



SIVISA - Sistema de Informação em Vigilância Sanitária
SUS - Sistema Único de Saúde

Anexo XI - INFORMAÇÕES EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

OBSERVAR INSTRUÇÕES ANTES DE PREENCHER ESTE FORMULÁRIO

I - INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS - PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO PELO SERVIÇO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA COMPETENTE

1. NÚMERO DO PROTOCOLO _____ 2. DATA DO PROTOCOLO _____
3. NÚMERO DO PROCESSO MÃE _____

II - SOLICITAÇÃO

4. OBJETO DA SOLICITAÇÃO - ASSINALE UMA DAS OPÇÕES ABAIXO E REGISTRE, SE FOR O CASO, O Nº CEVS CORRESPONDENTE:

☐ ESTABELECIMENTO ☐ EQUIPAMENTO ☐ ESTABELECIMENTO COM EQUIPAMENTO

5. CÓDIGO CNAE _____ DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA DE INTERESSE À SAÚDE DO ESTABELECIMENTO _____

6. Nº CEVS - CADASTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA _____

7. TIPO DE SOLICITAÇÃO - ASSINALE UMA DAS OPÇÕES ABAIXO:

☐ CADASTRO / LICENÇA FUNCIONAMENTO INICIAL ☐ CANCELAMENTO DE LICENÇA FUNCIONAMENTO / DESATIVAÇÃO DO CEVS
☐ RENOVAÇÃO DE LICENÇA FUNCIONAMENTO ☐ ALTERAÇÃO DE DADOS CADASTRAIS - ASSINALE NO ITEM 7A, ABAIXO, O(s)
☐ SEGUNDA VIA DE LICENÇA FUNCIONAMENTO TIPO(s) DE ALTERAÇÃO(s) _____

8. TIPO DE ALTERAÇÃO - ASSINALE COM UM "X" A(s) OPÇÃO(s) ABAIXO:

8.A. ☐ ENDEREÇO 8.F. ☐ ASSUNÇÃO DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA OU
8.B. ☐ RESPONSABILIDADE LEGAL ☐ BAIXA DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA
8.C. ☐ NÚMERO DE LEITOS 8.G. ☐ NÚMERO E OU TIPO DE EQUIPAMENTOS DE SAÚDE ISENTOS DE CEVS
8.D. ☐ RAZÃO SOCIAL 8.H. ☐ AMPLIAÇÃO / REDUÇÃO DE: ATIVIDADE / CLASSE E OU CATEGORIA DE PRODUTO
8.E. ☐ FUSÃO OU ☐ INCORPORAÇÃO OU ☐ CISÃO OU ☐ SUCESSÃO _____
REGISTRE O CNPJ ANTERIOR _____

III - IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

9. RAZÃO SOCIAL / NOME _____

10. NOME FANTASIA _____

11. CNPJ / CPF _____ 13. INSCRIÇÃO MUNICIPAL _____

12. NATUREZA JURÍDICA: _____ 14. INSCRIÇÃO ESTADUAL _____

☐ PESSOA FÍSICA ☐ PESSOA JURÍDICA 15. INSCRIÇÃO PRODUTOR RURAL _____

IV - LOCALIZAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

16. LOGRADOURO _____ 17. NÚMERO _____

18. COMPLEMENTO _____ 19. BAIRRO _____

20. UF _____ 21. NOME MUNICÍPIO _____

22. CEP _____ 23. DDD _____ 24. TELEFONE _____ 25. FAX _____

26. ENDEREÇO ELETRÔNICO (e-mail) _____

V - CARACTERIZAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

27. POSSUI PISCINA DE USO COLETIVO? ☐ SIM ☐ NÃO

29. SITUAÇÃO - ASSINALE UMA DAS OPÇÕES ABAIXO E REGISTRE, SE FOR O CASO, A INFORMAÇÃO SOLICITADA:

☐ ALBERGANTE ☐ ALBERGADO - INFORME CNPJ DO ALBERGANTE, NO CASO DE ALBERGADO TERCEIRIZADO: _____

V - CARACTERIZAÇÃO DO ESTABELECIMENTO (CONT.)

30. TIPO - ASSINALE UMA DAS OPÇÕES ABAIXO E REGISTRE, SE FOR O CASO, A INFORMAÇÃO SOLICITADA:

☐ **MATRIZ / MANTENEDORA** ☐ **FILIAL / MANTIDO - INFORME CNPJ MATRIZ / MANTENEDORA, NO CASO DE FILIAL:** _____

31. ESFERA ADMINISTRATIVA - ASSINALE UMA DAS OPÇÕES ABAIXO:

☐ PRIVADO ☐ FEDERAL ☐ ESTADUAL ☐ MUNICIPAL

32. NATUREZA DA ORGANIZAÇÃO - ASSINALE UMA DAS OPÇÕES ABAIXO:

☐ SINDICATO	☐ SERVIÇO SOCIAL AUTÔNOMO	☐ ADMINISTRAÇÃO INDIRETA - AUTARQUIAS
☐ COOPERATIVA	☐ ADMINISTRAÇÃO DIRETA - SAÚDE	☐ ADMINISTRAÇÃO INDIRETA - FUNDAÇÃO PÚBLICA
☐ FUNDAÇÃO PRIVADA	☐ ADMINISTRAÇÃO DIRETA - OUTROS ÓRGÃOS	☐ ADMINISTRAÇÃO INDIRETA - EMPRESA PÚBLICA
☐ EMPRESA PRIVADA	☐ PESSOA FÍSICA	☐ ADMINISTRAÇÃO INDIRETA - ORGANIZAÇÃO SOCIAL PÚBLICA
☐ EMPRESA DE ECONOMIA MISTA		☐ ENTIDADE BENFICENTE SEM FINS LUCRATIVOS

33. UNIDADE DE ENSINO E PESQUISA – ASSINALE UMA DAS OPÇÕES ABAIXO:

☐ UNIVERSITÁRIA ☐ ESCOLA SUPERIOR ISOLADA ☐ AUXILIAR DE ENSINO ☐ NÃO POSSUI UNIDADE DESSE TIPO

34. TOTAL DE FUNCIONÁRIOS / PROFISSIONAIS – AO REGISTRAR O Nº, CONSIDERE TODOS OS NÍVEIS DE FORMAÇÃO: SUPERIOR, TÉCNICO, MÉDIO E ELEMENTAR.

PRÓPRIOS | | | | | | | | | | TERCEIRIZADOS | | | | | | | | TOTAL | | | | | | | |

C/ VÍNCULO AUTÔNOMOS

VI - IDENTIFICAÇÃO DOS RESPONSÁVEIS: LEGAL E TÉCNICOS

35. NOME DO RESPONSÁVEL LEGAL

C P F _____

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA CLASSIFICAÇÃO BRASILEIRA DE OCUPAÇÕES - CBO _____

36. NOME DO RESPONSÁVEL TÉCNICO

C P F _____ SIGLA DO CONSELHO PROFISSIONAL _____ UF _____ Nº INSCRIÇÃO CONSELHO _____

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA CLASSIFICAÇÃO BRASILEIRA DE OCUPAÇÕES - CBO

37. NOME DO RESPONSÁVEL TÉCNICO SUBSTITUTO 01

C P F _____ SIGLA DO CONSELHO PROFISSIONAL _____ UF _____ Nº INSCRIÇÃO CONSELHO _____

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA CLASSIFICAÇÃO BRASILEIRA DE OCUPAÇÕES - CBOCÓDIGO E DESCRIÇÃO DA CLASSIFICAÇÃO BRASILEIRA DE OCUPAÇÕES - CBO

38. NOME DO RESPONSÁVEL TÉCNICO SUBSTITUTO 02

C P F _____ SIGLA DO CONSELHO PROFISSIONAL _____ UF _____ Nº INSCRIÇÃO CONSELHO _____

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA CLASSIFICAÇÃO BRASILEIRA DE OCUPAÇÕES - CBO

39. NOME DO RESPONSÁVEL TÉCNICO SUBSTITUTO 03

C P F _____ SIGLA DO CONSELHO PROFISSIONAL _____ UF _____ Nº INSCRIÇÃO CONSELHO _____

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA CLASSIFICAÇÃO BRASILEIRA DE OCUPAÇÕES - CBO

VII - ANEXOS

40. REGISTRE O NÚMERO DE PÁGINAS, SEGUNDO OS ANEXOS UTILIZADOS PARA COMPLEMENTAÇÃO DAS INFORMAÇÕES DESTE FORMULÁRIO:

☐ ☐ ☐ ATIVIDADE RELACIONADA A PRODUTOS DE INTERESSE DA SAÚDE
 ☐ ☐ ☐ ATIVIDADE DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇO DE SAÚDE
 ☐ ☐ ☐ EQUIPAMENTOS DE SAÚDE

Declaramos cumprir à legislação vigente e assumimos, civil e criminalmente, inteira responsabilidade pela veracidade das informações prestadas neste formulário e seu(s) anexo(s).

Local _____ Data ____/____/____ Assinatura do Responsável Legal _____ Assinatura Responsável Técnico _____

Assin. Resp. Técn. Subst. 01	Assin. Resp. Técn. Subst. 02	Assin. Resp. Técn. Subst. 03
------------------------------	------------------------------	------------------------------



SIVISA - Sistema de Informação em Vigilância Sanitária
SUS - Sistema Único de Saúde

ATIVIDADE DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇO DE SAÚDE
SUB-ANEXO XI-A DAS INFORMAÇÕES EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

OBSERVAR INSTRUÇÕES ANTES DE PREENCHER ESTE FORMULÁRIO.
ESTE ANEXO DESTINA-SE SOMENTE AOS
ESTABELECIMENTOS COM ATIVIDADES DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇO DE SAÚDE COM OU SEM EQUIPAMENTO DE SAÚDE.

I - INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS – PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO PELO SERVIÇO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA COMPETENTE

1. N.º DO PROTOCOLO _____ 2. DATA DO PROTOCOLO _____

II - IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO – REGISTRAR OS MESMOS DADOS DO FORMULÁRIO AO QUAL PERTENCE ESTE ANEXO

9. RAZÃO SOCIAL / NOME _____
10. NOME FANTASIA _____
11. CNPJ / CPF _____ 6. N.º CEVS DO ESTABELECIMENTO, SE HOUVER _____

III - CARACTERIZAÇÃO DO SERVIÇO DE SAÚDE

41. Cód. CNES _____ 42. Cód. E DESCRIÇÃO DO TIPO DE SERVIÇO DE SAÚDE OBJETO DA SOLICITAÇÃO _____

43. TIPOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE ALBERGADOS:

A. PRÓPRIOS (SOB CEVS DA ESTRUTURA ALBERGANTE) - REGISTRE OS CÓDIGOS:

B. PRÓPRIOS (COM CEVS PRÓPRIO) - REGISTRE OS CÓDIGOS:

C. TERCEIRIZADOS - REGISTRE OS CÓDIGOS E RESPECTIVOS CNPJ:

CÓD. _____	CNPJ _____	CÓD. _____	CNPJ _____
CÓD. _____	CNPJ _____	CÓD. _____	CNPJ _____
CÓD. _____	CNPJ _____	CÓD. _____	CNPJ _____

IV – ESTABELECIMENTO DE SAÚDE DE NATUREZA AMBULATORIAL – INFORMAÇÕES ESTRUTURAIS

44. TOTAL DE CONSULTÓRIOS MÉDICOS, SEGUNDO O TIPO: _____ PEDIÁTRICO _____ FEMININO _____ MASCULINO _____ OUTROS _____

45. TOTAL DE OUTROS CONSULTÓRIOS _____

46. TOTAL DE SALAS E DE LEITOS DE REPOUSO / OBSERVAÇÃO, SEGUNDO O TIPO:

_____ SALAS _____ LEITOS	_____ PEDIÁTRICO _____ FEMININO
_____ SALAS _____ LEITOS	_____ MASCULINO _____ OUTROS

47. TOTAL DE: _____ CONSULTÓRIOS ODONTOLÓGICOS E _____ EQUIPOS

48. TOTAL DE SALAS, SEGUNDO O TIPO: _____ PEQUENAS CIRURGIAS _____ NEBULIZAÇÃO _____ GESSO

_____ IMUNIZAÇÃO _____ CURATIVO _____ ENFERMAGEM _____ CIRURGIA AMBULATORIAL

_____ SALAS _____ POLTRONAS _____ QUIMIOTERAPIA _____ SALAS _____ POLTRONAS _____ DIÁLISE

49. NOME DO PROFISSIONAL _____

C P F C O D . C B O S I G L A C O N S . P R O F . U F N º I N S C R I Ç Ã O C O N S E L H O

CPF _____ Cód. CBO _____ Sigla Cons. Prof. _____ UF _____ Nº Inscrição Conselho _____

C P F C Ó D . C B O S I G L A C O N S . P R O F . U F Nº INSCRIÇÃO CONSELHO

CPF _____ Cód. CBO _____ Sigla Cons. Prof. _____ UF _____ Nº Inscrição Conselho _____

CPF _____ Cód. CBO _____ Sigla Cons. Prof. _____ UF _____ Nº Inscrição Conselho _____

54. ESTABELECIMENTO DE SAÚDE COM INTERNAÇÃO - REGISTRE O NÚMERO DE LEITOS EXISTENTES, SEGUNDO A ESPECIALIDADE:

11. OFTALMOLOGIA

12. ONCOLOGIA

13. ORTOPEDIA / TRAUMATOLOGIA

14. OTORRINOLARINGOLOGIA

15. PLÁSTICA

16. TORÁCICA

33. OBSTETRÍCIA

34. ONCOLOGIA

35. PEDIATRIA

36. PNEUMOLOGIA

37. PSIQUIATRIA

38. REABILITAÇÃO

39. FISIOLOGIA

05. UNIDADE INTERMEDIÁRIA NEONATAL

13. UNIDADE DE ISOLAMENTO

Nº LEITOS OBSERVAÇÃO

57. REGISTRE O NÚMERO DE EQUIPAMENTOS DE SAÚDE EXISTENTES E INFORMADOS NO ANEXO “EQUIPAMENTOS DE SAÚDE”

57. REGISTRE O NÚMERO DE EQUIPAMENTOS DE SAÚDE EXISTENTES E INFORMADOS NO ANEXO “EQUIPAMENTOS DE SAÚDE”

Vistos dos responsáveis legal e técnicos:



SIVISA - Sistema de Informação em Vigilância Sanitária
SUS - Sistema Único de Saúde

EQUIPAMENTOS DE SAÚDE

SUB-ANEXO XI-B DAS INFORMAÇÕES EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

OBSERVAR INSTRUÇÕES ANTES DE PREENCHER ESTE FORMULÁRIO
ESTE ANEXO DESTINA-SE SOMENTE A EQUIPAMENTOS DE INTERESSE DA SAÚDE

Fl. ____ / ____

I - INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS - PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO PELO SERVIÇO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA COMPETENTE

1. N.º DO PROTOCOLO _____ 2. DATA DO PROTOCOLO _____

II - IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO - REGISTRAR OS MESMOS DADOS DO FORMULÁRIO AO QUAL PERTENCE ESTE ANEXO

9. RAZÃO SOCIAL / NOME _____

10. NOME FANTASIA _____

11. CNPJ / CPF _____ 6. N.º CEVS DO ESTABELECIMENTO, SE HOUVER _____

III - EQUIPAMENTOS DE INTERESSE À SAÚDE - CONSULTAR TABELA DE TIPOS DE EQUIPAMENTOS NAS INSTRUÇÕES

EQ. 01. Cód. _____ NÚMERO CEVS _____ CARACTERÍSTICA A _____
CARACTERÍSTICA B _____ CARACTERÍSTICA C _____ CARACTERÍSTICA D _____

EQ. 02. Cód. _____ NÚMERO CEVS _____ CARACTERÍSTICA A _____
CARACTERÍSTICA B _____ CARACTERÍSTICA C _____ CARACTERÍSTICA D _____

EQ. 03. Cód. _____ NÚMERO CEVS _____ CARACTERÍSTICA A _____
CARACTERÍSTICA B _____ CARACTERÍSTICA C _____ CARACTERÍSTICA D _____

EQ. 04. Cód. _____ NÚMERO CEVS _____ CARACTERÍSTICA A _____
CARACTERÍSTICA B _____ CARACTERÍSTICA C _____ CARACTERÍSTICA D _____

EQ. 05. Cód. _____ NÚMERO CEVS _____ CARACTERÍSTICA A _____
CARACTERÍSTICA B _____ CARACTERÍSTICA C _____ CARACTERÍSTICA D _____

EQ. 06. Cód. _____ NÚMERO CEVS _____ CARACTERÍSTICA A _____
CARACTERÍSTICA B _____ CARACTERÍSTICA C _____ CARACTERÍSTICA D _____

EQ. 07. Cód. _____ NÚMERO CEVS _____ CARACTERÍSTICA A _____
CARACTERÍSTICA B _____ CARACTERÍSTICA C _____ CARACTERÍSTICA D _____

EQ. 08. Cód. _____ NÚMERO CEVS _____ CARACTERÍSTICA A _____
CARACTERÍSTICA B _____ CARACTERÍSTICA C _____ CARACTERÍSTICA D _____

IV – RESPONSÁVEL TÉCNICO POR EQUIPAMENTO

A.													
RESPONSÁVEL TÉCNICO					C P F								
CONS. PROF.		UF	Nº INSCRIÇÃO	CÓDIGO E	DESCRIÇÃO DA CLASSIFICAÇÃO BRASILEIRA DE OCUPAÇÕES - CBO								
ASSINALE O(S) NÚMERO(S) DO(S) EQUIPAMENTO(S) INFORMADO(S) NO ANVERSO, SEGUNDO A CONDIÇÃO DE RESPONSABILIDADE DO PROFISSIONAL SOBRE ELE(S):					PRINCIPAL	1	2	3	4	5	6	7	8
					SUBSTITUTO	1	2	3	4	5	6	7	8

B.													
RESPONSÁVEL TÉCNICO					C P F								
CONS. PROF.		UF	Nº INSCRIÇÃO	CÓDIGO E	DESCRIÇÃO DA CLASSIFICAÇÃO BRASILEIRA DE OCUPAÇÕES - CBO								
ASSINALE O(S) NÚMERO(S) DO(S) EQUIPAMENTO(S) INFORMADO(S) NO ANVERSO, SEGUNDO A CONDIÇÃO DE RESPONSABILIDADE DO PROFISSIONAL SOBRE ELE(S):					PRINCIPAL	1	2	3	4	5	6	7	8
					SUBSTITUTO	1	2	3	4	5	6	7	8

C.													
RESPONSÁVEL TÉCNICO					C P F								
CONS. PROF.		UF	Nº INSCRIÇÃO	CÓDIGO E	DESCRIÇÃO DA CLASSIFICAÇÃO BRASILEIRA DE OCUPAÇÕES - CBO								
ASSINALE O(S) NÚMERO(S) DO(S) EQUIPAMENTO(S) INFORMADO(S) NO ANVERSO, SEGUNDO A CONDIÇÃO DE RESPONSABILIDADE DO PROFISSIONAL SOBRE ELE(S):					PRINCIPAL	1	2	3	4	5	6	7	8
					SUBSTITUTO	1	2	3	4	5	6	7	8

D.													
RESPONSÁVEL TÉCNICO					C P F								
CONS. PROF.		UF	Nº INSCRIÇÃO	CÓDIGO E	DESCRIÇÃO DA CLASSIFICAÇÃO BRASILEIRA DE OCUPAÇÕES - CBO								
ASSINALE O(S) NÚMERO(S) DO(S) EQUIPAMENTO(S) INFORMADO(S) NO ANVERSO, SEGUNDO A CONDIÇÃO DE RESPONSABILIDADE DO PROFISSIONAL SOBRE ELE(S):					PRINCIPAL	1	2	3	4	5	6	7	8
					SUBSTITUTO	1	2	3	4	5	6	7	8

E.													
RESPONSÁVEL TÉCNICO					C P F								
CONS. PROF.		UF	Nº INSCRIÇÃO	CÓDIGO E	DESCRIÇÃO DA CLASSIFICAÇÃO BRASILEIRA DE OCUPAÇÕES - CBO								
ASSINALE O(S) NÚMERO(S) DO(S) EQUIPAMENTO(S) INFORMADO(S) NO ANVERSO, SEGUNDO A CONDIÇÃO DE RESPONSABILIDADE DO PROFISSIONAL SOBRE ELE(S):					PRINCIPAL	1	2	3	4	5	6	7	8
					SUBSTITUTO	1	2	3	4	5	6	7	8

F.													
RESPONSÁVEL TÉCNICO					C P F								
CONS. PROF.		UF	Nº INSCRIÇÃO	CÓDIGO E	DESCRIÇÃO DA CLASSIFICAÇÃO BRASILEIRA DE OCUPAÇÕES - CBO								
ASSINALE O(S) NÚMERO(S) DO(S) EQUIPAMENTO(S) INFORMADO(S) NO ANVERSO, SEGUNDO A CONDIÇÃO DE RESPONSABILIDADE DO PROFISSIONAL SOBRE ELE(S):					PRINCIPAL	1	2	3	4	5	6	7	8
					SUBSTITUTO	1	2	3	4	5	6	7	8

G.													
RESPONSÁVEL TÉCNICO					C P F								
CONS. PROF.		UF	Nº INSCRIÇÃO	CÓDIGO E	DESCRIÇÃO DA CLASSIFICAÇÃO BRASILEIRA DE OCUPAÇÕES - CBO								
ASSINALE O(S) NÚMERO(S) DO(S) EQUIPAMENTO(S) INFORMADO(S) NO ANVERSO, SEGUNDO A CONDIÇÃO DE RESPONSABILIDADE DO PROFISSIONAL SOBRE ELE(S):					PRINCIPAL	1	2	3	4	5	6	7	8
					SUBSTITUTO	1	2	3	4	5	6	7	8

H.													
RESPONSÁVEL TÉCNICO					C P F								
CONS. PROF.		UF	Nº INSCRIÇÃO	CÓDIGO E	DESCRIÇÃO DA CLASSIFICAÇÃO BRASILEIRA DE OCUPAÇÕES - CBO								
ASSINALE O(S) NÚMERO(S) DO(S) EQUIPAMENTO(S) INFORMADO(S) NO ANVERSO, SEGUNDO A CONDIÇÃO DE RESPONSABILIDADE DO PROFISSIONAL SOBRE ELE(S):					PRINCIPAL	1	2	3	4	5	6	7	8
					SUBSTITUTO	1	2	3	4	5	6	7	8

Declaramos cumprir a legislação vigente e assumimos, civil e criminalmente, inteira responsabilidade pela veracidade das informações aqui prestadas.

Local

Data

Assin. Resp. Legal

Assin.Resp.Téc.Estab.

Assin. Resp. Técn. A

Assin. Resp. Técn. B

Assin. Resp. Técn. C

Assin. Resp. Técn. D

Assin. Resp. Técn. E

Assin. Resp. Técn. F

Assin. Resp. Técn. G

Assin. Resp. Técn. H



**SIVISA - Sistema de Informação em Vigilância
Sanitária**

SUS - Sistema Único de Saúde

**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 ESTABELECIMENTOS
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
SANITÁRIA COMPETENTE**

1. N.º DO PROTOCOLO _____ 2. DATA DO PROTOCOLO _____

**II - IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO - REGISTRAR OS MESMOS DADOS DO FORMULÁRIO AO QUAL
PERTENCE ESTE ANEXO**

9. RAZÃO SOCIAL / NOME _____
10. NOME FANTASIA _____
11. CNPJ / CPF _____ 6. N.º CEVS DO ESTABELECIMENTO, 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.

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

NÚMERO DA AFE _____ DATA DA PUBLICAÇÃO _____

MEDICAMEN
TO
INSUMO
FARMACÊUTI
CO

NÚMERO DA AFE _____ DATA DA PUBLICAÇÃO _____

PRODUTO
PARA
SAÚDE /
CORRELATO

NÚMERO DA AF _____ DATA DA PUBLICAÇÃO _____

FARMÁCIA
DROGARIA

NÚMERO DA AFE _____ DATA DA PUBLICAÇÃO _____

COSMÉTICO
PERFUME
PROD. DE
HIGIENE

NÚMERO DA AFE _____ DATA DA PUBLICAÇÃO _____

SANEANTE
DOMISSANIT
ÁRIO

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

NÚMERO DA AE _____ DATA DA PUBLICAÇÃO _____

MEDICAMENTO DE CONTROLE ESPECIAL
INSUMO FARMACÊUTICO 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.

CLASSE DE PRODUTO	CONTROLE DE QUALIDADE	Físico-Químico	Químico	Biológico	Microbiológico
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					

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.

RAZÃO SOCIAL CNPJ DO TERCEIRO	CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA CLASSE DE PRODUTO	FÍSICO-QUÍMICO ☐ QUÍMICO ☐ BIOLÓGICO ☐ MICROBIOLÓGICO ☐
RAZÃO SOCIAL CNPJ DO TERCEIRO	CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA CLASSE DE PRODUTO	FÍSICO-QUÍMICO ☐ QUÍMICO ☐ BIOLÓGICO ☐ MICROBIOLÓGICO ☐
RAZÃO SOCIAL CNPJ DO TERCEIRO	CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA CLASSE DE PRODUTO	FÍSICO-QUÍMICO ☐ QUÍMICO ☐ BIOLÓGICO ☐ MICROBIOLÓGICO ☐
RAZÃO SOCIAL CNPJ DO TERCEIRO	CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA CLASSE DE PRODUTO	FÍSICO-QUÍMICO ☐ QUÍMICO ☐ BIOLÓGICO ☐ MICROBIOLÓGICO ☐
RAZÃO SOCIAL CNPJ DO TERCEIRO	CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA CLASSE DE PRODUTO	FÍSICO-QUÍMICO ☐ QUÍMICO ☐ BIOLÓGICO ☐ MICROBIOLÓGICO ☐
RAZÃO SOCIAL CNPJ DO TERCEIRO	CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA CLASSE DE PRODUTO	FÍSICO-QUÍMICO ☐ QUÍMICO ☐ BIOLÓGICO ☐ MICROBIOLÓGICO ☐
RAZÃO SOCIAL CNPJ DO TERCEIRO	CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA CLASSE DE PRODUTO	FÍSICO-QUÍMICO ☐ QUÍMICO ☐ BIOLÓGICO ☐ MICROBIOLÓGICO ☐

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 *
	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 – ATIVIDADE S EXECUTADAS POR ESTABELECIMENTOS ENQUADRADOS NOS cnaes 4771-7/01(Drogaria) 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.

RAZÃO SOCIAL _____ CNPJ DA EMPRESA CONTRATADA (TERCEIRO) _____ CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA CLASSE DE PRODUTO _____		☐ EMBALAR ☐ TRANSPORTAR ☐ REALIZAR ☐ ETAPA FABRICAÇÃO ☐ ADEQUAÇÃO DE ROTULAGEM DEPRODUTO ACABADO ☐ ASSISTÊNCIA TÉCNICA	☐ ARMAZENAR ☐ MAT. PRIMA ☐ MAT. EMBALAGEM ☐ PROD. ACABADO ☐ ATENDIMENTO AO CLIENTE
RAZÃO SOCIAL _____ CNPJ DA EMPRESA CONTRATADA (TERCEIRO) _____ CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA CLASSE DE PRODUTO _____		☐ EMBALAR ☐ TRANSPORTAR ☐ REALIZAR ☐ ETAPA FABRICAÇÃO ☐ ADEQUAÇÃO DE ROTULAGEM DEPRODUTO ACABADO ☐ ASSISTÊNCIA TÉCNICA	☐ ARMAZENAR ☐ MAT. PRIMA ☐ MAT. EMBALAGEM ☐ PROD. ACABADO ☐ ATENDIMENTO AO CLIENTE
RAZÃO SOCIAL _____		☐ EMBALAR ☐ TRANSPORTAR ☐ REALIZAR	☐ ARMAZENAR ☐ MAT. PRIMA

CNPJ DA EMPRESA CONTRATADA (TERCEIRO)		CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA CLASSE DE PRODUTO	ETAPA FABRICAÇÃO ☐ ADEQUAÇÃO DE ROTULAGEM DEPRODUTO ACABADO ☐ ASSISTÊNCIA TÉCNICA	☐ MAT. EMBALAGEM ☐ PROD. ACABADO ☐ ATENDIMENTO AO CLIENTE
RAZÃO SOCIAL CNPJ DA EMPRESA CONTRATADA (TERCEIRO)		CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA CLASSE DE PRODUTO	☐ EMBALAR ☐ TRANSPORTAR ☐ REALIZAR ETAPA FABRICAÇÃO ☐ ADEQUAÇÃO DE ROTULAGEM DEPRODUTO ACABADO ☐ ASSISTÊNCIA TÉCNICA	☐ ARMAZENAR ☐ MAT. PRIMA ☐ MAT. EMBALAGEM ☐ PROD. ACABADO ☐ ATENDIMENTO AO CLIENTE
RAZÃO SOCIAL CNPJ DA EMPRESA CONTRATADA (TERCEIRO)		CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA CLASSE DE PRODUTO	☐ EMBALAR ☐ TRANSPORTAR ☐ REALIZAR ETAPA FABRICAÇÃO ☐ ADEQUAÇÃO DE ROTULAGEM DEPRODUTO ACABADO ☐ ASSISTÊNCIA TÉCNICA	☐ ARMAZENAR ☐ MAT. PRIMA ☐ MAT. EMBALAGEM ☐ PROD. ACABADO ☐ ATENDIMENTO AO CLIENTE
RAZÃO SOCIAL CNPJ DA EMPRESA CONTRATADA (TERCEIRO)		CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA CLASSE DE PRODUTO	☐ EMBALAR ☐ TRANSPORTAR ☐ REALIZAR ETAPA FABRICAÇÃO ☐ ADEQUAÇÃO DE ROTULAGEM DEPRODUTO ACABADO ☐ ASSISTÊNCIA TÉCNICA	☐ ARMAZENAR ☐ MAT. PRIMA ☐ MAT. EMBALAGEM ☐ PROD. ACABADO ☐ ATENDIMENTO AO CLIENTE
RAZÃO SOCIAL CNPJ DA EMPRESA CONTRATADA (TERCEIRO)		CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA CLASSE DE PRODUTO	☐ EMBALAR ☐ TRANSPORTAR ☐ REALIZAR ETAPA FABRICAÇÃO ☐ ADEQUAÇÃO DE ROTULAGEM DEPRODUTO ACABADO ☐ ASSISTÊNCIA TÉCNICA	☐ ARMAZENAR ☐ MAT. PRIMA ☐ MAT. EMBALAGEM ☐ PROD. ACABADO ☐ ATENDIMENTO AO CLIENTE

65. CATEGORIAS DE PRODUTOS - REGISTRE O SOLICITADO REFERENTE ÀS CATEGORIAS DE PRODUTO (EXCETO MEDICAMENTOS), ASSINALANDO COM "X" PARA IDENTIFICAR O GRAU / CLASSE DE RISCO CORRESPONDENTE.

[illegible]

66. CATEGORIAS DE MEDICAMENTOS: SE, NO QUADRO 63 A CLASSE DE PRODUTO “MEDICAMENTO” OU “MEDICAMENTO DE CONTROLE ESPECIAL” ESTIVER ASSOCIADA COM A ATIVIDADE “FABRICAR **OU COM 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.

[illegible]

[illegible]