

ATIVIDADE RELACIONADA A PRODUTOS DE INTERESSE DA SAÚDE
SUB-ANEXO XI-C DAS INFORMAÇÕES EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

OBSERVAR INSTRUÇÕES ANTES DE PREENCHER ESTE FORMULÁRIO
ESTE ANEXO DESTINA-SE SOMENTE A ESTABELECEMENTOS
QUE DESENVOLVEM ATIVIDADES COM PRODUTOS RELACIONADOS À SAÚDE

(FABRIL / PRODUTOR / EMBALADOR / ARMAZENADOR / DEPÓSITO FECHADO / COMERCIAL ATACADISTA /
DISTRIBUIDOR / IMPORTADOR / COMERCIAL VAREJISTA / PRESTADOR DE SERVIÇOS)

I. INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS - PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO PELO SERVIÇO DE VIGILÂNCIA COMPETENTE:

1. Número do Protocolo

2. Data do Protocolo

3. Número do Processo Mãe

II. IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECEMENTO - REGISTRAR OS MESMOS DADOS DO FORMULÁRIO AO QUAL PERTENCE ESTE ANEXO:

9. RAZÃO SOCIAL / NOME

10. NOME FANTASIA

11. CNPJ / CPF

6. N.º CMVS DO ESTABELECEMENTO, SE HOUVER

11.A PÁGINA DA WEB

III. CARACTERIZAÇÃO DA ATIVIDADE

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

DROGARIA

ERVANARIA

POSTO DE MEDICAMENTO

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

TRANSPORTE DE ÁGUA PARA TRABALHADORES

TRANSPORTE DE ÁGUA PARA OUTRAS FINALIDADES

TRANSPORTE DE AMOSTRA DE SANGUE E TECIDOS DE DOADORES, BOLSAS DE SANGUE E HEMOCOMPONENTES

MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO, PARA FINS DE DIAGNÓSTICO, PROVENIENTES DE LABORATÓRIOS DE ANÁLISES CLÍNICAS/
ANATOMIA PATOLÓGICA

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

NÚMERO DA AFE

DATA DA PUBLICAÇÃO

MEDICAMENTO
INSUMO
FARMACÉUTICO

NÚMERO DA AFE

DATA DA PUBLICAÇÃO

PRODUTO PARA
SAÚDE / CORRELATO

NÚMERO DA AFE

DATA DA PUBLICAÇÃO

FARMÁCIA
DROGARIA

NÚMERO DA AFE

DATA DA PUBLICAÇÃO

COSMÉTICO
PERFUME
PROD. DE HIGIENE

NÚMERO DA AFE

DATA DA PUBLICAÇÃO

SANEANTE
DONS
SANITÁRIO

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

NÚMERO DA AFE

DATA DA PUBLICAÇÃO

MEDICAMENTO DE CONTROLE ESPECIAL INSUMO FARMACÉUTICO DE CONTROLE ESPECIAL
PRECURSOR

61. CONTROLE DE QUALIDADE PRÓPRIO – ASSINALE COM UM "X" OS TIPOS DE CONTROLE DE QUALIDADE REALIZADOS PELA EMPRESA, NA CLASSE DE PRODUTO CORRESPONDENTE.	CONTROLE DE QUALIDADE	Físico-Químico	Químico	Biológico	Microbiológico
CLASSE DE PRODUTO					
Medicamento					
Medicamento de Controle Especial					
Insumo Farmacêutico					
Insumo Farmacêutico de Controle Especial					
Precursor					
Cosmético					
Perfume					
Produto de Higiene					
Alimento					
Aditivo para Alimento					
Embalagem para Alimento					
Vernizes Sanitários para Embalagens de Alimentos					
Produto para saúde / Correlato					
Saneante Domissanitário					
<p>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" OS TIPOS DE CONTROLES POR ELA REALIZADOS.</p>					
RAZÃO SOCIAL _____ CNPJ DO TERCEIRO _____	CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA CLASSE DE PRODUTO _____ Físico-Químico <input type="checkbox"/> Químico <input type="checkbox"/> Biológico <input type="checkbox"/> Micro biológico <input type="checkbox"/>				
RAZÃO SOCIAL _____ CNPJ DO TERCEIRO _____	CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA CLASSE DE PRODUTO _____ Físico-Químico <input type="checkbox"/> Químico <input type="checkbox"/> Biológico <input type="checkbox"/> Micro biológico <input type="checkbox"/>				
RAZÃO SOCIAL _____ CNPJ DO TERCEIRO _____	CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA CLASSE DE PRODUTO _____ Físico-Químico <input type="checkbox"/> Químico <input type="checkbox"/> Biológico <input type="checkbox"/> Micro biológico <input type="checkbox"/>				
RAZÃO SOCIAL _____ CNPJ DO TERCEIRO _____	CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA CLASSE DE PRODUTO _____ Físico-Químico <input type="checkbox"/> Químico <input type="checkbox"/> Biológico <input type="checkbox"/> Micro biológico <input type="checkbox"/>				
RAZÃO SOCIAL _____ CNPJ DO TERCEIRO _____	CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA CLASSE DE PRODUTO _____ Físico-Químico <input type="checkbox"/> Químico <input type="checkbox"/> Biológico <input type="checkbox"/> Micro biológico <input type="checkbox"/>				
RAZÃO SOCIAL _____ CNPJ DO TERCEIRO _____	CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA CLASSE DE PRODUTO _____ Físico-Químico <input type="checkbox"/> Químico <input type="checkbox"/> Biológico <input type="checkbox"/> Micro biológico <input type="checkbox"/>				
RAZÃO SOCIAL _____ CNPJ DO TERCEIRO _____	CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA CLASSE DE PRODUTO _____ Físico-Químico <input type="checkbox"/> Químico <input type="checkbox"/> Biológico <input type="checkbox"/> Micro biológico <input type="checkbox"/>				

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

CLASSE DE PRODUTO	ATIVIDADES	Fabricar	Transformar	Purificar	Extrair	Fragmentar	Sintetizar	Fracionar	Esterilizar radiação ionizante	Esterilizar ETO	Esterilizar outras	Reprocessar	Irradiar	Transportar	Expedir	Armazenar	Embalar	Distribuir	Importar	Importar para uso próprio	Exportar	Realizar etapas de fabricação *	
		I	Medicamentos																				
	Medicamentos de Controle Especial																						
	Insumos Farmacêuticos																						
	Insumos Farmacêuticos de Controle Especial																						
	Precusores																						
II	Cosméticos																						
	Perfumes																						
	Produtos de Higiene																						
III	Alimentos																						
	Alimentos Artesanais																						
	Aditivos para Alimentos																						
	Embalagens para Alimentos																						
	Vernizes Sanitários para Embalagens de Alimentos																						
IV	Produtos para a saúde / Correlatos																						
V	Saneantes Domissanitários																						

* aplica-se ao CNAE 8292-0/00

63.A – ATIVIDADES EXECUTADAS POR ESTABELECIMENTOS ENQUADRADOS NOS cnaes 4771-7/01(Drogeria) e / ou 4771-7/02 (Farmácias):

- manipular
- fracionar
- dispensar
- aferir parâmetros fisiológicos e bioquímico
- prestar atenção farmacêutica domiciliar
- administrar/aplicar medicamentos
- perfurar lóbulo auricular para colocação de brinco
- dispensar medicamentos sujeitos a controle especial
- dispensar por meio remoto

64. ATIVIDADES TERCEIRIZADAS - REGISTRE O SOLICITADO REFERENTE À EMPRESA CONTRATADA E ÀS CLASSES DE PRODUTOS, ASSINALANDO COM UM "X" AS ATIVIDADES TERCEIRIZADAS E O TIPO DE MATERIAL ARMAZENADO, QUANDO FOR O CASO.

<p>_____</p> <p>RAZÃO SOCIAL</p> <p>_____</p> <p>CNPJ DA EMPRESA CONTRATADA (TERCEIRO)</p>	<p>_____</p> <p>CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA CLASSE DE PRODUTO</p>	<input type="checkbox"/> EMBALAR <input type="checkbox"/> TRANSPORTAR <input type="checkbox"/> REALIZAR ETAPA FABRICAÇÃO <input type="checkbox"/> ADEQUAÇÃO DE ROTULAGEM DE PRODUTO ACABADO <input type="checkbox"/> ASSISTÊNCIA TÉCNICA	<input type="checkbox"/> ARMAZENAR <input type="checkbox"/> MAT. PRIMA <input type="checkbox"/> MAT. EMBALAGEM <input type="checkbox"/> PROD. ACABADO <input type="checkbox"/> ATENDIMENTO AO CLIENTE
<p>_____</p> <p>RAZÃO SOCIAL</p> <p>_____</p> <p>CNPJ DA EMPRESA CONTRATADA (TERCEIRO)</p>	<p>_____</p> <p>CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA CLASSE DE PRODUTO</p>	<input type="checkbox"/> EMBALAR <input type="checkbox"/> TRANSPORTAR <input type="checkbox"/> REALIZAR ETAPA FABRICAÇÃO <input type="checkbox"/> ADEQUAÇÃO DE ROTULAGEM DE PRODUTO ACABADO <input type="checkbox"/> ASSISTÊNCIA TÉCNICA	<input type="checkbox"/> ARMAZENAR <input type="checkbox"/> MAT. PRIMA <input type="checkbox"/> MAT. EMBALAGEM <input type="checkbox"/> PROD. ACABADO <input type="checkbox"/> ATENDIMENTO AO CLIENTE
<p>_____</p> <p>RAZÃO SOCIAL</p> <p>_____</p> <p>CNPJ DA EMPRESA CONTRATADA (TERCEIRO)</p>	<p>_____</p> <p>CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA CLASSE DE PRODUTO</p>	<input type="checkbox"/> EMBALAR <input type="checkbox"/> TRANSPORTAR <input type="checkbox"/> REALIZAR ETAPA FABRICAÇÃO <input type="checkbox"/> ADEQUAÇÃO DE ROTULAGEM DE PRODUTO ACABADO <input type="checkbox"/> ASSISTÊNCIA TÉCNICA	<input type="checkbox"/> ARMAZENAR <input type="checkbox"/> MAT. PRIMA <input type="checkbox"/> MAT. EMBALAGEM <input type="checkbox"/> PROD. ACABADO <input type="checkbox"/> ATENDIMENTO AO CLIENTE
<p>_____</p> <p>RAZÃO SOCIAL</p> <p>_____</p> <p>CNPJ DA EMPRESA CONTRATADA (TERCEIRO)</p>	<p>_____</p> <p>CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA CLASSE DE PRODUTO</p>	<input type="checkbox"/> EMBALAR <input type="checkbox"/> TRANSPORTAR <input type="checkbox"/> REALIZAR ETAPA FABRICAÇÃO <input type="checkbox"/> ADEQUAÇÃO DE ROTULAGEM DE PRODUTO ACABADO <input type="checkbox"/> ASSISTÊNCIA TÉCNICA	<input type="checkbox"/> ARMAZENAR <input type="checkbox"/> MAT. PRIMA <input type="checkbox"/> MAT. EMBALAGEM <input type="checkbox"/> PROD. ACABADO <input type="checkbox"/> ATENDIMENTO AO CLIENTE
<p>_____</p> <p>RAZÃO SOCIAL</p> <p>_____</p> <p>CNPJ DA EMPRESA CONTRATADA (TERCEIRO)</p>	<p>_____</p> <p>CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA CLASSE DE PRODUTO</p>	<input type="checkbox"/> EMBALAR <input type="checkbox"/> TRANSPORTAR <input type="checkbox"/> REALIZAR ETAPA FABRICAÇÃO <input type="checkbox"/> ADEQUAÇÃO DE ROTULAGEM DE PRODUTO ACABADO <input type="checkbox"/> ASSISTÊNCIA TÉCNICA	<input type="checkbox"/> ARMAZENAR <input type="checkbox"/> MAT. PRIMA <input type="checkbox"/> MAT. EMBALAGEM <input type="checkbox"/> PROD. ACABADO <input type="checkbox"/> ATENDIMENTO AO CLIENTE
<p>_____</p> <p>RAZÃO SOCIAL</p> <p>_____</p> <p>CNPJ DA EMPRESA CONTRATADA (TERCEIRO)</p>	<p>_____</p> <p>CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA CLASSE DE PRODUTO</p>	<input type="checkbox"/> EMBALAR <input type="checkbox"/> TRANSPORTAR <input type="checkbox"/> REALIZAR ETAPA FABRICAÇÃO <input type="checkbox"/> ADEQUAÇÃO DE ROTULAGEM DE PRODUTO ACABADO <input type="checkbox"/> ASSISTÊNCIA TÉCNICA	<input type="checkbox"/> ARMAZENAR <input type="checkbox"/> MAT. PRIMA <input type="checkbox"/> MAT. EMBALAGEM <input type="checkbox"/> PROD. ACABADO <input type="checkbox"/> ATENDIMENTO AO CLIENTE
<p>_____</p> <p>RAZÃO SOCIAL</p> <p>_____</p> <p>CNPJ DA EMPRESA CONTRATADA (TERCEIRO)</p>	<p>_____</p> <p>CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA CLASSE DE PRODUTO</p>	<input type="checkbox"/> EMBALAR <input type="checkbox"/> TRANSPORTAR <input type="checkbox"/> REALIZAR ETAPA FABRICAÇÃO <input type="checkbox"/> ADEQUAÇÃO DE ROTULAGEM DE PRODUTO ACABADO <input type="checkbox"/> ASSISTÊNCIA TÉCNICA	<input type="checkbox"/> ARMAZENAR <input type="checkbox"/> MAT. PRIMA <input type="checkbox"/> MAT. EMBALAGEM <input type="checkbox"/> PROD. ACABADO <input type="checkbox"/> ATENDIMENTO AO CLIENTE

ÓLEO USO ORAL																				
ÓLEO USO TÓPICO																				
ÓVULO																				
PASTA																				
PASTILHA																				
PASTILHA EFERVESCENTE																				
POMADA																				
POMADA OFTÁLMICA																				
PÓ ESTÉRIL																				
PÓ LIÓFILO INJETÁVEL																				
PÓ LIÓFILO ORAL																				
PÓ PARA RECONSTITUIÇÃO ORAL																				
PÓ PARA USO EXTERNO																				
SABONETE MEDICINAL LÍQUIDO																				
SABONETE MEDICINAL SÓLIDO																				
SOLUÇÃO NASAL																				
SOLUÇÃO ORAL																				
SOLUÇÃO OTOLÓGICA																				
SOLUÇÃO TÓPICA																				
SOLUÇÃO PARA DIALISE PERITONEAL																				
SOLUÇÃO PARA HEMODIÁLISE																				
SPGV BOLSA																				
SPGV FRASCO DE VIDRO																				
SPGV FRASCO PLÁSTICO																				
SPPV COM ESTERILIZAÇÃO FINAL																				
SPPV SEM ESTERILIZAÇÃO FINAL																				
SPRAY																				
SPRAY NASAL																				
SUPOSITÓRIO																				
SUSPENSÃO NASAL																				
SUSPENSÃO OFTÁLMICA																				
SUSPENSÃO ORAL																				
SUSPENSÃO OTOLÓGICA																				
SUSPENSÃO PARENTERAL PEQ. VOL. C/ EST. FINAL																				
SUSPENSÃO PARENTERAL PEQ. VOL. C/ EST. FINAL																				
TABLETE																				
TINTURA																				
UNGÜENTO																				
XAMPU MEDICINAL																				
XAROPE																				
OUTROS																				

VISTO DOS RESPONSÁVEIS LEGAL E TÉCNICO:

São Paulo, _____ de _____ de 20 ____

Responsável legal: _____ Responsável técnico: _____

CPF: _____ N° INSC. CONSELHO: _____