “alimentos artesanais”, “aditivos para alimentos”, “embalagens para alimentos”, “vernizes sanitários para embalagens de alimentos”, “produtos para a saúde / correlatos” e ou “saneantes domissanitários”.

ATIVIDADES PERMITIDAS:

- **Transportar** – obrigatoriamente.

63.14 No caso de **FABRICAÇÃO DE ADESIVOS E SELANTES E DE ADITIVOS DE USO INDUSTRIAL** (CNAE 2091-6/00 e 2093-2/00, Agrupamento 10, Subgrupo A, do Grupo I - Anexo I) que utilizam precursores no processo de síntese química de seus compostos:

CLASSE DE PRODUTO I: “precursores”

ATIVIDADES PERMITIDAS:

- **Transformar** – obrigatoriamente.
- **Armazenar** – quando houver estoque de precursores no local.
- **Importar para uso próprio** – quando adquirir precursores no mercado exterior para a fabricação de produtos próprios.

63.15 Para a prestação de serviços de **CONTROLE DE PRAGAS URBANAS** (CNAE 8122-2/00, Agrupamento 25, Subgrupo D, Grupo I - Anexo I) é dispensado o preenchimento do presente *Subanexo XI.C – Atividade Relacionada a Produtos de Interesse da saúde*, do formulário de Informações em Vigilância Sanitária.

63.16 A prestação de serviços de **ESTERILIZAÇÃO OU REPROCESSAMENTO POR E.T.O. OU SUAS MISTURAS, RADIAÇÃO IONIZANTE OU OUTRO MÉTODO CONSIDERADO COMPLEXO** (CNAE 8129-0/00, Agrupamento 25, Subgrupo D, Grupo I - Anexo I) deve ser preenchida de acordo com a classe de produtos, conforme abaixo:

CLASSE DE PRODUTO III: “alimentos” e “embalagem para alimentos”.

ATIVIDADE:

- **Irradiar** – quando o processo utilizar radiação ionizante para diminuir a carga microbiana do alimento.

CLASSE DE PRODUTO IV: “produtos para saúde /correlatos”.

ATIVIDADES:

- **Esterilizar por E.T.O.** – quando o processo de esterilização utilizar Gás Óxido de Etileno.
- **Esterilizar por Radiação Ionizante** - quando o processo de esterilização utilizar Raio Gama.
- **Esterilizar Outros** – quando o processo de esterilização utilizar outro método complexo aprovado pelo órgão competente de vigilância sanitária.
- **Reprocessar** – quando o processo de limpeza, desinfecção, preparo, embalagem, esterilização e controle de qualidade for aplicado a artigos médico-hospitalares (exceto os de uso único), para permitir a reutilização.
- **Armazenar** – quando houver estoque de artigos médico-hospitalares reprocessados.

Nota: A Unidade de Esterilização de estabelecimento fabricante está sujeita a Licença de Funcionamento Sanitária própria. Deste modo, a atividade esterilizar não deve ser assinalada concomitantemente com a atividade fabricar.

63.A – No caso de **DROGARIA** (CNAE 4771-7/01 - Agrupamento 21, Subgrupo C, Grupo I - Anexo I) e/ou **FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO (ALOPÁTICO OU HOMEOPÁTICO)** – (CNAE 4771-7/02, 4471-7/03 - Agrupamento 21, Subgrupo C, Grupo I - Anexo I).

Assinale com "X" as atividades executadas:

- **manipular** – obrigatoriamente no caso de farmácia de manipulação
- **fracionar** – quando for o caso, com exceção de medicamentos sujeitos a controle especial (conforme previsto na RDC 80/2006 e suas atualizações)
- **dispensar** - obrigatoriamente no caso de drogaria
- **aferir parâmetros fisiológicos e bioquímico** - quando for o caso (conforme previsto na RDC 44/2009 e suas atualizações)
- **prestar atenção farmacêutica domiciliar** - quando for o caso (conforme previsto na RDC 44/2009 e suas atualizações)
- **administrar/aplicar medicamentos** - quando for o caso (conforme previsto na RDC 44/2009 e suas atualizações)
- **perfurar lóbulo auricular para colocação de brinco** - quando for o caso (conforme previsto na RDC 44/2009 e suas atualizações)
- **dispensar medicamentos sujeitos a controle especial** - quando for o caso (conforme previsto na Portaria 344/1998 e suas atualizações)
- **dispensar por meio remoto** - quando for o caso (conforme previsto na RDC 44/2009 e suas atualizações)

64. ATIVIDADES TERCEIRIZADAS – Assinale com "X", segundo a classe de produto correspondente, as atividades contratadas - **EMBALAR, TRANSPORTAR, REALIZAR ETAPA DE FABRICAÇÃO, ARMAZENAR, ADEQUAÇÃO DE ROTULAGEM DE PRODUTO ACABADO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA e/ou ATENDIMENTO AO CLIENTE.**

Notas:

1. Para comércio atacadista somente está prevista a terceirização das atividades de **TRANSPORTAR, ARMAZENAR.**

2. Somente está prevista a terceirização da atividade de **ADEQUAÇÃO DE ROTULAGEM DE PRODUTO ACABADO** para o comércio atacadista que importa produtos sujeitos a regime de vigilância sanitária.

3. É vedada ao comércio atacadista, a terceirização das atividades de **EMBALAR e REALIZAR ETAPA DE FABRICAÇÃO.**

4. No caso de ter assinalado a atividade "**ARMAZENAR**", assinale com "X", nas caselas correspondentes, os tipos de materiais armazenados - Matéria Prima, Material para Embalagem ou Produto Acabado.

65. CATEGORIAS DE PRODUTOS - REGISTRE O SOLICITADO REFERENTE ÀS CATEGORIAS DE PRODUTO (EXCETO MEDICAMENTOS), ASSINALANDO COM UM "X" PARA IDENTIFICAR O GRAU / CLASSE DE RISCO CORRESPONDENTE.

CÓDIGO

Registre o código da categoria de produto conforme a Tabela 09, no final destas instruções.

Nota: As informações referentes à categoria "**medicamentos**" devem ser registradas somente no campo **66.**

DESCRIÇÃO

Registre a descrição correspondente ao código da categoria de produto informado no campo anterior, conforme a referida **Tabela 09**.

Nota: As informações referentes à categoria “**medicamentos**” devem ser registradas somente no campo **66**.

RISCO

Assinale com um “X” a classificação do risco sanitário do produto registrado, considerando:

- **SANEANTES DOMISSANITÁRIOS:**

Grau de Risco I = Risco 1

Grau de Risco II = Risco 2

- **COSMÉTICOS, PRODUTOS DE HIGIENE E PERFUMES:**

Grau de Risco I (conforme legislação vigente) = Risco 1

Grau de Risco II (conforme legislação vigente) = Risco 2

- **PRODUTOS PARA A SAÚDE / CORRELATOS:**

Classe de Risco 1 (conforme legislação vigente) = Risco 1

Classe de Risco 2 (conforme legislação vigente) = Risco 2

Classe de Risco 3 (conforme legislação vigente) = Risco 3

Classe de Risco 4 (conforme legislação vigente) = Risco 4

- **PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO:**

Classe de Risco A (conforme legislação vigente) = Risco 1

Classe de Risco B (conforme legislação vigente) = Risco 2

Classe de Risco C (conforme legislação vigente) = Risco 3

Classe de Risco D (conforme legislação vigente) = Risco 4

66. CATEGORIA DE MEDICAMENTOS – SE, NO **QUADRO 63** A CLASSE DE PRODUTO “MEDICAMENTO” OU “MEDICAMENTO DE CONTROLE ESPECIAL” ESTIVER ASSOCIADA COM A ATIVIDADE “**FABRICAR**” OU SE FOI ASSINALADA A ATIVIDADE DE “**MANIPULAR**” PARA FARMÁCIAS DE MANIPULAÇÃO NO QUADRO 63.A, ASSINALE COM UM “X” AS LINHAS DE PRODUÇÃO CORRESPONDENTES ÀS CATEGORIAS DE PRODUTO INFORMADAS.

Assinale com um “X” as interseções das Linhas e Colunas do quadro para identificar as Categorias de Produto por Linha de Produção correspondente.

- **VISTOS DOS RESPONSÁVEIS LEGAL E TÉCNICOS:**

Nota: Esse campo tem preenchimento obrigatório e deve ser visto pelos responsáveis que tiveram seus dados informados no formulário de “*Informações em Vigilância Sanitária*”, ao qual pertence esse anexo.