

**CNAE 7210-0/00**

**Comércio de produtos de interesse da saúde para  
pesquisa clínica**

***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, dispondo 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 do prazo de 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 (se pertinente), Produtos Aprovados, Produtos Não Conformes e Expedição;
- 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, dispondo 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

- 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; 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, entre outros;
- 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 (transportadora, entre outras);
- Relação de Clientes (pesquisadores ou instituições de pesquisa) e produtos fornecidos, com comprovação do vínculo à pesquisa científica aprovada;
- 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, quando pertinente.