



Prefeitura do Recife
Secretaria de Saúde
Diretoria de Vigilância à Saúde
Gerência de Vigilância Sanitária
Setor dos Serviços de Saúde e Medicamentos

<u>EXIGÊNCIAS PARA ADEQUAÇÃO DOCUMENTAL DOS ESTABELECIMENTOS QUE COMERCIALIZAM/DISTRIBUEM/IMPORTAM PRODUTOS PARA SAÚDE E MEDICAMENTOS À LEGISLAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE</u>	REPS VERSÃO 02 Atualizado em: 14/02/2019
---	---

Nome do Estabelecimento: _____

Processo Nº : _____ CNPJ: _____

Anexo do Termo de Notificação Nº: _____ Data: ___/___/___

ATENDER AS EXIGÊNCIAS DOCUMENTAIS ABAIXO SINALIZADAS E ENTREGAR NO SETOR DE PROTOCOLO DA VISA NUM PRAZO INDICADO DE _____ DIAS.

- 1. Cópia do Contrato Social ou declaração de firma individual registrada na Junta Comercial, ou Estatuto, quando for o caso;
- 2. Certificado de Regularidade Técnica (CRT) emitido pelo Conselho Regional respectivo do responsável técnico (RT);
- 3. Declaração de responsabilidade técnica assinada pelo profissional, com o número do respectivo conselho de classe, conforme modelo (disponível no Protocolo da Vig. Sanitária ou no site www.recife.pe.gov.br);
- 4. Cópia da comprovação de vínculo formal do Responsável Técnico;
- 5. Cópia do CNPJ;
- 6. Cópia da quitação do CIM com taxa de Vigilância Sanitária (atualizada);
- 7. Declaração dos produtos para saúde distribuídos, armazenados e importados contendo nome do produto, nome técnico, número de registro (quando aplicável), validade do registro e Classe de risco;
- 8. Declaração dos medicamentos distribuídos, armazenados descrevendo se os medicamentos pertencem a classe de sujeitos a Controle Especial ou não, caso seja sujeito a controle especial especificar a lista a qual pertence;
- 9. Dois conjuntos completos de plantas: Planta de situação, locação e cobertura, Planta Baixa com cotas e Layout (locando todos os balcões e peças sanitárias, equipamentos, etc.), dois (02) cortes (01 longitudinal e 01 transversal) e fachada. Colocar no quadro de legenda, em todas as pranchas: Razão Social, nome fantasia, endereço completo, Área do terreno (verde, ampliação, reforma e total), Nº da prancha e escala. Todas as plantas deverão vir com o nome do proprietário por extenso e assinatura, nome do RT pelo projeto por extenso, assinatura e CREA ou CAU. Apresentar Anotação de Responsabilidade Técnica (ART) do projetista e apresentar Memorial Descritivo dos serviços, funções e atividades a serem desenvolvidas e outras informações que se fizerem necessárias.
- 10. Cópia do Atestado de Regularidade do Corpo de Bombeiros atualizado;
- 11. Original da Licença Sanitária, em caso de processo de renovação da licença;
- 12. Em caso de terceirização de algum serviço, anexar cópia do referido contrato, todas as responsabilidades devem estar descritas;
- 13. Cópia do Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCSMO);

- 14. Cópia do Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA);
- 15. Cópia da Licença Ambiental (SEMAM – Rua Fernando Cesar, 65 Encruzilhada – 3355-5817);
- 16. Cópia do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS);
- 17. Cópia do Laudo colimétrico da água realizado nos últimos seis meses (anexar cópia licença sanitária da empresa executora do serviço);
- 18. Cópia do Certificado de controle de pragas urbanas (anexar cópia licença sanitária da empresa executora do serviço);
- 19. Cópia da estrutura organizacional documentada;
- 20. Relação dos funcionários de nível superior, com os respectivos n°s de conselho de classe;
- 21. Relação dos funcionários de nível médio/técnico, com comprovação de capacidade técnica (cópia do certificado de conclusão de curso);
- 22. Cópia da comprovação de vacinação de todos os funcionários de acordo com o PCMSO;
- 23. Cópia dos Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) (para medicamentos e produtos para saúde) de:
 - 23.1 Limpeza, inclusive do veículo utilizado para transportar os produtos para saúde e os medicamentos; Desinfecção e Esterilização.
 - 23.2 Recebimento; Critérios de aceitação e rejeição de produtos;
 - 23.3 Armazenamento, inclusive condições de armazenamento para medicamentos termolábeis e sujeitos a controle especial;
 - 23.4 Expedição;
 - 23.5 Não conformidade e tratamento da não conformidade;
 - 23.6 Gerenciamento de reclamações e ações corretivas;
 - 23.7 Higienização do material de transporte dos consignados, se houver;
 - 23.8 Controle de temperatura da(s) área(s) de armazenamento;
 - 23.9 Transporte, inclusive de medicamentos termolábeis e sujeitos a controle especial, se houver;
 - 23.10 Sistema de Rastreabilidade;
 - 23.11 Rotulagem;
 - 23.12 Qualificação de Fornecedores;
 - 23.13 Qualificação de Prestadores de serviços, inclusive transportadoras;
 - 23.14 Qualificação de Clientes;
 - 23.15 Auto-inspeção;
 - 23.16 Controle de Qualidade
 - 23.17 Escrituração de Medicamentos Sujeitos a Controle Especial;
 - 23.18 Gerenciamento de Medicamentos rejeitados, roubos, sinistros, fraude ou falsificação, assim como, as medidas adotadas;
 - 23.19 Recolhimento dos produtos do mercado, ressaltando as responsabilidades de execução desta ação;

- 23.20 Qualificação, manutenção e calibração de equipamentos utilizados pelo controle de qualidade.
24. Relação dos veículos utilizados para transporte de produtos, com cópia do Certificado de Registro de Licenciamento de Veículo (CRLV);
25. Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE);
26. Relação de Fornecedores e Prestadores de serviço.
27. Relação de Clientes;
28. Relação de Treinamentos realizados no último ano, conforme o programa de treinamento da empresa;
29. OUTROS _____
- _____
- _____

OBSERVAÇÃO: Todos os procedimentos, planilhas, declarações e manual de boas práticas devem conter logomarca e identificação do estabelecimento, e devem estar datados e assinados pelo responsável técnico e responsável legal, quando for o caso.

Inspetor Sanitário

Inspetor Sanitário

Assinatura do recebedor da 2ª Via

RG/CPF

DATA ____/____/____

LEGENDA: F – FALTA
NA – NÃO SE APLICA
OK – DOCUMENTO ENTREGUE