

## Protocolo 18- 3.230/2023

---

**De:** Betânia F. - SEMS-DVSSA

**Para:** Representante: I.O. COSTA COMERCIO E SERVIÇOS LTDA ME

**Data:** 16/04/2024 às 16:02:44

**Setores envolvidos:**

SEMFAZ-CGTCl, SEMS, SEMS-DVSSA, SEMFAZ-CGTcl-SeIPTU, ITBITx

### SS - Certificado de inspeção sanitária

Em análise ao presente processo e em vistoria ao local, encontra-se de acordo com as normas sanitárias vigentes, conforme Relatório de inspeção Sanitária nº17/2024.

Diante do exposto, opino pelo deferimento do presente processo, podendo ser emitido o documento solicitado – RENOVAÇÃO DE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO SANITÁRIO

—  
**Betânia Franco**  
FARMACÊUTICO

**Anexos:**

IO\_COSTA\_COMERCIO\_DE\_EQUIPAMENTOS\_EM\_GERAL.pdf



## RELATÓRIO DE INSPEÇÃO SANITÁRIA 17/2024

### 01. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA / ESTABELECIMENTO

Razão Social: I O COSTA COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EM GERAL LTDA

CNPJ: 22.122.781/0001-20

Endereço Completo: R EVARISTO BOUCINHA, Nº 95 - SLJ SOBRELOJA – CENTRO – CASIMIRO DE ABREU / RJ - CEP: 28.860-000

### 02. OBJETIVO DA INSPEÇÃO

O presente Relatório Técnico objetiva subsidiar a deliberação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, em face do pleito da empresa I O COSTA COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EM GERAL LTDA (qualificada no preâmbulo) no aspecto de obter Autorização de Funcionamento – AFE e deliberar a Licença Sanitária de Funcionamento.

Para exercer as atividades de Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios., este Núcleo de Inspeção realizou, auditoria junto à referida empresa para constatação da capacidade técnica operacional da empresa.

### 03. CARACTERIZAÇÃO DA INSPEÇÃO

Inspeção      ( ) Inicial    ( x ) Revalidação    ( ) Sistemática    ( ) Emergencial

### 04. PESSOAS CONTACTADAS

Responsável técnica – BRUNNA MIRANDA COELHO

Representante legal – JULIA OLIVEIRA CARNEIRO

### 05. RELATO DA SITUAÇÃO

#### 5.1 DAS ATIVIDADES PLEITEADAS CIRCUNSTANCIADAS

**Distribuidora de Produtos para Saúde (correlatos)** - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios.

#### 5.2 DA ESTRUTURA FÍSICA:

O espaço físico da empresa abrange uma área com espaço suficiente para execução das atividades previstas, abaixo segue descrito, os espaços contemplados na empresa:



- **Recepção:** Ambiente destinado ao atendimento dos clientes e fornecedores.
- **Copa:** Ambiente possui balcão, geladeira e pia.
- **Administração:** Ambiente destinado à realização das atividades administrativas e comerciais da empresa.
- **Diretoria:** Ambiente destinado à equipe da diretoria da empresa.
- **Banheiro Feminino e Masculino:** Possui bacia sanitária, lavatório e exaustor para fornecer ventilação mecânica ou janela. O banheiro não possui comunicação direta com a área de estoque.
- **Depósito de Material de Limpeza-DML:** Ambiente destinado para lavagem de panos e guarda de material de limpeza.
- **Recebimento:** Ambiente destinado ao recebimento e conferência dos produtos. Possui Bancada de Recebimento dos produtos.
- **Expedição:** Ambiente destinado à Expedição e conferência dos produtos. Possui Bancada de Expedição de dos produtos.
- **Estoque de Produtos para Saúde:** Ambiente destinado ao armazenamento de produtos para saúde não estéreis. Possui prateleiras identificadas para o acondicionamento Produtos.

NOTAS:

\*o acesso à área do Estoque de Produtos é restrito aos profissionais do estoque; tais funcionários serão devidamente treinados para terem ciência das suas atribuições e devidos protocolos higiênico-sanitários. As portas de acesso à área desse estoque terão placas sinalizadoras fazendo menção ao acesso restrito, evitando assim, o acesso indevido de outros funcionários.

\*\* a área de estoque de produtos para saúde, cosméticos e saneantes possuem os ambientes para os produtos Não Conformes e Quarentena, conforme descrito abaixo:

Não Conforme: Armário destinado a separação de produtos não conformes, trata-se da retenção temporária de produtos, mantidos isolados fisicamente, enquanto aguardam destinação final (descarte). O tratamento de resíduos é realizado por empresa terceirizada especializada e qualificada, conforme diretrizes a serem estabelecidas pelo Plano de Gerenciamento de Resíduos a ser implementado.

Quarentena: Armário destinado à retenção temporária dos produtos, sendo isolados fisicamente de maneira que impeça a sua utilização enquanto aguarda a aprovação ou reprovação da Responsável da Qualidade, bem como retenção temporário de produtos em processo de devolução.

### 5.3 DOS EQUIPAMENTOS PARA CONTROLE DA QUALIDADE:

**Termo-higrômetros:** nas áreas de Recebimento/Expedição, Estoque de produtos serão instalados termo higrômetro, com capacidade de realizar monitoramento da temperatura e umidade ambiente.



O termo higrômetro deverá ser calibrado e certificado periodicamente. Os produtos destas áreas são conservados a uma temperatura entre 15 °C e 30 °C, já o padrão de umidade relativa do ar não pode ser inferior a 30% e nem superior a 70%.

**Sistema Informatizado:** para controles e registros de informações no que diz respeito à distribuição dos produtos para garantir a rastreabilidade e monitoramento das transações, desde a compra, recebimento até a expedição dos produtos e gerenciamento de notas-fiscais.

**Ares-condicionados:** a empresa adotará sistema de ar-condicionado para controlar as condições de temperatura, umidade ideais para a garantia da qualidade dos produtos a serem comercializados.

**Extintores:** O projeto contempla a colocação de extintores de pó químico posicionados em áreas estratégicas, podendo ser identificado na planta baixa, conforme legenda. Para estes, será realizada manutenção periódica de recarga por empresa terceirizada.

#### 5.4 DOS CONTROLES DE QUALIDADE PROPRIAMENTE DITOS:

Considera-se regular a estrutura física, e os respectivos equipamentos destinados ao controle de qualidade (vide Itens 5.2 e 5.3 deste Relatório), propostos para o desenvolvimento das atividades ora pleiteadas pela empresa, já qualificada, I O COSTA COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EM GERAL LTDA, atividades essas dispostas no 5.1 deste Relatório; consigna-se regularidade, ressaltando que o EFETIVO funcionamento da empresa pleiteante condiciona-se à obtenção das Autorizações de Funcionamento de Empresa - AFE a serem aprovadas pela ANVISA.

Outros parâmetros de controle de qualidade atinentes às atividades ora pleiteadas, dizem respeito às, já apresentadas para esta Auditoria, "Boas Práticas de Manuseio, Armazenamento, Distribuição e Rastreabilidade de Produtos para Saúde", nos termos da RDC/ANVISA nº 665/2022; as quais serão implementadas, com os devidos ajustes, quando da EFETIVAÇÃO das atividades pretendidas.

#### 5.5 DOS SERVIÇOS TERCEIRIZADOS:

A empresa pleiteante realizará contratos de terceirização com empresas legalmente habilitadas e qualificadas, no tocante à realização das seguintes atividades:

- **Recolhimento dos Resíduos:** coleta, transporte, tratamento e destinação final dos resíduos relativos aos cosméticos, saneantes e aos produtos para saúde, nos termos do Plano de Gerenciamento dos Resíduos do Serviço de Saúde-PGRSS apresentado para esta Auditoria;
- **Dedetização:** controle integrado de pragas e vetores;
- **Calibração e Manutenção de Equipamentos:** calibração e manutenção dos termo-higrômetros, dos ares-condicionados e extintores de incêndio.



## 06. CONCLUSÃO DA INSPEÇÃO

Por todo exposto, esta Auditoria considera a empresa I O COSTA COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EM GERAL LTDA (já qualificada) APTA para receber a Autorização de Funcionamento - AFE da ANVISA para exercer as atividades pleiteadas, consoante descritas no Item 5.1 do presente Relatório, a saber:

**Distribuidora de Produtos para Saúde** - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios.

## 07. SITUAÇÃO

☒ Satisfatório

☐ Satisfatório com restrições

☐ Insatisfatório

☐ Insatisfatório com interdição parcial

☐ Insatisfatório com interdição total

## 08. EQUIPE

Nome de Agentes de Fiscalização	Matrícula	Assinatura
Betânia da S. M. Franco	2782	DOCUMENTO ASSINADO DIGITALMENTE (VER verificação de assinatura ou VER assinatura manuscrita)

Casimiro de Abreu (RJ), 16 de abril de 2024



## VERIFICAÇÃO DAS ASSINATURAS



Código para verificação: FE62-3D6E-B255-9B93

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:



BETÂNIA FRANCO (CPF 073.XXX.XXX-00) em 16/04/2024 16:03:17 (GMT-03:00)

Papel: Assinante

Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)



VALMIR COELHO (CPF 041.XXX.XXX-39) em 16/04/2024 16:06:23 (GMT-03:00)

Papel: Assinante

Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

Para verificar a validade das assinaturas, acesse a Central de Verificação por meio do link:

<https://casimirodeabreu.1doc.com.br/verificacao/FE62-3D6E-B255-9B93>