



ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
PREFEITURA DE DUQUE DE CAXIAS  
SECRETARIA DE SAÚDE  
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

## **RELATÓRIO TÉCNICO DE INSPEÇÃO**

### **IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA/ESTABELECIMENTO**

RAZÃO SOCIAL: NEW LIFE COMERCIO DE MATERIAIS E EQUIPAMENTOS CIRURGICOS E PRESTAÇÕES DE SERVIÇOS LTDA

NOME FANTASIA: \*\*\*\*\*

CNPJ: 28.738.385/0001-08

ENDEREÇO COMPLETO: RUA IPE S/N, QUADRA 46, LOTE 15, VILA SANTA CRUZ, DUQUE DE CAXIAS - RJ

CEP: 25.260-120

Nº LICENÇA DE FUNCIONAMENTO (CIS): Nº: 112740

VALIDADE: 31/03/2023

**ATIVIDADES PLEITEADAS:** Importar, exportar, distribuir, armazenar, expedir produtos para saúde, correlatos, saneantes, domissanitarios, instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios.

### **CARACTERIZAÇÃO DA INSPEÇÃO**

Inspeção: ( X ) Inicial ( ) Alterações ( ) Sistemática ( ) Emergência

### **CARACTERIZAÇÃO DA INSPEÇÃO**

Relatório Técnico para Autorização de Funcionamento para Empresa - AFE.

### **PESSOAS CONTACTADAS**

**RESPONSÁVEL TÉCNICO:** LETICIA FULY DE OLIVEIRA MACHADO CRF: 11730/RJ

Juan S. das Neves  
Coord. Fiscalização Sanitária  
Mat. 353116\_PMD



ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
PREFEITURA DE DUQUE DE CAXIAS  
SECRETARIA DE SAÚDE  
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

## RELATO DA SITUAÇÃO

Solicitação de parecer técnico que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos da RDC Nº 16 de 01/04/2014 para: Importar, exportar, distribuir, armazenar, expedir produtos para saúde, correlatos, saneantes, domissanitários, instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios.

### A – Área física e instalações.

- A.1) Armazenamento – A empresa apresenta salas operacionais exclusivamente distintas destinadas a expedição, armazenamento e a distribuição dos produtos.
- A.2) Área Administrativa – Apresenta área administrativa separada.
- A.3) Sanitários – Encontram-se em condições satisfatórias e em número suficiente.
- A.4) DML (Depósito de Material de Limpeza) – Encontrava-se em condições satisfatórias.

### B – Gerenciamento da Qualidade

**B.1) Manual da qualidade** – A empresa apresentou o Manual de Boas Práticas contemplando as atividades desenvolvidas e política de qualidade adotada.

**B.2) Cadastro de fornecedores e clientes** – A empresa possui um cadastro informatizado de fornecedores e de clientes para os quais transporta e apresentou o POP com instruções específicas referentes à qualificação de fornecedores, de forma a garantir-se transações comerciais com estabelecimentos licenciados e autorizados para tais atividades.

**B.3) Autoinspeção** – A empresa apresentou o respectivo POP, contemplando o programa de autoinspeção que seguem a RDC Nº 16 de 01/04/2014. São realizados procedimentos de autoinspeção periódicos com registro de monitoração conforme legislação e todas as não-conformidades são tratadas e resolvidas.

### C – Documentação

Foram apresentados os seguintes documentos: CNPJ, Inscrição Estadual, Alvará de Licença para Localização, Certificado de Aprovação do Corpo de Bombeiros, Certificado e Ordem de Serviço de Controle de Pragas e Sanitização dos reservatórios de água, Contrato de Locação, Estatuto, documentos do RT, Manual de Boas Práticas, Cartilha de POP'S atualizada e Certificado de Regularidade Técnica atualizado.

Juan S. das Neves  
Coordenador de Fiscalização Sanitária  
MMA 353116 PMDC



RIO DE JANEIRO

PREFEITURA DE DUQUE DE CAXIAS

SECRETARIA DE SAÚDE

DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

#### D – Quadro de Recursos Humanos

- Recurso(s) Humano(s) administrativo e operacional
- Responsável Técnico(a) Farmacêutico(a)
- Funcionário (s) de limpeza e manutenção

#### MEDIDAS ADOTADAS NESTA INSPEÇÃO

|                           |         |
|---------------------------|---------|
| TERMO DE VISITA SANITÁRIA | 2991/22 |
| TERMO DE INTIMAÇÃO Nº     | S/N     |

#### PARECER TÉCNICO CONCLUSIVO:

Com base na inspeção realizada no local a empresa apresentada atende a legislação sanitária para as atividades pleiteadas neste relatório, cumprindo todos os requisitos técnicos da RDC Nº 16 de 01/04/2014 para: Importar, exportar, distribuir, armazenar, expedir produtos para saúde, correlatos, saneantes, domissanitários, instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios.

Concluimos que a referida empresa se encontra **APTA** a obter a Autorização de Funcionamento para Empresas – AFE junto à ANVISA.

#### SITUAÇÃO

|  |
|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> ( X ) Satisfatório             |
| <input type="checkbox"/> ( ) Satisfatório com restrições           |
| <input type="checkbox"/> ( ) Insatisfatório                        |
| <input type="checkbox"/> ( ) Insatisfatório com interdição parcial |
| <input type="checkbox"/> ( ) Insatisfatório com interdição total   |

Juan S. dos Neves  
Coord. Fiscalização Sanitária  
Mat. 553116\_PMD





ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
PREFEITURA DE DUQUE DE CAXIAS  
SECRETARIA DE SAÚDE  
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

**EQUIPE**

| NOME              | MATRÍCULA   |
|-------------------|-------------|
| JUAN S. DAS NEVES | 353116 PMDC |

Recebido por:

*Paula Glaucia Miranda de Oliveira*

(Responsável legal ou responsável técnico do estabelecimento)

28.738.385/0001-08  
NEW LIFE COM. DE MAT. E EQUIP. CIR  
E PREST. DE SERVIÇOS LTDA

Duque de Caxias/RJ, 07 de outubro de 2022.

Juan S. das Neves  
Coord. Fiscalização Sanitária  
Mat. 353116\_PMD