

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 Drogaria (CNAE 4771-7/01).

Nota: Se no campo 58 foi assinalada a alternativa **Drogaria**, 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: