

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 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 diagnostico, 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.