

## INSTRUTIVO DE PREENCHIMENTO:

**13. INDÚSTRIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE** – Em caso de estabelecimento fabril de produtos para saúde (Agrupamento 05), informe:

**A. ATIVIDADES PRÓPRIAS** – Refere-se às atividades realizadas pelo próprio estabelecimento objeto da solicitação da Licença Sanitária (LS). Neste caso, assinale apenas uma das alternativas “a” ou “b” ou “c” ou “d”, observando:

**a. FABRICAR** – Assinale esta alternativa quando tratar-se de uma unidade fabril. Assinale também, se pertinente, as demais atividades exercidas nesta unidade, sob responsabilidade própria da empresa: *Transportar* e ou *Importar Para Uso Próprio* e ou *Exportar*.

**b. ARMAZENAR EM DEPÓSITO FECHADO** – Assinale esta alternativa quando tratar-se de unidade da empresa, correspondente ao CNAE declarado no formulário “Anexo III” e considerada extensão da mesma, que realiza as atividades de armazenamento de produtos próprios, em depósito próprio, que dispõe de instalações, equipamento e recursos humanos próprios para o exercício desta atividade, instalado em endereço diverso da unidade fabril.

**c. CONTROLE DE QUALIDADE PRÓPRIO** – Assinale esta alternativa quando tratar-se de unidade da empresa, correspondente ao CNAE declarado no formulário “Anexo III” e considerada extensão da mesma, que realiza análise física, química, biotecnológica, bromatológica, cromatográfica, biológica, microbiológica, toxicológica e outros testes analíticos de produtos de fabricação própria, instalado em endereço diverso da unidade fabril.

**d. ESTERILIZAR POR** – Assinale esta alternativa quando tratar-se de uma unidade fabril que realiza a esterilização de produtos como etapa de fabricação. Em seguida, assinale, quando pertinente, uma ou mais alternativas para informar o método de esterilização utilizado: *ETO* e ou *Radiação Ionizante* e ou *Outros*.

**A.1. CATEGORIA DE PRODUTO / CLASSE DE RISCO** – Assinale um ou mais códigos da Categoria de Produtos industrializados e as respectivas Classes de Risco (I, II, III e ou IV), referente à *Classe Produto 04 – Produtos para Saúde*.

**VISTOS DOS RESPONSÁVEIS LEGAL E TÉCNICOS** – Os responsáveis legais e técnicos declarados no Anexo III, Bloco VI, devem registrar seus vistos neste campo.

**Nota:** Se informada a atividade neste **item 13, Bloco III.2**, imprima e encaminhe esta folha ao serviço de vigilância sanitária competente, acompanhado da primeira folha deste **Anexo III.3** e do formulário completo **Anexo III**. Todas as folhas preenchidas dos formulários devem estar assinadas pelos responsáveis.