

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA CLASSIFICAÇÃO BRASILEIRA DE OCUPAÇÕES – CBO

Registre o código da categoria profissional do referido responsável, segundo a tabela CBO. Consulte a **Tabela 06** no final destas instruções.

ASSINALE OS NÚMEROS DOS EQUIPAMENTOS INFORMADOS NO ANVERSO, SEGUNDO A CONDIÇÃO DE RESPONSABILIDADE DO PROFISSIONAL SOBRE ELES.

Este padrão permite informar a relação existente entre o profissional e os vários equipamentos pelos quais ele tem responsabilidade técnica, assim como, o tipo – PRINCIPAL OU SUBSTITUTO – que pode ser diferente para cada um dos equipamentos.

PRINCIPAL

Assinale com um "X" sobre os **NÚMEROS** correspondentes aos **EQUIPAMENTOS** descritos no anverso da folha, cujo responsável técnico principal seja o registrado neste campo.

SUBSTITUTO

Assinale com um "X" sobre os **NÚMEROS** correspondentes aos **EQUIPAMENTOS** descritos no anverso da folha, cujo responsável técnico substituto seja o registrado neste campo.

Nota: Um técnico pode ser responsável por um ou mais equipamentos, observada a legislação vigente. Portanto, podem ser assinalados quantos números corresponderem a essa necessidade.

DECLARAÇÃO

Esta declaração tem preenchimento obrigatório e deve ser assinada pelo solicitante - responsável legal e, quando for o caso, em conjunto com os responsáveis técnicos.

LOCAL

Registre o nome do município onde o objeto da solicitação está sediado.

DATA

Registre a data (DD/MM/AAAA) em que está sendo efetuada a solicitação.

ASSIN. RESP. LEGAL

Após ler e concordar com o declarado, o responsável legal que teve seus dados informados no campo **35** do formulário de "**Informações em Vigilância Sanitária**" deve assinar na respectiva linha.

ASSIN. RESP. TÉCN. ESTAB.

Após ler e concordar com o declarado, o responsável técnico principal que teve seus dados informados no campo **36** do formulário de "**Informações em Vigilância Sanitária**" deve assinar na respectiva linha.

ASSIN. RESP. TÉCN. A

Após ler e concordar com o declarado, o responsável técnico substituto que informou seus dados no **Campo A item IV – RESPONSÁVEL TÉCNICO POR EQUIPAMENTO**) deve assinar na respectiva linha.

ASSIN. RESP. TÉCN. - B, C, D, E, F, G e H

Preencher conforme instruções anterior (Assin. Resp. Téc. A), considerando as informações correspondentes aos campos com mesma letra – **B, C, D, E, R, G e H** (item IV – RESPONSÁVEL TÉCNICO POR EQUIPAMENTO).

Instruções de preenchimento dos campos do formulário:**ATIVIDADE RELACIONADA A PRODUTOS DE INTERESSE À SAÚDE (SUBANEXO X I-C)**

Nota: Informe o total de páginas utilizadas no campo 40, do item VII, do Anexo XI "**Informações em Vigilância Sanitária**".

I – INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS

PREENCHIMENTO OBRIGATORIO 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 CADASTRALIS – 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 III

Alimentos
Alimentos Artesanais
Aditivos para Alimentos
Embalagens para Alimentos
Vernizes Sanitários para embalagem de alimentos

Grupo II

Cosméticos
Perfumes
Produtos de Higiene

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. Não está previsto o fracionamento na legislação sanitária vigente para a classe de produto cosmético.
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**".