



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
Coord. Fiscaliza. Sanitária
Mat. 353116-PMDC