

3. Comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos que comercialize aparelhos auditivos, loque equipamentos para terapia respiratória ou fabrique próteses e calçados ortopédicos sob medida.

Ex: Casas de artigos cirúrgicos, ortopédicos e fisioterápicos de uso humano, entre outras.

Comércio varejista de aparelhos auditivos

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(s) de atendimento fonoaudiológico adequadamente separada(s) da recepção/área administrativa, dispondo de piso, paredes e teto de material liso lavável; pia; 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;
 - Sanitários sem ligação direta com as áreas que contenham produtos de interesse da 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;
 - Área de armazenagem de produtos de interesse da saúde, se necessária, adequadamente separada da área administrativa e dispondo das mesmas condições exigidas para a(s) área(s) de atendimento fonoaudiológico, excetuando-se a presença de pia;
 - Termohigrômetros calibrados e planilhas para registro dos valores de momento, mínimos e máximos de temperatura e umidade, em duas tomadas diárias, na área de armazenagem.

DOCUMENTAÇÃO

- Manual de Rotinas e Procedimentos, descrevendo todas as atividades da empresa, incluindo: qualificação de fornecedores; solicitação dos exames e laudos fornecidos pelo médico; testes realizados para seleção do aparelho auditivo, contemplando a sistemática para higienização de espéculos e olivas utilizados nesta atividade; procedimentos para pré-moldagem do conduto auditivo do cliente; critérios para armazenagem dos materiais utilizados nos procedimentos técnicos e dos aparelhos auditivos destinados à comercialização; sistemática para garantir a rastreabilidade por número de série dos aparelhos auditivos comercializados; procedimento para registro e gerenciamento de reclamações de clientes; periodicidade de calibração dos equipamentos audiológicos e avaliação da cabine acústica; controle da temperatura e umidade, se pertinente, bem como calibração dos instrumentos utilizados para tal atividade, 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;
- Licença de Funcionamento Sanitária, se possuir;
- Programas de Prevenção de Riscos Ambientais – PPRA;
- Comprovante de Vistoria do Corpo de Bombeiros – AVCB;
- Comprovante de Desinsetização do estabelecimento;
- Comprovante da Limpeza de Caixas d’água;
- Comprovante de Manutenção dos Aparelhos de Ar Condicionado;
- Relação de Fornecedores com as respectivas Licenças Sanitárias e AFEs;
- Certificados de Calibração dos termohigrômetros;
- Certificado de calibração dos equipamentos audiológicos e de avaliação da cabine acústica.

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 da saúde adequadamente separada da área administrativa, dispendo de piso, paredes e teto de material lavável e livre de ranhuras que possam acumular sujidades; mobiliário de material lavável; luminárias protegidas contra queda e explosão; 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, beber e fumar; áreas delimitadas e identificadas para: Recebimento, Quarentena, Produtos Aprovados e Produtos Não conformes;
 - Sanitários sem ligação direta com as áreas que contenham produtos de interesse da 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;
 - Termohigrômetros calibrados e planilhas para registro dos valores de momento, mínimos e máximos de temperatura e umidade, em duas tomadas diárias, se pertinente.

DOCUMENTAÇÃO

- Contrato Social Atualizado e Cartão CNPJ;
- Licença de Funcionamento Sanitária, se possuir;
- Programas de Prevenção de Riscos Ambientais – PPRA;
- Comprovante de Vistoria do Corpo de Bombeiros - AVCB;
- Comprovante de Desinsetização da empresa;

- Comprovante de Desinsetização da empresa;
- Comprovante da Limpeza das Caixas d'água;
- Comprovante de Manutenção dos Aparelhos de Ar Condicionado;
- Relação de Fornecedores com as respectivas Licenças Sanitárias;
- Certificados de Calibração dos termohigrômetros, se pertinente.



Comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos com comércio e locação para terapia respiratória

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 da 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 e explosão; 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, beber e fumar; termohigrômetros calibrados e planilhas para registro dos valores de momento, mínimos e máximos de temperatura e umidade, em duas tomadas diárias, se pertinente; áreas delimitadas e identificadas para: Recebimento, Quarentena, Produtos Aprovados, Produtos Não conformes e Assistência Técnica (se pertinente);
 - Sanitários sem ligação direta com as áreas que contenham produtos de interesse da 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).

DOCUMENTAÇÃO

- Manual de Rotinas e Procedimentos para as atividades desenvolvidas, de acordo com a legislação específica, sobretudo relativos às atividades de Treinamento de Funcionários; Qualificação de Fornecedores; Recebimento, Inspeção e Testes; Armazenamento das Mercadorias; Destinação Final dos Produtos Não Conformes; Rastreabilidade; Gerenciamento das Reclamações de Clientes; Higienização dos Materiais Utilizados para Prova/Demonstração, que entrem em contato com os clientes; Assistência Técnica (se pertinente), bem como calibração dos instrumentos utilizados para tal atividade; Consignação/Comodato das Mercadorias; Controle da Temperatura e Umidade, se pertinente, bem como calibração dos instrumentos utilizados para esse fim, entre outros;
 - Lista de produtos comercializados ou a serem comercializados (com seus respectivos registros ou notificações junto a ANVISA e validades dos mesmos);
 - Contrato Social Atualizado;
 - Cartão CNPJ;
 - Licença de Funcionamento Sanitária, se possuir;
 - Programas de Prevenção de Riscos Ambientais – PPRA;
 - Comprovante de Vistoria do Corpo de Bombeiros - AVCB;
 - Comprovante de Desinsetização da empresa;
 - Comprovante da Limpeza das Caixas d'água;
 - Comprovante de Manutenção dos Aparelhos de Ar Condicionado;
 - Relação de Fornecedores com as respectivas Licenças Sanitárias;
 - Certificados de Calibração dos termohigrômetros, se pertinente.

Comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos com oficina para confecção de próteses, órteses e/ou calçados ortopédicos

REQUISITOS TÉCNICOS

ÁREA FÍSICA

- Imóvel sem comunicação direta com outra empresa ou residência;
- Instalações que garantam privacidade e fácil acesso/locomoção aos deficientes físicos, incluindo a utilização de cadeira de rodas, tal como especificado na NBR 9050 da ABNT. As seguintes condições devem ser observadas:
 - havendo desnível do piso da calçada superior a 20cm, será exigida a construção de rampa, com largura mínima de 95cm, com inclinação máxima de 20% e piso aderente;
 - as rampas e escadas de acesso deverão ter corrimão fixado à parede ou ao solo, com altura de 92cm, afastados 4,0cm da parede, com empunhadura circular de 3,5 a 4,5cm;
 - as empresas sediadas em sub ou sobrelojas ou em pisos superiores, deverão dispor de elevadores, mesmo que coletivos, com facilidades de acesso para os portadores de deficiência física, inclusive o uso de cadeiras de rodas, entre outras;
- Área física em bom estado de conservação, higiene e limpeza, disposta de piso antiderrapante, paredes e teto de material lavável e livre de ranhuras que possam acumular sujidades; mobiliário de material lavável; luminárias protegidas contra queda e explosão; 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, beber e fumar; áreas delimitadas e identificadas para as atividades desenvolvidas; 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 operacional adequadamente separada da área administrativa;
- Sanitários sem ligação direta com as áreas que contenham produtos de interesse da 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. Os sanitários, assim como as demais instalações, devem garantir a privacidade e fácil acesso aos deficientes físicos, incluindo a utilização de cadeira de rodas, tal como especificado na NBR 9050 da ABNT;

- Sala para medidas, moldes de gesso negativo, prova de colocação de órteses e próteses ortopédicas contendo: barra paralela com comprimento mínimo de 3,0m e altura ajustável; espelho postural com medida mínima de 1,20 x 0,60m, fixo ou móvel; mesa própria para exames e medidas, com escada, colchonete e lençol descartável;
- Local para confecção das órteses e próteses ortopédicas isolado do setor de atendimento ao cliente, com porta equipada com dispositivo que a mantenha fechada permanentemente, abrindo-se somente para passagem das pessoas que irão transitar do setor de atendimento para o local de confecção e vice-versa. Nesse local, os funcionários deverão fazer uso de EPIs e o ambiente e os processos de trabalho deverão respeitar os dispositivos legais que tratam de saúde e segurança dos trabalhadores.

DOCUMENTAÇÃO

- Ficha técnica contendo dados do profissional solicitante, do cliente e do produto confeccionado;
- TERMO DE GARANTIA para o material fornecido: 18 (dezoito) meses para defeitos de componentes e de 12 (doze) meses para defeitos decorrentes de falhas comprovadas de mão-de-obra;
- Parecer emitido para o Responsável Técnico pela Associação Brasileira de Ortopedia Técnica (ABOTEC) informando se o profissional se enquadra como protesista-ortesta, protesista, ortesta ou sapateiro ortopédico e a empresa em que atua;
- Vínculo Empregatício do Responsável Técnico, com cumprimento da jornada integral de trabalho na empresa, com exclusividade;
- Evidência de experiência do Responsável Técnico no campo da ortopedia técnica, no mínimo de 60 (sessenta) meses, comprovada por 3 (três) pessoas físicas ou jurídicas;
- Comprovante de participação em, no mínimo, 05 (cinco) cursos (de aprendizado ou atualização) no campo da ortopedia técnica, nos últimos 05 cinco anos;
- Manual de rotinas e procedimentos, descrevendo as atividades desenvolvidas pela empresa, sobretudo relativos às atividades de registro de reclamações de clientes; uso de Equipamentos de Proteção Individual - EPIs; higienização dos materiais utilizados para prova/demonstração, que entram em contato com os clientes; higienização e organização da oficina e demais dependências; rastreabilidade dos produtos fornecidos; destinação final dos produtos não conformes, entre outros;
- Lista de produtos comercializados ou a serem comercializados (com seus respectivos registros ou notificações junto a ANVISA e validades dos mesmos);

- Contrato Social Atualizado;
- Cartão CNPJ;
- Licença de Funcionamento Sanitária, se possuir;
- Programas de Prevenção de Riscos Ambientais – PPRA;
- Comprovante de Vistoria do Corpo de Bombeiros - AVCB;
- Comprovante de Desinsetização da empresa;
- Comprovante da Limpeza das Caixas d'água;
- Comprovante de Manutenção dos Aparelhos de Ar Condicionado e/ou sistema de exaustão.

