

# 1. Comércio atacadista de produtos para saúde / correlatos (distribuidoras, importadoras e exportadoras).

Ex: Empresas que importam e/ou distribuem instrumentos médicos, cirúrgicos, hospitalares, laboratoriais, artigos de ortopedia, produtos e equipamentos odontológicos, médicos, hospitalares e laboratoriais, bem como suas peças e acessórios, entre outros.

---

## 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 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 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 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).

## 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 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 ou cadastros 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;

