

INSTRUTIVO DE PREENCHIMENTO:

16. INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS – Em caso de estabelecimento fabril de indústria de medicamentos (Agrupamento 08), 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”, 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 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.

A.1. CATEGORIA DE PRODUTO – Assinale um ou mais códigos das Categorias dos Produtos industrializados referentes às Classes de Produtos *01 Medicamentos* e ou *02 Medicamentos Sujeitos ao Controle Especial*, ou somente da Classe de Produtos *20 Gases Medicinais*.

Nota: Ao assinalar a Categoria de Produto *213 Gases Medicinais*, as demais categorias de produtos, mesmo selecionadas, serão desconsideradas, visto que o estabelecimento fabricante de gases medicinais necessita de Licença Sanitária (LS) específica.

B. LINHAS FARMACÊUTICAS – Assinale um ou mais códigos da Linha Farmacêutica referente às Classes de Produto indicadas.

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 16, 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.