



ARQIA

IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

INTRODUÇÃO

Esta ficha técnica foi elaborada para o treinamento da **ArqIA**, garantindo que a inteligência artificial analise e valide projetos arquitetônicos conforme as exigências da Vigilância Sanitária (VISA) e da **Anvisa** para **importadoras e distribuidoras de dispositivos médicos**.

O documento apresenta explicações detalhadas sobre infraestrutura, normas sanitárias, documentação obrigatória e exigências técnicas, fundamentado na experiência profissional da autora e nas principais normas vigentes.

1.1 Conceitos-chave

- **Dispositivo médico:** instrumento, equipamento, software, implante ou artigo destinado a uso humano para diagnóstico, prevenção, monitoramento, tratamento ou compensação de doença/lesão, cuja ação principal não é farmacológica.
- **Dispositivo médico para diagnóstico in vitro (IVD):** reagentes, calibradores, instrumentos ou softwares destinados à análise de amostras humanas fora do corpo.
- **Produto para saúde de uso leigo:** dispositivo médico ou IVD destinado ao uso pessoal, sem necessidade de profissional de saúde.

2. O que faz uma Importadora & Distribuidora de Dispositivos Médicos

A instalação desempenha duas funções complementares:

1. **Importação** – aquisição direta de dispositivos médicos no exterior, execução dos trâmites aduaneiros e liberação sanitária junto à Anvisa.
2. **Distribuição/Armazenagem** – recepção, estocagem, fracionamento (quando aplicável) e expedição de dispositivos médicos a hospitais, clínicas, farmácias e varejistas especializados, assegurando rastreabilidade e condições de conservação.

Fluxo operacional resumido

1. **Recebimento internacional** (doca, conferência física, verificação documental – LI, DI, LPCO). E Nacionalização, que é a rotulagem com dizeres em português, se os produtos veem rotulados com rotulo nos padrões ANVISA, não precisa de área para isso.
2. **Quarentena** até liberação de Controle de Qualidade e verificação de registro/cadastro na Anvisa.



3. **Armazenagem** em condições controladas (temperatura, umidade, empilhamento) por classe de risco.
4. **Separação de pedidos (picking) e expedição** com embalagem protetora e registro de lote/serial.
5. **Devoluções & recall** – área segregada para produtos suspeitos ou recolhidos.
6. **Vigilância pós-comercialização** – monitoramento de queixas técnicas, eventos adversos e comunicação à Anvisa.

3. Infraestrutura Obrigatória

- **Portaria de acesso** com controle de visitantes e veículos.
- **Docas cobertas** (importação/exportação) com plataforma niveladora.
- **Área de conferência & quarentena** (separada da armazenagem liberada).
- **Armazenagem de dispositivos médicos:**
 - Estantes/pallet racks com identificação de localização;
 - Áreas segregadas para produtos estéreis, termossensíveis, radioativos ou perigosos;
 - Monitoramento de temperatura/umidade com registros contínuos.
- **Laboratório/Estação de Controle de Qualidade** (amostragem, verificação de embalagem, integridade de selo, ensaios rápidos).
- **Área de fracionamento/rotulagem adicional** (quando permitido no registro do produto).
- **Depósito de devoluções, produtos suspeitos e recolhidos.**
- **Depósito de resíduos** (produtos danificados, materiais de embalagem) – interno e externo.
- **Vestiários** masculinos/femininos com chuveiro e armários.
- **Refeitório e área de descanso.**
- **Área administrativa** (compliance regulatório, SAC, farmacovigilância).
- **Sala do Responsável Técnico** (Farmacêutico/Engenheiro Biomédico/Outro, conforme porte).
- **Sala de servidores/IT** para sistema de gestão (ERP/WMS).
- **Gerador de emergência e UPS** para sistemas críticos de monitoramento.



- **Saídas de emergência** sinalizadas e rota de fuga conforme normas de incêndio.

4. Critérios Técnicos de Projeto

- Pisos lisos, impermeáveis, antiderrapantes e resistentes a cargas.
- Paredes laváveis, cores claras; junções sem fendas acumuladoras de pó.
- Controle ambiental: temperatura 15 – 30 °C (ou conforme IFU do produto), umidade ≤ 65 %. Conforme especificação do fabricante
- Sistema HVAC com filtragem mínima G4; HEPA nas áreas de estéreis (classe III e IV). Conforme especificação do fabricante
- Iluminação ≥ 200 lux nas áreas de picking e ≥ 300 lux na conferência.
- Rastreabilidade física e digital (código de barras/QR, RFID opcional).
- Segurança: CFTV 24 h, controle de acesso por credencial.
- Fluxo unidirecional de materiais (recebimento/inspeção → quarentena → estoque aprovados ou de reprovados → montagem de pedidos → expedição).
- Áreas de risco biológico ou radioativo com sinalização específica e barreira física.
- Acessibilidade conforme NBR 9050.

5. Documentação Exigida (Operação)

- **Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)** como Importadora e/ou Distribuidora.
- **Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem (BPDA)** – RDC 16/2013 (manual + registros).
- **Manual de Boas Práticas** específico (procedimentos de recebimento, armazenamento, transporte, recall, queixas técnicas, farmacovigilância).
- **Procedimentos Operacionais Padrão (POPs)**: controle de temperatura, higienização, rastreabilidade, gestão de devoluções.
- **Registros de treinamento** de pessoal.
- **Plano de Manutenção, Operação e Controle (PMOC)** do sistema de ar-condicionado.
- **Relatórios de validação de sistemas informatizados (ERP/WMS)** – rastreabilidade de lotes.
- **Licença ambiental** (quando houver armazenamento de material radioativo ou químico perigoso).

6. Legislações de Referência



- **RDC 16/2013/Anvisa** – Boas Práticas de Fabricação, Distribuição e Importação de Dispositivos Médicos.
- **RDC 81/2008/Anvisa** – Procedimentos de importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária (consolidada).
- **RDC 497/2021/Anvisa** – Dispositivos Médicos (classificação de risco, registro e cadastro).
- **Lei 6.437/77** – infrações sanitárias.
- **Normas ABNT:** NBR 9050 (acessibilidade), NBR 14725 (GHS), NBR 5410 (instalações elétricas).
- **Instruções Técnicas do Corpo de Bombeiros** (SP – IT 17/2020, MG – Instrução Técnica 08/2022).

7. Documentação Necessária para Aprovação ou Alteração de Projeto Arquitetônico

1. **Projeto Arquitetônico** completo (situação, localização, fluxos, cortes, fachadas) – arquivos DWG/PDF.
2. **Memorial Descritivo** do projeto arquitetônico (condições existentes/projetadas).
3. **Fluxograma de processos** (recebimento, quarentena, estoque, expedição).
4. **Requerimento padrão** ao órgão de Vigilância Sanitária, assinado pelo Representante Legal e RT.
5. **ART/RRT** do responsável técnico pelo projeto.
6. **CNPJ** atualizado com CNAE de importação e/ou distribuição de produtos para saúde.
7. **Guia e comprovante de taxa sanitária** (quando aplicável).
8. **Descrição das atividades** (importação, armazenagem, distribuição) assinada pelo RL e RT.
9. **Alvará de localização** ou consulta prévia aprovada.
10. **Plano de Gerenciamento de Resíduos** (quando houver produtos perigosos).
11. **Carta de apresentação do projeto e checklist de documentos** fornecido pela VISA.
12. **Cartas de atendimento a comunicados** (quando houver).
13. **Legislação estadual/municipal** pertinente (ex.: CVS-1/2020 – SP, Resolução SES/MG 5682/2018).

8. Checklist Operacional para ArqIA (Importação & Distribuição)

Item	Norma	Status (C/NC/Obs)	Observação
------	-------	-------------------	------------



AFE válida e exposta	RDC 16/2013
Quarentena segregada e sinalizada	RDC 16/2013
Monitoramento de temperatura 24 h	RDC 16/2013 art. 149
Registro de lote e serial em WMS	RDC 16/2013 art. 140
Plano de Recall documentado	RDC 16/2013 art. 153
POP de higienização de docas	RDC 16/2013
Controle de pragas contratado	RDC 16/2013
Sistema de CFTV funcionando	Lei 13.116/2015 (local)
Saídas de emergência sinalizadas	IT CBPMESP 17/20
Acessibilidade (rampas, sanitário)	NBR 9050

Documento elaborado em março/2025 para fins de treinamento da ArqlA. Atualize legislações sempre que houver revisão normativa.

DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA À ABERTURA DE PROCESSO PARA APROVAÇÃO OU ALTERAÇÃO DE PROJETO ARQUITETÔNICO DE IMPORTADORAS DE PRODUTOS PARA SAÚDE.

1. Planta – arquivos anexos
Projeto arquitetônico básico de acordo com as NBR's da ABNT de representação de projetos de arquitetura, de elaboração de projetos de edificações – arquitetura, com os códigos, leis e normas municipais, estaduais e federal;
2. Projeto Arquitetônico composto por Planta de Situação e Localização, Plantas Baixas, Planta de Fluxo, e Plantas de Cortes e Fachadas, assinadas pelo Responsável Técnico pelo projeto Arquitetônico*;
3. Requerimento Padrão (ANEXO XII) solicitando a aprovação/alteração, dirigido ao órgão de Vigilância Sanitária, assinado pelo Representante Legal e pelo Responsável Técnico pelo estabelecimento/produto;
4. Anotação de Responsabilidade Técnica – ART ou Registro de Responsabilidade Técnica- RRT, assinado pelo
5. Responsável Técnico relativo à atividade de projeto de arquitetura;
6. Documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ) atualizado, contemplando o CNAE pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com a atividade pleiteada;



7. Guia para pagamento de taxa de Serviços de Saúde Pública e comprovante de pagamento do valor correspondente ao ano em exercício;
8. Descrição das Atividades a serem desenvolvidas na indústria e/ou importadora, assinada pelo Representante Legal e pelo Responsável Técnico pelo estabelecimento*;
Memorial Descritivo do Projeto Arquitetônico que deve descrever as condições existentes ou projetadas para a indústria e/ou importadora assinado pelo Responsável Técnico pelo projeto Arquitetônico*;
9. Projeto Arquitetônico composto por Planta de Situação e Localização, Plantas Baixas, Planta de Fluxo, e Plantas de Cortes e Fachadas, assinadas pelo Responsável Técnico pelo projeto Arquitetônico*;
10. Cópia do Alvará de Localização.
11. Memorial descritivo da atividade
12. Memorial descritivo da edificação
13. Modelo de RRT
14. Carta de apresentação do projeto
15. Carta de atendimento de comunique-se
16. Legislação vigente SP E MG
17. Checklist de Documentos para Aprovação