

## **11. DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA A PRÉ-ANÁLISE DE PROJETOS DE EMPRESAS DE PRODUTOS PARA SAÚDE**

- Projeto Arquitetônico completo contendo as plantas baixas de cada pavimento com todas as dimensões (medidas lineares e áreas internas dos compartimentos), a locação de louças sanitárias, bancadas, *lay out* de mobiliários e equipamentos
- Projeto de Fluxo (de pessoas, matéria prima, produto em processo e produto acabado), com setas coloridas e legenda para a identificação destas setas coloridas com a identificação dos setores
- Memorial descritivo das atividades
- Lista de Produtos com intenção de fabricar, importar, transportar, exportar, reembalar e/ou distribuir
- Indicação dos locais de armazenamento de Resíduos Sólidos
- Planta de locação da edificação ou conjunto de edificações e seus acessos de pedestres e veículos (nenhuma empresa pode ser constituída em prédio horizontal que em andares superiores seja residência)
- Planta de cobertura com todas as indicações pertinentes, quando a edificação for constituída por mais de um bloco e os mesmos forem interligados

Estes documentos deverão ser apresentados na CFPS e neste o ato, a empresa obterá o recibo de entrada dos documentos e as orientações necessárias da pré análise.

## **12. Documentos e Procedimentos necessários para análise na Coordenação de Análise de Projetos Arquitetônicos - CAPA da SUVISA/GO.**

Disponíveis no endereço eletrônico: <http://www.visa.goias.gov.br/pagina/ver/6069/projetos-arquiteticos>

## **13. Relação de Documentos para Autorização de Funcionamento de Empresa junto ao Ministério da Saúde, conforme Instrução Normativa Nº 1, de 30 de Setembro de 1994:**

### **Documento 01**

Petição preenchida, no que couber, em duas vias (original e cópia).

### **Documento 02**

Comprovante de pagamento de preço público (Guia de Recolhimento-GRVS) em duas vias (original e cópia, devidamente autenticadas e/ou carimbadas).

**Documento 03**

Contrato Social ou Ata de Constituição registrado na Junta Comercial e suas alterações, se houver (Neste documento deverão estar claramente explicitados os objetivos das atividades que forem requeridas).

**Documento 04**

Cópia do documento de inscrição no Cadastro Geral de Contribuintes - CGC.

**Documento 05**

Relação sucinta da natureza e espécie dos produtos com que a empresa irá trabalhar.

**Documento 06**

Declaração contendo os seguintes dados gerais:

- a) razão social
- b) nome do representante legal
- c) nome do responsável técnico e número de sua inscrição no Conselho Regional respectivo.
- d) relação de endereços com CEP, telefones, fax e telex da sede, locais de fabricação, filiais, depósitos e distribuidoras.
- e) nome do procurador legalmente habilitado, se houver. (Verificar se a procuração está devidamente autenticada).

**Documento 07**

Relatório Técnico de Capacitação contendo:

- a) relação completa da natureza e espécie dos produtos com que as

Empresa irá trabalhar.

- b) descrição dos prédios e outros dados que caracterizem as edificações onde funcionará a fábrica (projeto arquitetônico e cópia da planta baixa, devidamente aprovada pelo Serviço de Engenharia Sanitária e Meio Ambiente da Secretaria Estadual de Saúde).

c) "Lay-out" e memorial descritivo da aparelhagem, maquinário e instalações disponíveis para atender às atividades pleiteadas, por área de fabricação (quando for o caso), bem como relação completa dos aparelhos e equipamentos a serem usados no controle de qualidade.

d) relatório da organização da empresa (organograma).

e) nome(s) e número(s) de inscrição, no Conselho Regional correspondente, do responsável técnico da empresa e dos técnicos responsáveis pelos setores de produção e de controle de qualidade.

f) Manual de Boas Práticas de Fabricação a ser utilizado na Empresa.

#### **Documento 08**

Certificado de Regularidade ou Termo de Responsabilidade, emitido pelo Conselho Regional respectivo, do responsável técnico da empresa e dos técnicos responsáveis pelos setores de Produção e de Controle de Qualidade.

#### **Documento 09**

Cópia do Contrato de Trabalho ou da Carteira Profissional do responsável técnico da empresa.

#### **Documento 10**

Cópia do Alvará Sanitário.

Observações:

- 1) Toda a documentação deve ser assinada pelo representante legal da empresa.
- 2) A documentação relativa à parte técnica deve ser assinada, também, pelo responsável técnico.
- 3) Os documentos que já são exigidos para Alvará Sanitário não precisam ser apresentados devendo, entretanto, ser anexada declaração do serviço de vigilância sanitária, discriminando estes documentos.

#### **14. ALGUNS DOCUMENTOS A SEREM APRESENTADOS NA INSPEÇÃO**

- Contrato Social - última alteração
- Cartão de Identificação da Pessoa Jurídica CNPJ – atualizado
- Licença de Funcionamento/LF - VISA local ou Estadual
- Licença de Instalação/Meio Ambiente
- Licença/Certificados Corpo de Bombeiros
- Licença da Polícia Federal p/ Produtos Químicos (se for o caso)
- Licença do Ministério da Defesa - Exército Brasileiro (se for o caso)
- Projeto aprovado pela VISA - área do terreno e construída, nº de prédios – Planta Baixa
- Certificado de Responsabilidade e Responsabilidade Técnica – RT, substituta junto ao Conselho de Classe
- Certificado do Registro da Empresa no Conselho competente do RT
- Manual de Boas Práticas de Fabricação e Controle – MBPFC
- Lista Mestra de Procedimentos Operacionais Padronizados - POPs
- Procedimentos Operacionais Padrão – POPs de todos os setores com os devidos registros
- Programa de Educação Continuada para os colaboradores, com os devidos registros
- Registros da desinsetização/desratização (Controle de Pragas, Vetores e Roedores)
- Qualificação de fornecedores (endereço, CNPJ, razão social dentre outros)
- Serviço de atendimento ao consumidor (reclamações e condutas para correção das queixas do consumidor)
- Estudo de estabilidade dos produtos fabricados
- Organograma nominativo e com funções
- Fluxograma da produção
- Relação e Registros dos Produtos da empresa (registrados, protocolados, importados e exportados) junto ao MS
- Fórmulas Padrão/Mestre dos Produtos
- Programa de Prevenção de Riscos Ambientais – PPRA
- Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional – PCMSO
- Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos - PGRS
- Contratos de Serviços Terceirizado
- Contratos de prestador de serviços – terceirista
- Política da Qualidade
- Programa de Garantia da Qualidade

- Relação de Equipamentos por linha de produção (marca e capacidade)
- Grau de escolaridade e número de funcionários (masculino e feminino) ligados: produção, ao Controle de Qualidade e a Garantia de Qualidade
- Dossiês de produtos – Ordem de Produção
- Plano Mestre de Validação - PMV
- Relação das transportadoras e prova de regularidade das mesmas
- Programa de manutenção preventiva e de calibração de equipamentos com os Certificado(s) de Calibração - balanças, paquímetros, etc ... - Lista de todos os controles em processo, incluindo frequência e quantidade amostrada pelos operadores e pelo CQ
- Dentre outros

## **16. REQUISITOS NECESSÁRIOS PARA AS INDÚSTRIAS DE PRODUTOS PARA SAÚDE (RDC 16/2013)**

### **1. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA**

1.1. Nome fantasia:

1.2. Razão Social:

1.3. CNPJ:  Matriz  Filial

1.4. Endereço: Município/cidade: UF: CEP:

1.5. Fone: Fax:

1.6. E-mail:

1.7. Representante legal: CPF:

1.8. Responsável técnico: Conselho/UF: /

1.9. Licença de Funcionamento n° Data do vencimento: / /

1.10. Autorização de Funcionamento n° publicada em / /

1.11. Outros documentos importantes:

1.12. Atividades licenciadas para produtos para a saúde (Correlatos):

- |                                      |                                    |   |
|--------------------------------------|------------------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> Importar    | <input type="checkbox"/> Exportar  | <input type="checkbox"/> Distribuir       |
| <input type="checkbox"/> Reembalar   | <input type="checkbox"/> Armazenar | <input type="checkbox"/> Transportar      |
| <input type="checkbox"/> Fabricar    | <input type="checkbox"/> Embalar   | <input type="checkbox"/><br>Comercializar |
| <input type="checkbox"/> Esterilizar | <input type="checkbox"/> Outras    |   |

1.13. AFE para produtos para a saúde (Correlatos):

- |                                      |                                    |   |
|--------------------------------------|------------------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> Importar    | <input type="checkbox"/> Exportar  | <input type="checkbox"/> Distribuir       |
| <input type="checkbox"/> Reembalar   | <input type="checkbox"/> Armazenar | <input type="checkbox"/> Transportar      |
| <input type="checkbox"/> Fabricar    | <input type="checkbox"/> Embalar   | <input type="checkbox"/><br>Comercializar |
| <input type="checkbox"/> Esterilizar | <input type="checkbox"/> Outras    |   |

1.14. Relação das demais plantas:

**2. INSPEÇÃO**

2.1. Período: / / a / /

2.2. Objetivo da inspeção:

2.3. Período da última inspeção: / / a / /

A empresa está sendo inspecionada pela primeira vez

2.4. Produtos fabricados:

| <b>Linhas</b>                   | <b>Classes de risco</b> |        |         |        |
|---------------------------------|-------------------------|--------|---------|--------|
| ( ) Equipamentos                | I ( )                   | II ( ) | III ( ) | IV ( ) |
| ( ) Materiais                   | I ( )                   | II ( ) | III ( ) | IV ( ) |
| ( ) Diagnóstico de uso in vitro | I ( )                   | II ( ) | III ( ) | IV ( ) |

2.5. Produtos Importados:

| <b>Linhas</b>                   | <b>Classes de risco</b> |        |         |        |
|---------------------------------|-------------------------|--------|---------|--------|
| ( ) Equipamentos                | I ( )                   | II ( ) | III ( ) | IV ( ) |
| ( ) Materiais                   | I ( )                   | II ( ) | III ( ) | IV ( ) |
| ( ) Diagnóstico de uso in vitro | I ( )                   | II ( ) | III ( ) | IV ( ) |

2.6. Produtos Distribuídos:

| <b>Linhas</b>                   | <b>Classes de risco</b> |        |         |        |
|---------------------------------|-------------------------|--------|---------|--------|
| ( ) Equipamentos                | I ( )                   | II ( ) | III ( ) | IV ( ) |
| ( ) Materiais                   | I ( )                   | II ( ) | III ( ) | IV ( ) |
| ( ) Diagnóstico de uso in vitro | I ( )                   | II ( ) | III ( ) | IV ( ) |

2.7. Relação de Produtos registrados: (Produto- Nome Técnico- Registro/Cadastro - Classes de risco - Validade do Registro)

2.8. Relação de Produtos fabricados: (Produto- Nome Técnico- Registro/Cadastro (**quando aplicável**) - Classes de risco - Validade do Registro)

2.9. Relação de Produtos importados: (Produto- Nome Técnico- Registro/Cadastro - Classes de risco - Validade do Registro)

2.10. Relação de Produtos distribuídos: (Produto- Nome Técnico- Registro/Cadastro - Classes de risco - Validade do Registro)

### **3. RELAÇÃO DAS PESSOAS CONTACTADAS NA EMPRESA**

3.1. Nome: Cargo:

Telefone: Endereço eletrônico: @ Fax:

**4. RELAÇÃO DE PRESTADORES DE SERVIÇOS** – Nome da empresa – Endereço - Etapa de Fabricação / Processo

**5. RELAÇÃO DE FORNECEDORES DE COMPONENTES CRÍTICOS** – Empresa – Endereço - Etapa de Fabricação / Processo

**6. INFORMAÇÕES GERAIS**

**7. REQUISITOS GERAIS DO SISTEMA DA QUALIDADE**

**8. DOCUMENTOS E REGISTROS DA QUALIDADE**

**9. CONTROLE DE PROJETO E REGISTRO MESTRE DE PRODUTO**

**10. CONTROLES DE PROCESSO E PRODUÇÃO**

**11. MANUSEIO, ARMAZENAMENTO, DISTRIBUIÇÃO E RASTREABILIDADE**

**12. AÇÕES CORRETIVAS E PREVENTIVAS**

**13. INSTALAÇÃO DE EQUIPAMENTOS E ASSISTÊNCIA TÉCNICA**

**14. TÉCNICAS DE ESTATÍSTICA**

**15. CONSIDERAÇÕES FINAIS / AVALIAÇÃO DE RISCOS**

**16. CONCLUSÃO**