

Relatório de Inspeção para obtenção de AFE

Empresa:

**HAND LIFE SUPRIMENTOS MÉDICOS E
FISIOTERÁPICOS LTDA**

Belo Horizonte, 06 de dezembro de 2022

1. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA

mm

1.1. Nome Fantasia: Hand Life

1.2. Razão Social: Hand Life Suprimentos Médicos e Fisioterápicos Ltda

1.3. CNPJ: 07.590.023/0001-42 - Matriz

1.4. Endereço: Av. Barbacena, nº 254 – loja 02

Bairro: Barro Preto

Cidade: Belo Horizonte/ MG

CEP: 30.190-130

Telefone: (31) 99731-7577

1.5. E-mail: comercial@handlifehospitalar.com.br

1.6. Representante Legal: Bekembauer Martins Capanema – CPF: 567.621.006-00

1.7. Responsável Técnico: Katiúscia Raquel Bizari – Fisioterapeuta – Registro CREFITO
4ª Região – RE5936

1.9. Outros Documentos Importantes:

- Alvará de Localização e Funcionamento: nº2022039522, validade 19/11/2027;
- Certificado de Registro de Empresa no Conselho Regional Fisioterapia e Terapia Ocupacional da 4ª Região: Registro nº5936
- Ficha de Inscrição Cadastral –FIC – Nº 0.196.752./001-9

1.10. Atividades licenciadas (Alvará Sanitário) para Produtos para a Saúde (Correlatos):

<input type="checkbox"/> Importar	<input type="checkbox"/> Exportar	<input checked="" type="checkbox"/> Distribuir
<input type="checkbox"/> Reembalar	<input checked="" type="checkbox"/> Armazenar	<input type="checkbox"/> Transportar
<input type="checkbox"/> Fabricar	<input type="checkbox"/> Embalar	<input type="checkbox"/> Comercializar
<input type="checkbox"/> Esterilizar	<input type="checkbox"/> Expedir	

1.11. AFE para Produtos para a Saúde (Correlatos):

<input type="checkbox"/> Importar	<input type="checkbox"/> Exportar	<input checked="" type="checkbox"/> Distribuir
<input type="checkbox"/> Reembalar	<input checked="" type="checkbox"/> Armazenar	<input type="checkbox"/> Transportar
<input type="checkbox"/> Fabricar	<input type="checkbox"/> Embalar	<input type="checkbox"/> Comercializar
<input type="checkbox"/> Esterilizar	<input type="checkbox"/> Expedir	

2. INSPEÇÃO

2.1. Período: 06 de dezembro de 2022.

2.2. Objetivo da inspeção:

Verificação do cumprimento das Boas Práticas de Distribuição de Produtos para a Saúde, conforme legislação em vigor, para obtenção da AFE.

2.3. Período da última inspeção:



20/07/2022- A empresa solicita inserir nova atividade – Distribuição de Produtos para Saúde

2.4. Produtos Fabricados: Não se aplica.

2.5. Produtos Importados: Não se aplica.

2.6. Produtos Distribuídos: A empresa comercializa produtos para a saúde.

3. PESSOAS CONTACTADAS NA EMPRESA

3.1. Bianca Marani Moreira, Gerente, CPF 023.825.096-27, tel. (31) 99731-7577

4 . RELAÇÃO DE PRESTADORES DE SERVIÇOS

Empresa	Endereço	Processo
AAA Dedetização Insetan Ltda CNPJ: 19.136.928/0001-26	Rua Seritinga, 119 – B. Ipiranga, BH - MG	Desinsetização
Systemdata Soluções em Informática Eireli CNPJ:39.870.749/0001-25	Rua Santa Catarina 521, B. Santo Antônio Divinópolis - MG	Software de faturamento, financeiro, compras, estoque/logística, rastreabilidade
Imãos Duarte Certificações Ltda CNPJ: 29.924.849/0001-33	Rua Ponta Grossa 60A B. Milionários BH - MG	Termo-higrômetro
Remanso do Fogo Serviços CNPJ:18.589.583/0001-01	Rua Mariano Procópio, Nº 260 galpão, B. João Pinheiro – BH - MG	Extintor
Transcourier Ltda. CNPJ:03.220.264/0001-49	Rua Bandeira de Melo, Nº 320, B. Universitário – BH - MG	Transporte

Patrus Transportes Ltda. CNPJ:17.463.456/0003-52	Rod. Presidente Dutra, s/n, Km 228, B. Porto da Igreja – Guarulhos - SP	Transporte
Jamef Transportes Eireli CNPJ:20.147.167/0055-34	Rua Jussara, Nº 1422, B. Jardim Santa Cecília – Barueri - SP	Transporte

5 . RELAÇÃO DE FORNECEDORES

Empresa	Endereço	Processo
Ibramed Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos Eireli CNPJ: 00.133.418/0001-77	Av. Dr. Carlos Burgos, 2800 – B. Jardim Atalia – Amparo - SP	Fornecedor de Produtos para Saúde
Lider Distribuidora de Móveis e Equipamentos para Saúde Ltda CNPJ:38.007.528/0001-65	Rua Nova York 756/ lj02 B. Girassol – Riberão da Neves/ MG	Fornecedor de Produtos para Saúde
Indaiá Indústria de Bengalas e Muletas Ltda CNPJ:49.710.072/0001-11	Rua Eduardo Borsari 1225 - Distrito Industrial Domingos Giomi – Indaiatuba /SP	Fornecedor de Produtos para a Saúde
NKL Produtos Eletrônicos Ltda CNPJ:04.920.239/0001-30	Rua Alberto Knop 500 B. Souza Cruz Brusque/SC	Fornecedor de Produtos para a Saúde

6 . INFORMAÇÕES GERAIS

Trata-se de uma empresa matriz, distribuidora de produtos para a saúde (correlatos) instalada em um imóvel de 44 m2, fundada em 29/10/2014. No início, realizava apenas atividades de comércio varejista. Atualmente possui infraestrutura compatível com as atividades a serem desenvolvidas: área administrativa, sanitários, recebimento, armazenamento e distribuição dos produtos para saúde.

As instalações sanitárias obedecem aos padrões higiênico-sanitários e possuem todos os itens imprescindíveis: sanitários de fácil acesso compostos de pia com água corrente, papel toalha de uso individual e descartável, sabonete líquido, lixeira com pedal e tampa.

A limpeza geral é realizada duas vezes por semana afim de permanecer em boas condições de uso.

A empresa possui 3 (três) funcionários atualmente e apresentou exames médicos admissionais, estando todos aptos para a função desempenhada.

As áreas internas e externas se encontram em boas condições físicas e estruturais de modo a permitir a higiene e a não oferecer riscos aos usuários e funcionários. As instalações possuem superfícies internas (piso, paredes e teto) lisas e impermeáveis, em perfeitas condições, resistentes aos agentes sanitizantes e facilmente laváveis.

Os ambientes internos são mantidos em boas condições de higiene e protegidos contra a entrada de insetos, roedores ou outros animais. O Controle de Pragas é feito por empresa especializada que possui Alvará de Autorização Sanitária vigente.

As condições de iluminação e ventilação são compatíveis com as atividades desenvolvidas em cada ambiente, não havendo incidência de luz solar sobre os produtos.

Os sistemas elétricos e hidráulicos estão em boas condições de funcionamento. A empresa é abastecida com água potável proveniente da COPASA (Companhia de Saneamento de Minas Gerais) e a caixa d'água é lavada semestralmente.

A empresa possui equipamentos de combate a incêndio, conforme legislação específica.

Os materiais de limpeza e germicidas em estoque são regularizados junto ao MS/ ANVISA e são armazenados em área especificamente designada e identificada – DML.

Existe sistema informatizado que permite o controle de estoque e a rastreabilidade dos produtos comercializados.

7 . REQUISITOS GERAIS DO SISTEMA DA QUALIDADE

A empresa apresentou Manual de Boas Práticas compatível com as atividades exercidas no local, com detalhamento das atribuições de cada colaborador, através de organograma, definição das políticas de gestão da qualidade e as normas de boas práticas de armazenamento e distribuição de acordo com legislação pertinente.

Todos os Procedimentos Operacionais Padronizados – POPs foram elaborados para as atividades da empresa, nos quais os colaboradores, de acordo com suas funções, recebem treinamentos registrados.

8 . DOCUMENTOS E REGISTRO DA QUALIDADE

A empresa mantém procedimentos de controle de documentos para assegurar que os mesmos satisfazem os requisitos da RDC 665/2022 e estejam corretos e adequados para o uso pretendido.

O Sistema de Qualidade apresentado pela empresa está documentado através do Manual da Qualidade – MQ e dos Procedimentos Operacionais Padrão – POPs.

CÓD.	TÍTULO
MQ	Manual da Qualidade;
PQ-001	Procedimento para Análise crítica do Sistema de Gestão da Qualidade
PQ-002	Procedimento para Ações Corretivas e Preventivas
PQ-003	Procedimento para Gerenciamento de Risco
PQ-004	Procedimento para Compra e Avaliação de Fornecedores
PQ-005	Procedimento para Controle de Processos e Produção
PQ-006	Procedimento para Manuseio, Armazenamento e Distribuição de Produtos e Rastreabilidade
PQ-007	Procedimento para Técnicas Estatísticas
PQ-008	Procedimento para Gerenciamento de Mudanças
PQ-009	Procedimento para Identificação e Rastreabilidade
PQ-010	Procedimento para Tratamento de Não conformidades
PQ-011	Procedimento para Auditorias
PQ-012	Procedimento para Atendimento ao Cliente
PQ-013	Procedimento para Técnicas Estatísticas
PQ-014	Procedimento de Avaliação e Qualificação de Clientes
POP-001	Recebimento de Produtos
POP-002	Armazenamento de Produtos
POP-003	Controle de Temperatura e Umidade
POP-004	Controle de Pragas e Roedores
POP-005	Manutenção e Limpeza
POP-006	Separação e Expedição de Produtos
POP-007	Manuseio de Produtos Vencidos, Defeituosos e Devolvidos
POP-008	Transporte de Produtos

9 . MANUSEIO, ARMAZENAMENTO, DISTRIBUIÇÃO E RASTREABILIDADE

A empresa monitora suas atividades e toma ações de aperfeiçoamento para demonstrar a conformidade dos processos e contribuir para sistema de gestão da melhoria continuada da qualidade mantendo a evolução da eficácia.

Estabelece e mantém procedimentos para assegurar que inversões (trocas), danos, deterioração ou outros efeitos que afetem os produtos acabados não ocorram durante as etapas de recebimento, armazenagem, separação, embalagem e distribuição / expedição.

Mantém procedimento de investigação de não-conformidades, assim como implementa ações corretivas e preventivas, com o objetivo de evitar que produtos com defeitos possam ir para o cliente e gerar danos ao consumidor final. Os procedimentos estabelecem que os produtos estejam em local devidamente identificado e de fácil localização. A sala de armazenamento dos produtos é climatizada, onde a temperatura e a umidade são monitoradas e registrado diariamente.

Todo produto recebido pela empresa é conferido através de checklist de recebimento. A primeira conferência é visual, confrontando volumes da nota fiscal versus volumes físicos. Todo produto recebido pela empresa é conferido através de checklist de recebimento sendo mantido em quarentena enquanto a Garantia de Qualidade não conclui a inspeção de recebimento e a conferência dos documentos que o acompanham, incluindo certificado de análise, quando aplicável. O produto tem seu status definido "quarentena" se for necessário algum esclarecimento junto ao fornecedor ou "aprovado" caso esteja conforme. Para as situações de produtos não conforme os mesmos são identificados como "rejeitado" e armazenado em área específica e segregada do restante do estoque para posterior recolhimento por empresa devidamente qualificada. A limpeza e a sanitização dos ambientes são realizadas com frequência adequada e os produtos utilizados são registrados no MS/ANVISA. Os produtos são armazenados em prateleiras e afastados das paredes.

A empresa possui o software Systemdata que permite a rastreabilidade simples e rápida de quaisquer de seus produtos que venham ser comercializados ou em estoque.

A limpeza e a sanitização dos ambientes são realizadas com frequência adequada e os produtos utilizados são registrados no MS/ANVISA e armazenados no armário identificado DML (depósito de materiais de limpeza).

10. CONCLUSÃO

(X) SATISFATÓRIA PARA:

Armazenagem e distribuição de Produtos Para Saúde (Correlatos)

11 . CONSIDERAÇÕES FINAIS

- A empresa cumpriu todos os requisitos necessários no que se referem a documentação exigida, apresentando instalações adequadas e em boas condições higiênico-sanitárias;
- Possui recursos humanos qualificados e devidamente capacitados ao desempenho de suas atividades;
- Apresentou todos os Pops pertinentes às atividades;
- Trabalha com fornecedores e transportadores devidamente qualificados;
- Baseando-se na inspeção realizada e no relatório aqui gerado, a empresa cumpre todas as exigências necessárias.

12 . EQUIPE INSPETORA

NOME DO INSPETOR	ÓRGÃO SANITÁRIO	ASSINATURA
Mariza Raquel Bicalho França Vieira Fiscal Sanitário Municipal NS BM:74064-4	Gerência de Vigilância Sanitária Regional Centro- Sul de Belo Horizonte	