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

☐ RENOVAÇÃO DE LICENÇA FUNCIONAMENTO

☐ SEGUNDA VIA DE LICENÇA FUNCIONAMENTO

☐ CANCELAMENTO DE LICENÇA FUNCIONAMENTO / DESATIVAÇÃO DO CEVS

☐ ALTERAÇÃO DE DADOS CADASTRAIS - ASSINALE NO ITEM 7A, ABAIXO, O(s) TIPO(s) DE ALTERAÇÃO(s)

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

8.A. ☐ ENDEREÇO

8.B. ☐ RESPONSABILIDADE LEGAL

8.C. ☐ NÚMERO DE LEITOS

8.D. ☐ RAZÃO SOCIAL

8.E. ☐ FUSÃO OU ☐ INCORPORAÇÃO OU ☐ CISÃO OU ☐ SUCESSÃO

REGISTRE O CNPJ ANTERIOR

8.F. ☐ ASSUNÇÃO DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA OU ☐ BAIXA DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA

8.G. ☐ NÚMERO E OU TIPO DE EQUIPAMENTOS DE SAÚDE ISENTOS DE CEVS

8.H. ☐ AMPLIAÇÃO / REDUÇÃO DE: ATIVIDADE / CLASSE E OU CATEGORIA DE PRODUTO

III - IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

9. RAZÃO SOCIAL / NOME

10. NOME FANTASIA

11. CNPJ / CPF

12. NATUREZA JURÍDICA:

☐ PESSOA FÍSICA ☐ PESSOA JURÍDICA

13. INSCRIÇÃO MUNICIPAL

14. INSCRIÇÃO ESTADUAL

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

28. POSSUI DISPENSAÇÃO DE PRODUTOS DE CONTROLE ESPECIAL? ☐ 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 |__|__|__|__|__|__| **C/ VÍNCULO** |__|__|__|__|__|__| **AUTÔNOMOS** **TERCEIRIZADOS** |__|__|__|__|__|__| **TOTAL** |__|__|__|__|__|__|

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. Nº 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

SALAS LEITOS FEMININO

SALAS LEITOS MASCULINO

SALAS LEITOS 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 LEITOS POLTRONAS QUIMIOTERAPIA

SALAS POLTRONAS DIÁLISE

V – COMISSÃO DE CONTROLE DE INFECÇÃO HOSPITALAR / CCIH – INFORMAÇÕES DE PROFISSIONAIS MEMBROS EXECUTORES

49. NOME DO PROFISSIONAL

C P F | CÓD. CBO | SIGLA CONS. PROF. | UF | Nº INSCRIÇÃO CONSELHO

50. NOME DO PROFISSIONAL

C P F | CÓD. CBO | SIGLA CONS. PROF. | UF | Nº INSCRIÇÃO CONSELHO

51. NOME DO PROFISSIONAL

C P F | CÓD. CBO | SIGLA CONS. PROF. | UF | Nº INSCRIÇÃO CONSELHO

52. NOME DO PROFISSIONAL

C P F | CÓD. CBO | SIGLA CONS. PROF. | UF | Nº INSCRIÇÃO CONSELHO

53. NOME DO PROFISSIONAL

C P F | CÓD. CBO | SIGLA CONS. PROF. | UF | Nº INSCRIÇÃO CONSELHO

VI – LEITOS DE ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE COM INTERNAÇÃO E DE UNIDADES DE URGÊNCIA/ EMERGÊNCIA

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

A. CIRURGICA:

- 01. BUCO MAXILO FACIAL
- 02. CARDIOLOGIA
- 03. CIRURGIA GERAL
- 04. ENDOCRINOLOGIA
- 05. GASTROENTEROLOGIA
- 06. GINECOLOGIA
- 07. LEITO / DIA
- 08. NEFROLOGIA / UROLOGIA
- 09. NEUROCIRURGIA
- 10. OBSTETRÍCIA
- 11. OFTALMOLOGIA
- 12. ONCOLOGIA
- 13. ORTOPEDIA / TRAUMATOLOGIA
- 14. OTORRINOLARINGOLOGIA
- 15. PLÁSTICA
- 16. TORÁCICA

B. CLÍNICA:

- 21. AIDS
- 22. CARDIOLOGIA
- 23. CLÍNICA GERAL
- 24. CRÔNICOS
- 25. DERMATOLOGIA
- 26. GERIATRIA
- 27. HANSENOLOGIA
- 28. HEMATOLOGIA
- 29. LEITO / DIA
- 30. NEFRO / UROLOGIA
- 31. NEONATOLOGIA
- 32. NEUROLOGIA
- 33. OBSTETRÍCIA
- 34. ONCOLOGIA
- 35. PEDIATRIA
- 36. PNEUMOLOGIA
- 37. PSIQUIATRIA
- 38. REABILITAÇÃO
- 39. TISIOLOGIA

55. ESTABELECIMENTO DE SAÚDE COM INTERNAÇÃO - REGISTRE O NÚMERO DE LEITOS COMPLEMENTARES EXISTENTES:

- 01. UTI ADULTO
- 02. UTI INFANTIL
- 03. UTI NEONATAL
- 04. UNIDADE INTERMEDIÁRIA
- 05. UNIDADE INTERMEDIÁRIA NEONATAL
- 13. UNIDADE DE ISOLAMENTO

56. UNIDADE DE URGÊNCIA / EMERGÊNCIA (PRONTO-SOCORRO) Nº LEITOS OBSERVAÇÃO

VII – 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

E Q U I P A M E N T O S D E S A Ú D E

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. Nº 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 | CPF

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 | CPF

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 | CPF

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 | CPF

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 | CPF

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 | CPF

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 | CPF

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 | CPF

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.Técn.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. Nº 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 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

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

NÚMERO DA AFE	DATA DA PUBLICAÇÃO		NÚMERO DA AFE	DATA DA PUBLICAÇÃO	
		MEDICAMENTO INSUMO FARMACÊUTICO			PRODUTO PARA SAÚDE / CORRELATO
		SANEANTE DOMISSANITÁRIO			COSMÉTICO PERFUME PROD. DE HIGIENE

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

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	Sintetizar	Fracionar	Esterilizar radiação ionizante	Esterilizar ETO	Esterilizar outras	Reprocessar	Irradiar	Manipular	Dispensar	Transportar	Expedir	Armazenar	Embalar	Distribuir	Importar	Importar para uso próprio	Exportar	Aplicar Injeção
I	Medicamentos																						
	Medicamentos de Controle Especial																						
	Insumos Farmacêuticos																						
	Insumos Farmacêuticos de Controle Especial																						
	Precursores																						
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																						

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		☐ EMBALAR ☐ TRANSPORTAR ☐ ADEQUAR ROTULAGEM ☐ ASS. TÉCNICA ☐ ATEN. CLIENTE ☐ REALIZAR ETAPA FABRICAÇÃO ☐ ARMAZENAR ☐ MAT. PRIMA ☐ MAT. EMBALAGEM ☐ PROD. ACABADO
CNPJ DA EMPRESA CONTRATADA (TERCEIRO)	CÓD. E DESCRIÇÃO DA CLASSE DE PRODUTO	
RAZÃO SOCIAL		☐ EMBALAR ☐ TRANSPORTAR ☐ ADEQUAR ROTULAGEM ☐ ASS. TÉCNICA ☐ ATEN. CLIENTE ☐ REALIZAR ETAPA FABRICAÇÃO ☐ ARMAZENAR ☐ MAT. PRIMA ☐ MAT. EMBALAGEM ☐ PROD. ACABADO
CNPJ DA EMPRESA CONTRATADA (TERCEIRO)	CÓD. E DESCRIÇÃO DA CLASSE DE PRODUTO	
RAZÃO SOCIAL		☐ EMBALAR ☐ TRANSPORTAR ☐ ADEQUAR ROTULAGEM ☐ ASS. TÉCNICA ☐ ATEN. CLIENTE ☐ REALIZAR ETAPA FABRICAÇÃO ☐ ARMAZENAR ☐ MAT. PRIMA ☐ MAT. EMBALAGEM ☐ PROD. ACABADO
CNPJ DA EMPRESA CONTRATADA (TERCEIRO)	CÓD. E DESCRIÇÃO DA CLASSE DE PRODUTO	
RAZÃO SOCIAL		☐ EMBALAR ☐ TRANSPORTAR ☐ ADEQUAR ROTULAGEM ☐ ASS. TÉCNICA ☐ ATEN. CLIENTE ☐ REALIZAR ETAPA FABRICAÇÃO ☐ ARMAZENAR ☐ MAT. PRIMA ☐ MAT. EMBALAGEM ☐ PROD. ACABADO
CNPJ DA EMPRESA CONTRATADA (TERCEIRO)	CÓD. E DESCRIÇÃO DA CLASSE DE PRODUTO	
RAZÃO SOCIAL		☐ EMBALAR ☐ TRANSPORTAR ☐ ADEQUAR ROTULAGEM ☐ ASS. TÉCNICA ☐ ATEN. CLIENTE ☐ REALIZAR ETAPA FABRICAÇÃO ☐ ARMAZENAR ☐ MAT. PRIMA ☐ MAT. EMBALAGEM ☐ PROD. ACABADO
CNPJ DA EMPRESA CONTRATADA (TERCEIRO)	CÓD. E DESCRIÇÃO DA CLASSE DE PRODUTO	
RAZÃO SOCIAL		☐ EMBALAR ☐ TRANSPORTAR ☐ ADEQUAR ROTULAGEM ☐ ASS. TÉCNICA ☐ ATEN. CLIENTE ☐ REALIZAR ETAPA FABRICAÇÃO ☐ ARMAZENAR ☐ MAT. PRIMA ☐ MAT. EMBALAGEM ☐ PROD. ACABADO
CNPJ DA EMPRESA CONTRATADA (TERCEIRO)	CÓD. E DESCRIÇÃO DA CLASSE DE PRODUTO	
RAZÃO SOCIAL		☐ EMBALAR ☐ TRANSPORTAR ☐ ADEQUAR ROTULAGEM ☐ ASS. TÉCNICA ☐ ATEN. CLIENTE ☐ REALIZAR ETAPA FABRICAÇÃO ☐ ARMAZENAR ☐ MAT. PRIMA ☐ MAT. EMBALAGEM ☐ PROD. ACABADO
CNPJ DA EMPRESA CONTRATADA (TERCEIRO)	CÓD. E DESCRIÇÃO DA CLASSE DE PRODUTO	

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.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	RISCO 1	2	3	4

66. CATEGORIAS DE MEDICAMENTOS: SE, NO CAMPO 63, A CLASSE DE PRODUTO "MEDICAMENTO" OU "MEDICAMENTO DE CONTROLE ESPECIAL" ESTIVER ASSOCIADA COM A ATIVIDADE "FABRICAR" OU COM A TIVIDADE "MANIPULAR"PARA FARMÁCIAS DE MANIPULAÇÃO, ASSINALE COM UM "X" AS LINHAS DE PRODUÇÃO CORRESPONDENTES ÀS CATEGORIAS DE PRODUTO INFORMADAS.

LINHAS DE PRODUÇÃO / CATEGORIAS DE MEDICAMENTOS	ALOPÁTICOS - ANOVULATÓRIOS	ALOPÁTICOS – ANTIBIÓTICOS	ALOPÁTICOS - CEFALOSPORÍNICOS	ALOPÁTICOS – PENICILÍNICOS	ALOPÁTICOS – CONTROLE ESPECIAL	ALOPÁTICOS – DEMAIS CATEGORIAS	ALOPÁTICOS – ENTORPECENTES	ALOPÁTICOS – HEMODERIVADOS	ALOPÁTICOS – HORMÔNIOS	ALOPÁTICOS – ONCOLÓGICOS / CITOSTÁTICOS	ALOPÁTICOS – PSICOTRÓPICOS	FITOTERÁPICOS	HOMEOPÁTICOS	PRODUTOS OFICINAIS	OPOTERÁPICOS	SOROS E VACINAS	SPGV – SOLUÇÃO PARENTERAL DE GRANDE VOLUME
ADESIVO TRANSDÉRMICO																	
AEROSOL																	
CÁPSULA GELATINOSA DURA																	
CÁPSULA GELATINOSA MOLE																	
CHÁ / SACHE																	
COLÍRIO																	
COMPRIMIDO																	
COMPRIMIDO REVESTIDO																	
CREME																	
DRÁGEA																	
EFERVESCENTES																	
ELIXIR																	
EMPLASTO, ADESIVO CURATIVO																	
EMULSÃO																	
GEL																	
GEL OFTÁLMICO																	
GRÂNULO																	
LOÇÃO																	
ÓVULO																	
PASTILHA																	
POMADA																	
POMADA OFTÁLMICA																	
PÓ ESTÉRIL																	
PÓ LIOFILIZADO																	
PÓ PARA RECONSTITUIÇÃO ORAL																	
PÓ PARA USO EXTERNO																	
SABONETE MEDICINAL LÍQUIDO																	
SABONETE MEDICINAL SÓLIDO																	
SOLUÇÃO ORAL																	
SOLUÇÃO USO EXTERNO																	
SPGV BOLSA																	
SPGV FRASCO DE VIDRO																	
SPGV FRASCO PLÁSTICO																	
SPPV COM ESTERILIZAÇÃO FINAL																	
SPPV SEM ESTERILIZAÇÃO FINAL																	
SPRAY																	
SUPOSITÓRIO																	
SUSPENSÃO ORAL																	
TINTURA																	
UNGÜENTO																	
XAMPU MEDICINAL																	
XAROPE																	

Vistos dos responsáveis legal e técnicos: