



**Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária**

## **CÓDIGO DE CLASSIFICAÇÃO DE DOCUMENTOS - ANVISA**

---

**UNIDADE CENTRAL DE DOCUMENTAÇÃO - ANVISA**



**Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária**

Diretor-Presidente

**Dirceu Raposo de Mello**

Diretores

**Cláudio Maierovitch P. Henriques**

**Franklin Rubinstein**

**Maria Cecília Martins Brito**

**Vitor Hugo Costa Travassos da Rosa**

Equipe Técnica:

**Cláudio Hermann Domingos Magalhães**

**Cândida Aparecida Alves Santana**

**Estevão de Castro Melo**

**Leda Castro Almeida**

E-mail: [intravisa@anvisa.gov.br](mailto:intravisa@anvisa.gov.br)

Copyright © ANVISA, 2003

# **CÓDIGO DE CLASSIFICAÇÃO DE DOCUMENTOS**

**CLASSE 100 - POLITICAS E DIRETRIZES EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

**CLASSE 200 – VIGILÂNCIA SANITÁRIA EM PRODUTOS**

**CLASSE 300 – VIGILÂNCIA SANITÁRIA EM SERVIÇOS**

**CLASSE 400 – REGULAÇÃO E MONITORAMENTO DO MERCADO ECONÔMICO DE  
MEDICAMENTOS**

## **100 POLÍTICAS E DIRETRIZES EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

### **101 PLANEJAMENTO**

- Incluem-se documentos referentes a planejamentos; planos, estudos e gerenciamento das ações de Vigilância Sanitária, inclusive das ações de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegários

### **102 PROCEDIMENTOS**

- Incluem-se documentos referentes a procedimentos operacionais adotados nas ações de Vigilância Sanitária, inclusive em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegários, tais como diretrizes de trabalho, ordens de serviço, notas técnicas.

### **103 AVALIAÇÃO E ACOMPANHAMENTO**

#### **103.1 ANUAL**

- Incluem-se documentos referentes a avaliações e acompanhamentos anuais das atividades da área, inclusive em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegários. Podem incluir os diagnósticos situacionais, relatórios de gestão, relatórios de atividades e ações, estatísticas.

103.2

#### PERIÓDICO

- Incluem-se documentos referentes a avaliações e acompanhamentos periódicos das atividades da área, inclusive em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegários. Podem incluir as planilhas de controle, escalas de atividades, programas de monitoramento, relatórios, documentos de supervisão, de força tarefa e ações desenvolvidas.

104

#### ACORDOS, CONTRATOS, CONVÊNIOS.

- Incluem-se documentos referentes a acordos, contratos ou convênios, implementados ou não, firmados exclusivamente para a realização das ações de Vigilância Sanitária, tais como os acordos e contratos firmados com hospitais para a realização do projeto Hospitais Sentinela Podem ser os projetos, relatórios, prestação de contas, aditamentos.

- Os acordos, contratos e convênios relativos à administração da instituição (área meio) deverão ser classificados no código 004

- Os acordos, contratos e convênios com as VISA'S Estaduais, Municipais e do Distrito Federal deverão ser classificados no código 131.

- Sugere-se abrir uma pasta/processo para cada acordo, contrato ou convênio.

105

#### PESQUISAS, PROJETOS E PROGRAMAS.

- Incluem-se os projetos, programas e pesquisas relacionados às ações de vigilância sanitária, bem como tabulações de dados, os estudos e investimentos em pesquisas, os documentos que

demonstrem a organização e as negociações para a realização da pesquisa, projeto ou programa e os relatórios.

106

#### RELAÇÕES COM OS AGENTES REGULADOS

- Incluem-se documentos referentes a audiências técnicas, tais como, atas, despachos e demais documentos gerados em função das reuniões/audiências técnicas entre a Anvisa e o agente regulado.

110

#### CÂMARAS TÉCNICAS, COMISSÕES, CONSELHOS, GRUPOS DE TRABALHO, JUNTAS, COMITÊS.

- Incluem-se documentos referentes à criação, estudos, decisões das câmaras técnicas, comissões, conselhos, grupos de trabalho, juntas e comitês, tais como, resposta a questionamentos e recomendações, pareceres técnicos, orientações e definições de métodos e procedimentos científicos sobre as ações de Vigilância Sanitária.

- Sugere-se abrir uma pasta para cada câmara, comissão, conselho, grupo, junta, comitê.

- Os documentos referentes à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) deverão ser classificados na classe 400 e suas subdivisões.

- Os documentos referentes à Comissão de Habilitação de Laboratórios de Saúde deverão ser classificados no código 322

111

#### CÂMARAS SETORIAIS.

- Incluem-se documentos referentes à criação de câmaras setoriais, bem como atas de reunião, decisões, relatórios e estudos.

- Sugere-se abrir uma pasta para cada câmara setorial.

112

#### FARMACOPÉIA BRASILEIRA

- Incluem-se os documentos referentes à Farmacopéia Brasileira, bem como à elaboração das Denominações Comuns Brasileiras, formulários nacionais, relação de substâncias químicas de referências certificadas (padrões de referência), certificação de matéria prima, textos técnicos, monografias e estudos.

112.1 COMISSÃO PERMANENTE DE REVISÃO DA FARMACOPÉIA BRASILEIRA (CPRFB).

- Incluem-se documentos referentes aos trabalhos da Comissão, bem como os documentos de criação, nomeações de membros.

112. 11 SUBCOMISSÕES DA FARMACOPÉIA BRASILEIRA

- Incluem-se documentos referentes aos trabalhos das Subcomissões, bem como dos documentos de criação, extinção, nomeações de membros.

- Sugere-se abrir uma pasta para cada subcomissão criada.

119 OUTROS ASSUNTOS REFERENTES A CÂMARAS TÉCNICAS, COMISSÕES, CONSELHOS, GRUPOS DE TRABALHO, JUNTAS, COMITÊS.

120 NORMAS E LEGISLAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

- Incluem-se documentos referentes ao desenvolvimento de normas, legislações, regulamentações, resoluções sanitárias.

- Sugere-se abrir uma pasta para cada norma.

- 121                   CONSULTA PÚBLICA
- Incluem-se documentos referentes à realização de consultas públicas e audiências públicas.
  - Sugere-se abrir uma pasta para cada consulta.
  - Os documentos de Audiências Públicas referentes a determinada Consulta Pública devem pertencer ao mesmo dossiê da Consulta em questão.
- 129                   OUTROS ASSUNTOS REFERENTES A NORMAS E LEGISLAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA
- 130                   SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (SNVS)
- 131                   RELAÇÕES COM OS ÓRGÃOS DO SISTEMA
- Incluem-se os documentos referentes às ações de Vigilância Sanitária, gerados em função da inter-relação da Anvisa, coordenadora do Sistema, com os órgãos que o compõem o Sistema, bem como os contratos, convênios e ajustes firmados entre a Anvisa e os Estados, Municípios e Distrito Federal.
  - Sugere-se abrir uma pasta para cada contrato, convênio ou ajuste firmado.
- 132                   CAPACITAÇÃO E QUALIFICAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA
- Incluem-se documentos referentes à elaboração de cursos e ou treinamentos de capacitação em Vigilância Sanitária dos agentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, inclusive as propostas, estudos, programas, relatórios finais, exemplares únicos de material didático e exercícios aplicados, relação de participantes, levantamento de capacitação, avaliação e controle de expedição de certificados.
  - Sugere-se abrir uma pasta para cada curso e/ou treinamento.

- 139 OUTROS ASSUNTOS REFERENTES AO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
- 140 RELAÇÕES INTERNACIONAIS
- 141 INTEGRAÇÃO REGIONAL
- Incluem-se os documentos referentes às atividades de integração realizadas no âmbito da América do Sul, especialmente no Mercosul, tais como cooperação, negociações regionais e bi-regionais, acordos.
- 142 CONSISTÊNCIA JURÍDICA
- Incluem-se os documentos referentes ao monitoramento das publicações de consultas públicas, Resoluções, Portarias a vista do impacto das medidas adotadas pela Anvisa.
- 143 AÇÕES POR PAÍS
- Incluem-se os documentos referentes às atividades de cunho internacional que a Anvisa exerce no âmbito bilateral, tais como cooperação internacional, negociações bilaterais de instrumentos, acordos, memorandos de entendimento, consultas entre a Anvisa e suas contrapartes em outros países.
- 144 INTEGRAÇÃO COM ORGANISMOS INTERNACIONAIS
- Incluem-se documentos referentes à integração da Anvisa com organismos internacionais, tais como a Organização das Nações Unidas (ONU), a Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentação (FAO), a Organização Mundial da Saúde (OMS), a Organização dos Estados Americanos (OEA), a Organização Mundial do Comércio (OMC), A Organização Mundial de



Propriedade Intelectual (OMPI). São documentos relacionados a reuniões, negociações, participação da Anvisa em espaços multilaterais, de comunicação às áreas técnicas de regulamentos e compromissos acordados, bem como de acordos e resoluções aprovados no âmbito de organismos internacionais.

145

#### FOROS TÉCNICOS INTERNACIONAIS

- Incluem-se os documentos referentes à participação da Anvisa em foros técnicos internacionais, como Codex Alimentarius, International Conference of Drug Regulatory Authorities (ICDRA), Rede PANDRHA, bem como reuniões e comunicação às áreas técnicas sobre compromissos acordados nos foros.

149

#### OUTROS ASSUNTOS REFERENTES A RELAÇÕES INTERNACIONAIS

190

#### OUTROS ASSUNTOS REFERENTES A POLÍTICAS E DIRETRIZES EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

191

#### SUGESTÕES, RECLAMAÇÕES, INFORMAÇÕES E DENÚNCIAS.

- Incluem-se os documentos referentes a sugestões, reclamações, solicitação de informações e denúncias dos usuários externos da ANVISA.

- Se a denúncia proceder e resultar em uma investigação para apuração de irregularidades, classificar no código 231 que é específico para investigações.

## **200 VIGILÂNCIA SANITÁRIA EM PRODUTOS**

### **210 REGISTRO DE PRODUTOS**

- Incluem-se os documentos referentes à concessão de registro de medicamentos, drogas, cosméticos, saneantes, insumos farmacêuticos, correlatos (produtos para a saúde) e alimentos.

### **211 ANÁLISE TOXICOLÓGICA DE AGROTÓXICOS, COMPONENTES E AFINS.**

- Incluem-se os documentos referentes à análise toxicológica de agrotóxicos, produtos técnicos, pré-misturas e afins para uso nos setores de produção, armazenamento e beneficiamento de produtos agrícolas, nas florestas plantadas e nas pastagens, cujo registro é concedido pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA).

### **212 PRODUTOS DERIVADOS DO TABACO**

#### **212.1 CADASTRO DE PRODUTOS DERIVADOS DO TABACO**

- Incluem-se os documentos referentes ao cadastro de produtos derivados do tabaco.

#### **212.2 CADASTRO DE EMPRESAS BENEFICIADORAS DE TABACO, EMPRESAS NACIONAIS FABRICANTES, IMPORTADORAS OU EXPORTADORAS.**

- Incluem-se os documentos referentes ao Cadastro das Empresas Beneficiadoras de Tabaco, Empresas nacionais fabricantes, Importadoras ou Exportadoras.

- 213 NOTIFICAÇÃO DE FABRICAÇÃO
- Incluem-se os documentos referentes à Notificação de Fabricação de Cosméticos e Saneantes, considerados de baixo risco à saúde e determinados pela ANVISA como de Risco I.
  - Os produtos determinados como de Risco II devem possuir registro e serem classificados no código 210.
- 219 OUTROS ASSUNTOS REFERENTES A REGISTRO DE PRODUTOS
- 220 PEDIDOS DE PATENTE DE PRODUTOS E PROCESSOS FARMACÊUTICOS
- Incluem-se os pareceres referentes à anuência e não anuência de pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos emitidos pela ANVISA.
  - Sugere-se abrir pastas distintas para os pedidos de patente anuídos e não anuídos.
- 220.1 RELAÇÕES COM O INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL
- Incluem-se os documentos referentes à solução de dúvidas, e repasse de informações relativas às atividades de análise de pedidos de Patente de Produtos e Processos Farmacêuticos exercida pela Anvisa e o Instituto Nacional de Propriedade Industrial.
  - Os documentos referentes à anuência e não anuência de pedido de patente devem ser arquivados no código 220.
- 229 OUTROS ASSUNTOS REFERENTES A PEDIDOS DE PATENTE DE PRODUTOS E PROCESSOS FARMACÊUTICOS

- 230 FISCALIZAÇÃO EM PRODUTOS
- 231 MONITORAMENTO E INVESTIGAÇÃO
- Incluem-se documentos referentes à fiscalização e apuração de irregularidades em produtos pós-comercializados sujeitos à vigilância sanitária, inclusive os Programas Nacionais de Monitoramento de Qualidade de Produtos.
  - Sugere-se abrir uma pasta para cada investigação.
- 231.1 NOTIFICAÇÃO
- 231.2 AUTO DE INFRAÇÃO
- 232 FARMACOVIGILÂNCIA
- Incluem-se os documentos referentes ao monitoramento, fiscalização, investigação e aplicação de ações regulatórias em medicamentos, tais como, estudos, decisões, alertas, apreensões, inutilizações de medicamentos.
  - Sugere-se abrir uma pasta para cada investigação.
- 232.1 NOTIFICAÇÃO
- 232.2 AUTO DE INFRAÇÃO
- 232.3 RELATÓRIO DE FARMACOVIGILÂNCIA - (PSUR)
- Relatório sobre a segurança de medicamentos comercializados.
- 232.4 AUDITORIA EM FARMACOVIGILÂNCIA
- Incluem-se os documentos referentes a auditorias realizadas em empresas fabricantes de medicamentos.
  - Sugere-se abrir uma pasta para cada auditoria realizada.

- 233                   TECNOVIGILÂNCIA
- Incluem-se os documentos referentes ao monitoramento, fiscalização, investigação e aplicação de ações regulatórias em produtos e equipamentos para a saúde, tais como, decisões, alertas, estudos.
  - Sugere-se abrir uma pasta para cada investigação.
- 233.1                   NOTIFICAÇÃO
- 233.2                   AUTO DE INFRAÇÃO
- 234                   PROPAGANDA
- incluem-se os documentos referentes ao monitoramento de propagandas de medicamentos, cosméticos, saneantes, produtos derivados do tabaco, tais como relatórios e formulários de avaliação de propaganda, despachos, correspondências, material de propaganda.
- 234.1                   NOTIFICAÇÃO
- 234.2                   AUTO DE INFRAÇÃO
- 235                   ROUBO DE PRODUTOS
- incluem-se os documentos referentes à notificação de roubo de produtos sujeitos à vigilância sanitária.
- 239                   OUTROS ASSUNTOS REFERENTES A FISCALIZAÇÃO EM PRODUTOS
- 240                   CONTROLE SANITÁRIO EM PRODUTOS
- 241                   PESQUISAS E ENSAIOS CLÍNICOS

- 241.1                   AUTORIZAÇÃO PARA REALIZAÇÃO DE PESQUISAS E ENSAIOS CLÍNICOS
- Incluem-se os documentos referentes à autorização para realização de pesquisas e ensaios clínicos, bem como as notificações de eventos adversos referentes a medicamentos ou substâncias em estudo clínico.
- 241.2                   ACESSO EXPANDIDO
- Incluem-se os documentos referentes à autorização para a realização de programa patrocinado de disponibilização de medicamentos ou produto novo, promissor, ainda sem registro na Anvisa.
- 241.3                   USO COMPASSIVO
- incluem-se os documentos referentes à autorização do uso de medicamentos ainda não registrados no Brasil, destinado a pacientes com doenças graves e sem alternativa terapêutica de tratamento com produtos registrados. A autorização é individual para pacientes não participantes de programa de Acesso Expandido ou Pesquisa Clínica.
- 242                    SUBSTÂNCIAS E PRODUTOS CONTROLADOS
- Incluem-se os documentos referentes a estudos de substâncias entorpecentes, psicotrópicas e precursoras sujeitas a controle especial.
- 242.1                   ESTATÍSTICAS DE PRODUTOS CONTROLADOS PARA A ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS (ONU)
- Incluem-se os relatórios estatísticos brasileiros de consolidação dos dados de entrada, saída, movimentação e comercialização de substância e produtos sob controle especial.

- 242.2 BALANÇO DE SUBSTÂNCIAS E MEDICAMENTOS PSICOATIVOS (BSPO E BMPO)  
- Incluem-se os documentos referentes ao levantamento da movimentação dos estoques de substâncias e/ou medicamentos sob controle especial nos estabelecimentos que as comercializam ou manipulam.
- 242.21 TRIMESTRAIS
- 242.22 ANUAIS
- 242.3 AUTORIZAÇÃO PARA AQUISIÇÃO E UTILIZAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS E MEDICAMENTOS CONTROLADOS
- 242.31 AUTORIZAÇÃO PARA ESTABELECIMENTOS DE ENSINO, PESQUISA E TRABALHOS MÉDICO-CIENTÍFICOS.  
- Incluem-se os documentos referentes à autorização para aquisição e uso de substância ou medicamentos sob controle especial em estudos, pesquisas e trabalhos médico-científicos.
- 242.32 AUTORIZAÇÃO PARA ESTUDOS DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA, BIODISPONIBILIDADE E BIOEQUIVALÊNCIA.  
- Incluem-se os documentos referentes à autorização para aquisição e uso de medicamentos a base de substâncias sob controle especial em estudos de equivalência farmacêutica, biodisponibilidade e bioequivalência.





- Incluem-se os documentos referentes ao pedido de inclusão de novos usos ou novos aditivos para embalagens e equipamentos em contato com alimentos.

## 245 CONTROLE EM PRODUTOS IMPORTADOS

### 245.1 LIBERAÇÃO DE IMPORTAÇÃO

- Incluem-se os documentos referentes à liberação de produtos importados. Tais como os documentos necessários à liberação e as requisições para análise de produtos em desembaraço aduaneiro, termo de coleta de amostras, laudo de análise de amostra.

### 245.11 LIBERAÇÃO DE IMPORTAÇÃO EM CARÁTER EXCEPCIONAL

- Incluem-se os documentos referentes à liberação de produtos importados em caráter excepcional, ou seja, produtos sujeitos à vigilância sanitária que não estão formalmente regularizados na ANVISA, não possuem registro e não tem autorização para serem comercializados no mercado nacional.

### 245.12 REMESSA INTERNACIONAL

- Incluem-se os documentos referentes à importação de produtos, realizada por pessoa física e para uso exclusivamente pessoal.

### 245.2 ISENÇÃO DE IMPOSTOS PARA IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS

- Incluem-se os documentos referentes à isenção de impostos para importação de produtos, solicitada por entidades de assistência social, sem fins lucrativos.

#### 245.3 DOAÇÃO DE PRODUTOS IMPORTADOS

- Incluem-se os documentos referentes ao pedido de doação de produtos importados destinados a instituições filantrópicas.

#### 245.4 COTA DE IMPORTAÇÃO

- Incluem-se os documentos referentes à determinação de cotas anuais para a importação de produtos sujeitos a controle especial.

#### 245.5 AUTORIZAÇÃO DE IMPORTAÇÃO

- incluem-se os documentos referentes à autorização de importação de produtos controlados, tais com o certificado de importação, formulário “permit to export”, o certificado de não objeção, autorização para fim de desembaraço aduaneiro e guia de retirada.

### 246 CONTROLE EM PRODUTOS EXPORTADOS

#### 246.1 REGISTRO DE EXPORTAÇÃO

- Incluem-se os documentos referentes ao registro de exportação de produtos.

#### 246.11 REMESSA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS

- Incluem-se os documentos referentes à exportação de produtos, realizada por pessoa física e para uso exclusivamente pessoal, tal como a guia de remessa de medicamentos e produtos.

- 246.2 CERTIDÃO DE REGISTRO E OU NOTIFICAÇÃO PARA EXPORTAÇÃO  
- Incluem-se os documentos referentes à emissão da certidão de registro e ou notificação para exportação de produtos.
- 246.3 AUTORIZAÇÃO DE DISTRIBUIÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO
- 246.31 VACINAS  
- Incluem-se os documentos referentes à emissão do Certificado de Autorização de Distribuição e Comercialização de Vacinas.
- 246.32 DILUENTE DE VACINAS  
- Incluem-se os documentos referentes à emissão do Certificado de Autorização de Distribuição e Comercialização de Diluentes de Vacinas.
- 246.4 AUTORIZAÇÃO DE FABRICAÇÃO PARA FINS EXCLUSIVOS DE EXPORTAÇÃO  
- Incluem-se os documentos referentes à autorização de fabricação de produtos destinados unicamente à exportação.
- 246.5 AUTORIZAÇÃO DE EXPORTAÇÃO  
- Incluem-se os documentos referentes à autorização de exportação de produtos sob controle especial, tais com, o certificado de exportação, o certificado de não objeção.
- 249 OUTROS ASSUNTOS REFERENTES A CONTROLE SANITÁRIO EM PRODUTOS

290 OUTROS ASSUNTOS REFERENTES A VIGILÂNCIA SANITÁRIA EM PRODUTOS

**300 VIGILÂNCIA SANITÁRIA EM SERVIÇOS**

310 AUTORIZAÇÃO E AUTORIZAÇÃO ESPECIAL DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

- Incluem-se documentos referentes à Autorização e Autorização Especial de Funcionamento de Empresas (Indústrias, Importadoras, Transportadoras, Distribuidoras e Centros de Biodisponibilidade e Bioequivalência).

310.1 INSPEÇÃO SANITÁRIA

- Incluem-se os documentos referentes à inspeção sanitária, tais com auto de inspeção, notificação de irregularidade, termo de inspeção, laudo de análise, parecer técnico, termo de ajuste, interdição e desinterdição, termo de apreensão e inutilização, liberação, correspondências.

310.11 RELATÓRIO DE INSPEÇÃO

- Relatório produzido durante a inspeção sanitária.

310.2 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS

- Documento declaratório certificando que o estabelecimento licenciado cumpre com os requisitos de boas práticas de fabricação, distribuição, armazenamento, controle dos produtos a que se propôs fabricar, distribuir, armazenar, avaliar.

- 310.3 INVESTIGAÇÃO
- Incluem-se documentos os referentes à fiscalização e apuração de irregularidades em empresas que produzem, extraem, fabricam, transformam, sintetizam, purificam, fracionam, embalam, reembalam, importam, exportam, armazenam produtos sujeitos à vigilância sanitária.
  - Sugere-se abrir uma pasta para cada investigação.
- 310.31 NOTIFICAÇÃO
- 310.32 AUTO DE INFRAÇÃO
- 311 AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE DROGARIAS E FARMÁCIAS
- Incluem-se documentos referentes à Autorização de Funcionamento de Drogarias e Farmácias.
- 319 OUTROS ASSUNTOS REFERENTES A AUTORIZAÇÃO E AUTORIZAÇÃO ESPECIAL DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS
- 320 LABORATÓRIOS DE SAÚDE
- 321 HABILITAÇÃO
- Incluem-se os documentos referentes à avaliação e habilitação de laboratórios analíticos em saúde, equivalência farmacêutica e provedores de ensaios de proficiência interessados em prestar serviços laboratoriais na área de saúde.
- 322 COMISSÃO DE HABILITAÇÃO
- Incluem-se os documentos referentes à comissão de habilitação, tais como as atas e relatórios de reunião, pareceres, correspondências.

- 323 QUALIDADE LABORATORIAL
- Incluem os documentos referentes a pesquisas dirigidas aos laboratórios de saúde, tais como os documentos em que constam os dados da pesquisa (formulários de pesquisa), os documentos de elaboração e os relatórios de pesquisa.
- 329 OUTROS ASSUNTOS REFERENTES A LABORATÓRIOS DE SAÚDE
- 330 SERVIÇOS DE SAÚDE
- 331 MONITORAMENTO DA SITUAÇÃO SANITÁRIA
- Incluem-se os documentos referentes ao monitoramento da situação sanitária dos serviços de saúde oferecidos em todo o país, tais como estudos, relatórios, diagnósticos de identificação de fatores de risco, pareceres referentes à fiscalização e cumprimento das normas sanitárias, bem como o Relatório de Consolidação Nacional.
- 332 RELATÓRIO DE NOTIFICAÇÃO DAS VIGILÂNCIAS SANITÁRIAS ESTADUAIS, DO DISTRITO FEDERAL E MUNICIPAIS.
- Relatório da situação dos serviços de saúde nos Estados, no Distrito Federal e Municípios.
- 339 OUTROS ASSUNTOS REFERENTES A SERVIÇOS DE SAÚDE
- 340 SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA
- Incluem-se os documentos referentes à situação sanitária dos serviços de hemoterapia, tais como os relatórios de monitoramento, relatórios de atividades, relatórios de inspeção das unidades hemoterápicas elaborados pelos órgãos de Vigilância Sanitária Estaduais (VISA's).

- As regulamentações e diretrizes para os serviços de hemoterapia, classificar no código 120.

341 CADASTRO DE UNIDADES HEMOTERÁPICAS

- Cadastro único de serviços hemoterápicos públicos e privados existentes no país (HEMOCAD).

342 PRODUÇÃO HEMOTERÁPICA

- Incluem-se os documentos referentes à produção e distribuição do sangue e hemocomponentes realizada nas unidades hemoterápicas, tais como os relatórios de produção (HEMOPROD), as avaliações da cadeia de produção e os programas de avaliação da qualidade do sangue e hemocomponentes.

342.1 PLASMA

- Incluem-se os documentos referentes à avaliação da qualidade do plasma excedente do uso terapêutico destinado ao fracionamento industrial, tais como os relatórios de avaliação da qualidade e conformidade do plasma, elaborados pelas Vigilâncias Estaduais, do Distrito Federal e Municipais.

343 HEMOVIGILÂNCIA

- Incluem-se documentos referentes ao monitoramento, fiscalização, investigação e aplicação de ações regulatórias na utilização de hemocomponentes nas transfusões sanguíneas.

- Sugere-se abrir uma pasta para cada investigação

349 OUTROS ASSUNTOS REFERENTES A SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA.

350 TRANSPLANTE DE ÓRGÃOS, CÉLULAS E TECIDOS.

- 351                                    ÓRGÃOS EXECUTORES DE TRANSPLANTE DE ÓRGÃOS E TECIDOS
- Incluem-se documentos referentes à situação sanitária dos órgãos executores de transplante de órgãos e tecidos, tais como os relatórios de monitoramento, relatórios de atividades, relatórios de inspeção sanitária encaminhados pelos órgãos de Vigilância Sanitária Estaduais, do Distrito Federal e Municipais.
- 351.1                                    CADASTRO DE ÓRGÃOS EXECUTORES DE TRANSPLANTE DE ÓRGÃOS E TECIDOS
- Cadastro único dos órgãos executores de transplante de órgãos e tecidos existentes no país.
- 352                                    BANCO DE CÉLULAS E TECIDOS
- Incluem-se documentos referentes à situação sanitária dos bancos de células e tecidos, tais como os relatórios de monitoramento, relatórios de atividades, relatórios de inspeção sanitária encaminhados pelos órgãos de Vigilância Sanitária Estaduais, do Distrito Federal e Municipais.
- 352.1                                    CADASTRO DE BANCOS DE CÉLULAS E TECIDOS
- Cadastro único dos bancos de células e tecidos existentes no país.
- 352.2                                    AVALIAÇÃO DOS SERVIÇOS EM BANCOS DE CÉLULAS E TECIDOS
- Incluem-se os documentos referentes à avaliação da captação e produção nos bancos de células e tecidos, tais como os relatórios de produção, as avaliações da cadeia de produção e os programas de avaliação de qualidade dos bancos.



- 353                    IMPLANTOVIGILÂNCIA
- Incluem-se documentos referentes ao monitoramento, fiscalização, investigação e aplicação de ações regulatórias em procedimentos de implante de órgão e tecidos.
  - Sugere-se abrir uma pasta para cada investigação.
- 359                    OUTROS ASSUNTOS REFERENTES A TRANSPLANTE DE ÓRGÃOS, CÉLULAS E TECIDOS.
- 360                    CONTROLE SANITÁRIO EM SERVIÇOS
- 361                    CONTROLE SANITÁRIO EM MEIOS DE TRANSPORTE
- Incluem-se os termos legais de fiscalização e outros documentos aplicados nos procedimentos de fiscalização sanitária em meios de transporte.
- 361.1                 AQUAVIÁRIOS
- Incluem os documentos referentes ao controle sanitário em embarcações que operam transporte de carga e ou passageiros, tal como, a livre prática.
- 361.11                CONTROLE DA ÁGUA DE LASTRO
- Incluem-se os documentos referentes ao controle da Água de Lastro, tais como estudos, pesquisas e diagnósticos, testes, elaboração de indicadores microbiológicos e avaliação de possíveis riscos de introdução de organismos indesejáveis pela Água de Lastro.



- Os documentos deverão ser classificados nos grupos correspondentes à infra-estrutura portuária (código 363.1), aeroportuária (código 363.2), fronteira e terrestre (código 363.3) e terminais e recintos alfandegários (código 363.4).

363.1 PORTUÁRIA

363.2 AEROPORTUÁRIA

363.3 FRONTEIRIÇA E TERRESTRE

363.4 TERMINAIS E RECINTOS ALFANDEGÁRIOS

364 CONTROLE SANITÁRIO DE VIAJANTES

- Incluem-se os documentos referentes a procedimentos de controle sanitário aplicados aos viajantes.

364.1 DOENÇAS E AGRAVOS DE INTERESSE DE SAÚDE PÚBLICA INTERNACIONAL

- Incluem os documentos referentes à identificação, estudo e aplicação de medidas preventivas à entrada no país de doenças e agravos de risco sanitário global.

364.11 CERTIFICADO INTERNACIONAL DE VACINAÇÃO

- documento de certificação de vacinação contra febre amarela.

364.12 ISENÇÃO DE VACINAÇÃO

- Incluem-se os documentos referentes à isenção de vacinação contra febre amarela.

- 369 OUTROS ASSUNTOS REFERENTES A CONTROLE SANITÁRIO EM SERVIÇOS
- 390 OUTROS ASSUNTOS REFERENTES A VIGILÂNCIA SANITÁRIA EM SERVIÇOS
- 400 REGULAÇÃO E MONITORAMENTO DO MERCADO ECONÔMICO DE MEDICAMENTOS. CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS (CMED)**
- 410 ESTUDOS SOBRE REGULAÇÃO DE MERCADO  
- Incluem-se os documentos referentes a estudos mercadológicos sobre medicamentos.
- 420 PLEITOS DE PREÇOS  
- Incluem-se os documentos referentes ao pleito de preços de medicamentos a serem comercializados.  
- Sugere-se abrir uma pasta para cada pleito de preço.
- 430 RELATÓRIOS DE COMERCIALIZAÇÃO  
- Relatório enviado pelas empresas produtoras com informações sobre a comercialização de medicamentos e apresentações farmacêuticas.
- 431 RELATÓRIO DE PRODUÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS  
- Relatório enviado pelas empresas produtoras de medicamentos genéricos com dados sobre a comercialização.

- 440                    PREÇO MÁXIMO AO CONSUMIDOR  
- Incluem-se os documentos referentes à determinação do preço máximo que um medicamento pode ter. Tal como as listas de preço máximo ao consumidor.
- 450                    PESQUISAS DE PREÇOS E MERCADO  
- Incluem-se os documentos referentes às pesquisas de preços e mercado realizadas por institutos de pesquisas especializados.
- 460                    NOTIFICAÇÕES DE INFRAÇÃO  
- Notificações emitidas às empresas para apresentação de informações e que não resultam em infrações mercadológicas.
- 470                    INFRAÇÕES MERCADOLÓGICAS  
- Incluem-se os documentos referentes à autuação de empresas por infração às normas mercadológicas.
- 490                    OUTROS ASSUNTOS REFERENTES A REGULAÇÃO E  
MONITORAMENTO DO MERCADO ECONÔMICO DE  
MEDICAMENTOS