

Comércio atacadista de dispositivos médicos / produtos para saúde (distribuidoras, importadoras e exportadoras)

REQUISITOS TÉCNICOS

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 da 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 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 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 da 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).



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.

DOCUMENTAÇÃO

- Contrato Social Atualizado;
- Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ;
- Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE, se possuir;
- Licença de Funcionamento Sanitária, se possuir;
- Certificado de Regularidade Técnica, emitido pelo Conselho de Classe, e documentação relativa ao vínculo empregatício do Responsável Técnico (RT), 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; Recepção, Identificação, Controles de Estoque e Armazenamento de Produtos Acabados, Devolvidos ou Recolhidos; Inspeção e Testes; Rotulagem (de produtos e equipamentos importados); Expedição; Rastreabilidade; Transporte dos Produtos; Tratamento e Destinação Final dos Produtos Não Conformes; 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 dos Produtos , entre outros;
- Lista de produtos comercializados ou a serem comercializados (com os respectivos números de regularização na ANVISA);
- Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional - PCMSO e Programa de Gerenciamento de Riscos - PGR;
- Auto de Vistoria do Corpo de Bombeiros - AVCB ou Certificado de licenciamento do Corpo de Bombeiros - CLCB;



- Comprovante de Desinsetização do estabelecimento e dos veículos próprios utilizados no transporte de produtos;
- Comprovante de Limpeza das Caixas d'água;
- Comprovante de Manutenção dos Aparelhos de Ar Condicionado;
- Certificados de Calibração dos termohigrômetros;
- Contratos de Terceirização de Prestação de Serviços, com empresas qualificadas e regularizadas nos órgãos competentes;
- AFE e Licença Sanitária das empresas terceirizadas (armazenadora, transportadora, entre outras);
- Relação de Fornecedores com as respectivas AFE e Licenças Sanitárias;
- Documentação do veículo (RENAVAM), no caso de transporte próprio.

