

6. Aluguel de equipamentos científicos, médicos e hospitalares, sem operador.

Ex: Empresas que apenas desenvolvam a atividade de locação de equipamentos para uso hospitalar, odontológico ou laboratorial.

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, dispo 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; áreas delimitadas e identificadas para: Recebimento, Quarentena, Higienização de Equipamentos, Produtos Aprovados, Produtos Não Conformes, Expedição 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).

VEÍCULOS

- Os veículos próprios a serem inspecionados deverão estar em boas condições de higiene, dispo de compartimento de carga isolado do condutor, com revestimento lavável e sem orifícios que acumulem sujidades.

DOCUMENTAÇÃO

- 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, Higienização de Equipamentos Retornados de Clientes, Inspeção e Testes; Armazenamento das Mercadorias; Expedição; Transporte das Mercadorias; Tratamento e Destinação Final dos Produtos Não Conformes; Ação Preventiva e Corretiva; Rastreabilidade; Gerenciamento das Reclamações de Clientes; Assistência Técnica preventiva e corretiva; Locação / Comodato de equipamentos, 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, se possuir;
- Licença de Funcionamento Sanitária, se possuir;
- Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional – PCMSO;
- Programas de Prevenção de Riscos Ambientais – PPRA;
- Comprovante de Vistoria do Corpo de Bombeiros – AVCB;
- Comprovante de Desinsetização do estabelecimento e dos veículos próprios utilizados no transporte de produtos;
- Comprovante da Limpeza de Caixas d'água;
- Comprovante de Manutenção dos Aparelhos de Ar Condicionado;
- Contratos de Terceirização de Prestação de Serviços, com empresas qualificadas e regularizadas junto aos órgãos competentes;
- Licença Sanitária e AFE das empresas terceirizadas (transportadora, entre outras);
- Relação de Fornecedores com as respectivas Licenças Sanitárias e AFEs;
- Documentação do veículo (RENAVAM), no caso de transporte próprio.