

ROTEIRO DE INSPEÇÃO - Aluguel de dispositivos, equipamentos e artigos médicos.

IDENTIFICAÇÃO	
Razão social:	
Nome Fantasia:	
Endereço:	
CEP	Telefone de contato:
Responsável:	
E-mail:	
Autorização de Funcionamento (AFE):	
Licença Sanitária:	
CNAE principal:	
Nº de funcionários:	Horário de funcionamento:
<p style="text-align: center;">Legislação vigente</p> <p>Lei Federal nº 6.360/1976 - Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.</p> <p>Lei Federal nº 5.991/1973 - Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos Farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências.</p> <p>Decreto Municipal nº 3.910/1997 - Aprova o Regulamento que dispõe sobre normas da promoção, preservação e recuperação da saúde, no âmbito da cidade de Manaus, no campo de competência da Secretaria Municipal de Saúde e dá outras providências.</p> <p>RDC Anvisa nº 16/2014 - Dispõe sobre os critérios para peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas.</p> <p>RDC Anvisa nº 222/2018 - Dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento dos resíduos de saúde.</p>	

RDC Anvisa nº 579/2021 - Dispõe sobre a importação, comercialização e doação de dispositivos médicos usados e recondicionados.

RDC Anvisa nº 751/2022 - Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos.

RDC Anvisa nº 665/2022 - Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação (BPF) de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro.

Normas Regulamentadoras: **NR 1, NR 9 e NR 24** – PGR, PCMSO e condições sanitárias em locais de trabalho.

Norma Regulamentadora **NR 23** – Proteção contra incêndios.

Lei Federal nº 13.589/2018 – Plano de Manutenção, Operação e Controle (PMOC).

ABNT/ NBR 17037/2023 – Qualidade do ar interior em ambientes não residenciais climatizados artificialmente – Padrões Referenciais.

Lei Federal 11.445/2007 – Estabelece diretrizes nacionais para o saneamento básico.

Portaria GM/MS 888/2021 - Dispõe sobre os procedimentos de controle e de vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade.

1. CONDIÇÕES GERAIS E DOCUMENTAÇÕES	C	N.C	N.A
AFE expedida pela ANVISA para distribuição de produtos para saúde (Art. 2, lei 6.360/76; Art. 6º, §2º, da RDC 579/2021; Art. 3º, parágrafo único, RDC 16/14).			
Lista de registro de produtos com a respectiva classificação de risco e cadastro/registro ANVISA - Descrever todos os itens do menor para o maior grau e risco (Art. 12 e 25 da Lei 6360/76; Art. 6º da RDC 579/2021).			
Não são importados, alugados, comercializados e/ou doados dispositivos usados ou recondicionados classificados como Dispositivos Médicos Implantáveis - DMI (Art. 5º da RDC 579/2021).			
Licença Sanitária válida, expedida pelo órgão de vigilância sanitária (Art. 13, inc. II da Lei 392/97).			
Responsável Técnico/comprovação do registro de responsabilidade técnica (Art. 51 e 53 da lei 6.360/76).			
Registros de distribuição dos produtos, manutenções preventivas e corretivas, calibrações e periodicidade das ações (Decreto 8.077/13, Art. 3º, inc. III; Art. 12 da RDC 579/2021).			
Registros que comprovem a rastreabilidade da limpeza e/ou desinfecção dos equipamentos (Decreto 8.077/13, Art. 3º, inc. III).			

Desratização e desinsetização periódicas e atualizadas, realizadas por empresas cadastradas/licenciadas pela VISA, as quais emitirão o Certificado de Desratização e Desinsetização (Art. 573, parágrafo único e Art. 574, parágrafo único do Dec. 3.910/97).			
Certificado emitido pelo Corpo de Bombeiros (CLCB/AVCB) válido (NR 23).			
As informações que constam nos rótulos e nas instruções de uso estão escritas no idioma português (Art.11, §2º da Lei 6360/76 c/c Art.46, item I da RDC 751/22).			
Os dispositivos médicos incluem as instruções de uso em suas embalagens ou fazem referência à forma de acesso a esses documentos (Art.46, Item II da RDC 751/22)			
Os equipamentos usados possuem etiqueta indelével, permitindo sua identificação e rastreabilidade: <ul style="list-style-type: none"> • Nome comercial do produto, com indicação do modelo, quando aplicável; • Nome do fabricante legal ou marca; • Número de notificação ou registro junto à Anvisa; • Número de série ou outro identificador que permita a rastreabilidade do equipamento. (Art. 6º, §1º, da RDC 579/2021)			
Manual de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de produtos para saúde (Art. 7 da RDC 665/2022 e RDC 16/14, Art. 28 inc. I alínea f).			
Procedimentos Operacionais Padrão para recepção, identificação, controles de estoque e armazenamento de produtos acabados, rastreabilidade, devolvidos ou recolhidos (RDC 16/14, Art. 28, inc. II, alínea d.)			
Dispositivo necessário à boa conservação dos produtos e equipamento de controle de temperatura devidamente calibrado, quando couber (Cap. V, seção IV, art. 94/95 da RDC 665/22 c/c RDC 16/14 Art. 28 inc. II alínea a).			
Registro de temperatura / umidade atualizado, quando couber (Cap. V, art. 68 da RDC 665/22).			
Registro de autoinspeção/programa de auto inspeção, com abrangência, frequência, responsabilidades de execução e ações decorrentes das não conformidades (RDC 16/14 Art. 28 inc. II alínea e c/c Art. 122 da RDC 665/22).			
Registro de treinamento - Existência de recursos humanos qualificados e devidamente capacitados ao desempenho das atividades da empresa ou estabelecimento. (RDC 16/14 Art. 28 inc. II alínea b.)			

PMOC – Plano de Manutenção, Operação e Controle em sistemas de climatização (Art. 1º da Lei 13.589/2018 Art. 1º c/c Anexo I do Regulamento Técnico da Portaria 3523/98 e ABNT/NBR 13971/97.			
Evidência da realização do monitoramento da qualidade do ar de ambientes internos, previsto no PMOC (Art. 3º da Lei 13.589/18 c/c ABNT/ NBR 17037/23).			
Contratos de prestação de serviços diversos ou documentos equivalentes, realizados somente com empresas autorizadas e licenciadas pela autoridade competente, quando aplicável; (Resíduos/Transporte/Controle de pragas/PCMSO/PGR). (RDC 16/14 Art. 28 inc. I alínea d.)			
Sistema de controle de estoque que possibilite a emissão de inventários periódicos (RDC 16/14 Art. 28 inc. II alínea g).			
Plano para gerenciamento de resíduos (RDC 16/14, Art. 28, inc. II, alínea j c/c RDC 222/18, art. 5).			
2. INSTALAÇÕES E ÁREA FÍSICA			
Possui Projeto Básico de Arquitetura aprovado (Lei 6.360/76, art. 52, inc. III).			
Instalações e área física adequadas, em quantidade suficiente para o desenvolvimento das atividades de armazenamento e distribuição de produtos para saúde. Em condições adequadas à finalidade a que se propõem, incluindo qualificações e calibrações (RDC 16/14, Art. 28, inc. II, alínea a).			
As instalações do estabelecimento apresentam bom estado de conservação, higiene e limpeza adequadas às necessidades do produto, de forma a reduzir o risco de contaminação ou alteração de suas características (RDC 16/14 Art. 28 inc. II alínea c.).			
Áreas de recebimento e expedição adequadas e protegidas contra variações climáticas ((RDC 16/14 Art. 28 inc. II alínea K).			
As paredes possuem acabamento liso, impermeável, de cor clara, livre de bolor, rachaduras e descascamentos. (Art. 48 do Dec. 3910/97).			
Piso possui acabamento liso, impermeável, lavável e os ralos são fechados com tampas escamoteáveis. (Art. 48 do Dec. 3910/97)			
Teto é de acabamento liso, impermeável, livre de buracos, rachaduras, bolor e descascamento. (Art. 48 do Dec. 3910/97).			
As aberturas são teladas ou possuem dispositivo para evitar a entrada de vetores. (Art. 45 do Dec. 3910/97).			

Dispõe de sanitários para ambos os sexos em quantidade suficiente e em bom estado de conservação e limpeza. (Art. 55 do Dec. 3910/97 c/c NR 24, 24.2.3, a).			
Nos sanitários há lavatórios, sabonete líquido, papel toalha de uso individual e descartável, papel higiênico e lixeira com tampa acionada a pedal (NR 24, 24.2.1/ 24.2.3, a/ 24.3.1, d/ 24.3.4).			
Fornecimento de água é oriundo de rede pública/ fonte alternativa (Art.45 da Lei Federal 11.245/07 c/c Art. 14 da Port. 888/21).			
Comprovação de limpeza e desinfecção do reservatório de água (Art.6, par.3 do Reg. Anexo ao Dec. 3910/1997).			
3. DO ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO			
No local, ou em depósito, não há produtos com prazo de validade vencido disponíveis para distribuição (Art. 13, inc. VI da Lei 392/1997 c/c Art. 109, inc. III da RDC 665/2022).			
Produtos com embalagem violada ou com alterações ou vencidos são retirados dos estoques comercializáveis, identificados e segregados em área totalmente separada de forma a não serem vendidos por engano. Desvios de qualidade e defeitos são informados via registro aos fabricantes (Art. 115, parágrafo único da RDC 665/22).			
4. DO FORNECIMENTO E DISTRIBUIÇÃO			
Mecanismos que assegurem que fornecedores e clientes estejam devidamente regularizados junto às autoridades sanitárias competentes, quando aplicável. (RDC 16/14 Art. 28 inc. II alínea I).			
Os produtos distribuídos ao mercado são registrados de forma a identificar-se o nome e o endereço do consignatário, as quantidades distribuídas, com data de expedição e qualquer controle numérico utilizado para rastreabilidade (Art. 112, inc. I/II/III da RDC 665/22).			
Há procedimentos para gerenciamento das reclamações (Art. 121 da RDC 665/22).			
5. DO TRANSPORTE			
Serviço de transporte terceirizado? SIM NAO			
Existe contrato entre o distribuidor e a empresa transportadora autorizada e licenciada pela autoridade competente para o transporte de produto para saúde/foi apresentada AFE de transporte da empresa e licença sanitária vigente (RDC 16/14 Art. 28 inc. I alínea d.).			

Quando o transporte é realizado em veículos próprios da empresa são asseguradas às condições de desinfecção e higiene, bem como as condições de acondicionamento e conservação capazes de assegurar a pureza, segurança e eficácia do produto (Art. 61, parágrafo único da Lei 6.360/1976).			
Quanto a expedição de laudo vistoria veicular para o transporte de produtos para saúde para cada veículo próprio da empresa: comprovação da realização da sanitização e do controle de pragas dos veículos; existência de estrutura e equipamentos necessários à manutenção das condições específicas de transporte requeridas para os produtos, quando for aplicável; apresentação de registro de controle ambiental durante o transporte e calibração do equipamento de medição (RDC 16/14 Art. 28 inc. II alínea m c/c Decreto 3910/97, Art. 657 c/c Art. 61, Parágrafo único da Lei 6360/1976).			
Os produtos são transportados de forma a evitar exposição ao sol, umidade, e de quaisquer outros fatores externos que possam afetar a qualidade, segurança e eficácia (RDC 16/14 Art. 28 inc. II alínea m.).			
Procedimentos Operacionais Padrão para transporte e registros de treinamento específico para equipe que trabalha no transporte. (RDC 16/14 Art. 28 inc. II alínea b.).			
6. DESCARTE / TRATAMENTO DOS NÃO CONFORMES			
O descarte dos produtos avariados é realizado conforme RDC 222/18 e o Plano de gerenciamento de resíduos da empresa (Art. 5 da RDC 222/18).			
7. ASSISTÊNCIA TÉCNICA			
Procedimentos para assistência técnica de forma a identificar causas existentes e potenciais de não conformidades relacionadas ao produto (Art. 120, inc. I, RDC 665/22).			
8. SAÚDE E SEGURANÇA DO TRABALHADOR			
Possui Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO) e Atestados de Saúde Ocupacional (ASOS) atualizados (NR 7, item 7.1.1/ 7.5.19).			
Possui Programa de Gerenciamento de Riscos atualizado (NR 01, 1.5.3.1.1).			