

CNAE 4693-1/00

Comércios atacadistas de diversas classes de produtos: medicamentos, insumos farmacêuticos, alimentos, produtos para saúde, cosméticos, perfumes, produtos de higiene, saneantes

OBS: Caso sua empresa também comercialize medicamentos, favor consultar o Guia de Orientação para o Comércio Atacadista de Medicamentos.

1 - ÁREA FÍSICA

- Imóvel sem comunicação direta com outra empresa ou residência;
- Área física em bom estado de conservação, higiene e limpeza, apropriada para as atividades a serem desenvolvidas, contendo avisos relativos à proibição de fumar, em todos os locais da empresa, de forma visível, conforme determina o parágrafo 3º do artigo 2º da Lei Estadual 13.541, de 07/05/09;
- Área de armazenagem de produtos de interesse à saúde adequadamente separada da área administrativa, disposta de piso, paredes e teto de material lavável e livre de ranhuras que possam acumular sujidades; mobiliário de material lavável; luminárias protegidas contra queda; janelas teladas ou lacradas, respeitando a necessidade de ventilação adequada do ambiente; equipamentos de combate a incêndio dentro da validade e adequadamente distribuídos; avisos sobre a proibição de comer e beber; termohigrômetros calibrados e planilhas para registro dos valores de momento, mínimos e máximos de temperatura e umidade, em duas tomadas diárias; áreas delimitadas e identificadas para: Recebimento, Quarentena, Rotulagem (dos produtos importados), Produtos Aprovados, Produtos Não Conformes, Expedição, Retém (no caso de importadoras de cosméticos, perfumes e produtos de higiene) e Assistência Técnica (se pertinente);
- Em se tratando do armazenamento de produtos termolábeis, as câmaras frias e/ou refrigeradores deverão contar com instrumentos de medição das temperaturas internas desses equipamentos.
- Sanitários sem ligação direta com as áreas que contenham produtos de interesse à saúde, adequadamente identificados, dotados de dispensadores de papel toalha, sabonete líquido, lixeira com tampa acionada por pedal e ralos protegidos por tela milimétrica ou tampa escamoteável (abre e fecha).

2 - VEÍCULOS

- Os veículos próprios a serem inspecionados deverão estar em boas condições de higiene, dispostos de compartimento de carga isolado do condutor, com revestimento lavável e sem orifícios que acumulem

sujidades. Caso os produtos a serem transportados necessitem de controle de temperatura e umidade, deverá ser instalado no veículo instrumento para esse controle, com planilha para registro dos valores de momento, mínimos e máximos, a cada entrega.

3 - DOCUMENTAÇÃO BÁSICA

- Certificado de Regularidade Técnica do Responsável Técnico (RT), emitido pelo Conselho de Classe, e documentação relativa ao vínculo empregatício deste, no qual conste carga horária de trabalho;
- Manual de Boas Práticas e Procedimentos Operacionais Padrão para as atividades desenvolvidas, de acordo com a legislação específica, sobretudo relativos às atividades de Elaboração, Revisão e Controle dos Documentos de Qualidade; Treinamento de Funcionários; Qualificação de Fornecedores; Avaliação de Sistema da Qualidade; Recebimento, Inspeção e Testes; Rotulagem (de produtos e equipamentos importados); Armazenamento das Mercadorias; Expedição; Transporte das Mercadorias; Tratamento e Destinação Final dos Produtos Não Conformes; Rastreabilidade; Gerenciamento das Reclamações de Clientes; Assistência Técnica (se pertinente); Ação Preventiva e Corretiva; Controle da Temperatura e Umidade Ambiental e de Equipamentos Refrigerados (se pertinente), bem como Calibração dos instrumentos utilizados para tal atividade; Consignação/Comodato das Mercadorias, entre outros;
- Lista de produtos comercializados ou a serem comercializados (com seus respectivos registros, cadastros ou notificações junto a ANVISA e validades dos mesmos);
- Contrato Social Atualizado;
- Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ;
- Publicação em Diário Oficial de Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE e Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde - CMVS, se possuir;
- Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional – PCMSO;
- Programas de Prevenção de Riscos Ambientais – PPRA;
- Comprovante de Vistoria do Corpo de Bombeiros – AVCB;
- Comprovante de Controle de Pragas do estabelecimento e dos veículos próprios utilizados no transporte de produtos;
- Comprovante da Limpeza de Caixas d'água;
- Comprovante de Manutenção dos Aparelhos de Ar Condicionado;
- Contratos de Terceirização de Prestação de Serviços, com empresas qualificadas e regularizadas junto aos órgãos competentes;
- Licença Sanitária e AFE das empresas terceirizadas (armazenadora, transportadora, entre outras);
- Relação de Fornecedores com as respectivas Licenças Sanitárias e AFEs;
- Documentação do veículo (RENAVAM), no caso de transporte próprio;
- Certificados de Calibração dos termohigrômetros;
- Validação das embalagens para transporte de produtos termolábeis, se pertinente;
- Qualificação dos equipamentos de refrigeração para empresas que comercializem produtos termolábeis.
- Documentação de controle de qualidade emitida pelo fabricante de cada lote de produto cosmético importado.