

**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:**

1. 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:

a. **CLASSE DE PRODUTO III: "alimentos" e "embalagem para alimentos".**

**ATIVIDADE:**

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

a. **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:**

- Para comércio atacadista somente está prevista a terceirização das atividades de **TRANSPORTAR, ARMAZENAR.**
- 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.
- É vedada ao comércio atacadista, a terceirização das atividades de **EMBALAR** e **REALIZAR ETAPA DE FABRICAÇÃO.**
- 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.