

2. QUESTIONAMENTOS

Item	ESTRUTURA FÍSICA E AMBIENTE DE TRABALHO	LEGISLAÇÃO		S I M	N Ã O	N A	N O	OBS
1	Possui projeto da edificação aprovado pela Visa?	Art. 52, inciso III da Lei 6360/1976.	N					
2	Os ambientes demonstram revestimento dos pisos, paredes, tetos e esquadrias (janelas, portas e demais aberturas) com material liso, resistente, impermeável, de fácil higienização?	Dec. 3910/97 Art. 48 § único	I					
3	Os ambientes estão perfeitamente isolados de umidades, infiltrações e mofo, não demonstrando fissuras e trincas nas superfícies dos pisos, paredes e tetos?	Dec. 3910/97 Art. 31	I					
4	As condições de iluminação e ventilação são condizentes com a natureza do trabalho?	Dec. 3910/97 Art. 47, § único	N					
5	Interruptores, tomadas, espelhos das caixas, fiação elétrica e de cabeamento lógico em conformidade com as Normas Técnicas da ABNT?	Dec. 3910/97 Art. 44 c/c NR 10 Item 10.4.2	N					
6	Sistema de climatização dos ambientes demonstrando funcionamento adequado e recebe limpeza e higienização adequada e periódica dos filtros e demais acessórios?	Dec. 3910/97 Art. 64 c/c Portaria MS Nº 3523/98 Art. 5	N					
7	Rampas de acesso; Banheiros; Esquadrias; Elevadores (funcionalidade); escadas (corrimão), corredores e demais acessos demonstram atender aos padrões normativos de acessibilidade?	Dec. 3910/97 Art. 54 e NBR 9050	R					
8	As instalações da empresa são projetadas a fim de propiciar o desempenho de todas as operações, prevenir trocas ou contaminação dos componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários e acabados e assegurar o correto manuseio dos mesmos, incluindo adequado fluxo de pessoas?	Item 5.1.2 da RDC 16/2013 ANVISA	I					
Item	Controle integrado de vetores e pragas urbanas	LEGISLAÇÃO		S I M	N Ã O	N A	N O	OBS
9	Janelas, portas e demais aberturas dotadas de sistemas de proteção contra a entrada de vetores ou pragas (telas milimetradas, molas, cortinas de ar, etc.) de acordo com atividade desenvolvida em cada ambiente?	Dec. 3910/97 Art. 44	N					
10	Possui documento comprobatório do serviço de controle de vetores e pragas urbano atualizado, realizado por firmas credenciadas pela Visa Manaus e com periodicidade mínima semestral?	Dec. 3910/97 Art. 573 § Único c/c Art. 576	I					
11	As instalações estão isentas do acúmulo de lixo, água ou materiais que propiciem a instalação e proliferação de vetores e pragas urbanas?	Dec. 3910/97 Art. 567	N					
Item	Instalações sanitárias	LEGISLAÇÃO		S I M	N Ã O	N A	N O	OBS
12	Existem banheiros e vestiários independentes para ambos os sexos para os clientes e funcionários, nas proporções adequadas com a capacidade de pessoas do estabelecimento e sem comunicação direta com demais ambientes de trabalho?	NR 24 Item 24.2.1 e Lei 392/97 c/c Dec. 3910/97 Art. 55 e Art. 56	I					
13	Banheiros e vestiários apresentam boas condições de limpeza e higiene?	Item 24.7.5 da NR 24	I					
14	Gabinetes sanitários com lavatórios são dotados com produtos destinados à higiene pessoal: sabão líquido inodoro antisséptico ou sabonete líquido inodoro e antisséptico e toalhas descartáveis para higienização	Dec. 3910/97 Art. 325 § único	R					

N – Necessário **I** – Imprescindível **R** – recomendado

NO – Não observado

NA – Não se aplica

	das mãos ou outro sistema higiênico e seguro para secagem das mãos, vasos sanitários com tampo e sobre tampo e papel higiênico e lixeiras com tampa e acionadas sem contato manual?							
15	Os armários dos funcionários estão em local adequado (vestiários), em boas condições de conservação e são essencialmente individuais?	NR 24 Item 24.2.10	R					
Item	Instalações prediais de água e esgotos	LEGISLAÇÃO		S I M	N Ã O	N A	N O	OBS
16	Água de abastecimento oriundo da rede pública (concessionária) ou fonte alternativa (poço) com potabilidade atestada através de laudo?	Portaria 2914/2011 MS Art. 13 Inc. I, II e III.	I					
17	Reservatórios de água construídos e revestidos com superfícies lisas e materiais que não possam contaminar a água; permitem fácil acesso, inspeção e limpeza; dotados de tampa.	Dec. 3910/97 Art. 17	N					
18	Possui comprovante serviço de higienização reservatório de água realizado nos últimos 6 meses?	Lei 392/97 c/c Dec. 3910/97 Art. 16 3º	R					
19	Dispositivos hidráulicos (vasos, lavatórios, registros, sifões, caixas de gordura, outros) instalados com funcionalidade adequada, sem demonstrar vazamentos e com manutenção e limpeza periódica?	Dec. 3910/97 Art. 13 e Art 29.	N					
20	O destino final do esgoto sanitário gerado não vai para rede de esgoto da concessionária?	Lei 392/97 c/c Dec. 3910/97 Art. 14 § 1o	I					
Item	Resíduos	LEGISLAÇÃO		S I M	N Ã O	N A	N O	OBS
21	O estabelecimento dispõe de recipientes identificados e íntegros, de fácil higienização e transporte, em número e capacidade suficientes para conter os resíduos sólidos?	Dec. 3910/97 Art. 44 c/c NR 24 Item 24.7.5	I					
22	Possui armazenamento externo com capacidade e localização adequada?	Dec. 3910/97 Art. 63	R					
23	Possui procedimento (roteiro) diário de coleta de resíduos sólidos dos recipientes para serem colocados no armazenamento externo?	Dec. 3910/97 Art. 44 c/c NR 24 Item 24.7.6	R					
24	Possui PGRSS elaborado compatível com as normas locais relativas à coleta, transporte e disposição final dos resíduos gerados nos serviços de saúde?	RDC 306/2004 da ANVISA	N					
Item	Higienização de instalações, equipamentos, móveis e utensílios.	LEGISLAÇÃO		S I M	N Ã O	N A	N O	OBS
25	São realizados procedimentos de limpeza e sanitização adequados das instalações, bem como uma programação que satisfaça as exigências das especificações do processo de fabricação?	Item 5.1.3.1 da RDC 16/2013 ANVISA	I					
26	Equipamentos (coifa, freezer, bebedouros, condicionadores de ar, etc.), móveis e utensílios estão em perfeito estado de funcionamento, conservação e higiene? Há registros das atividades com a data de realização e responsável?	Lei 392/97 c/c Dec. 3910/97 Art. 64 / Item 5.1.5.1 da RDC 16/2013 ANVISA	N					
27	Possui local para armazenagem de equipamentos e produtos de limpeza, de forma a evitar a contaminação de componentes e produtos acabados?	Item 5.1.3.4 da RDC 16/2013 ANVISA	N					
28	Os produtos de limpeza e desinfecção existentes são aprovados pelo Ministério da Saúde e/ou possui registro na ANVISA?	RDC 59/2010 c/c RDC 06/2012 Art. 9	N					
29	Os equipamentos de medição são rotineiramente	Item 5.4 da	I					

N – Necessário **I** – Imprescindível **R** – recomendado

NO – Não observado

NA – Não se aplica

	calibrados e identificados, respeitando padrões de calibração oficiais ou próprios? Possuem registros com data e responsável pela calibração, mensurações obtidas e data seguinte para esta operação?	RDC 16/2013 ANVISA						
Item	RECURSOS HUMANOS E SAÚDE DO TRABALHADOR	LEGISLAÇÃO		S I M	N Ã O	N A	N O	OBS
30	Possui comprovante de treinamento dos colaboradores conduzido por pessoas qualificadas e de acordo com procedimentos estabelecidos?	Item 2.2.1 da RDC 16/2013 ANVISA	I					
31	Os empregados e outras pessoas que estejam em contato com o produto ou com seu ambiente estão limpos, saudáveis e vestidos adequadamente para a atividade a ser desempenhada?	Item 5.1.3.2 da RDC 16/2013 ANVISA	N					
32	Possui Serviços Especializados em Engenharia de Segurança e em Medicina do Trabalho (SESMT)? () próprio () assessoria	NR 4	I					
33	Possui Comissão Interna de Prevenção de Acidentes (CIPA) e Mapa de Risco afixado em local visível aos trabalhadores?	NR 5	R					
34	Os funcionários possuem Equipamentos de Proteção Individual – EPI adequado para atividade desenvolvida?	NR 6 Item 6.3 Item 5.1.4 da RDC 16/2013 ANVISA	I					
35	Possui Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO) e Atestados de Saúde Ocupacional (ASOS) atualizados?	NR 7	I					
36	Possui Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA) atualizado?	NR 9	I					
37	Possui ambulatório médico, no caso de 100 operários ou mais, destinado aos primeiros socorros de urgência?	Dec. 3910/97 Art. 57	R					
38	Está sendo proibido o uso de produto fumígeno, derivado ou não do tabaco? Existe afixado aviso da proibição, em pontos de ampla visibilidade, com indicação de telefone e endereço do DVISA e da defesa do consumidor?	Art. 1º da Lei 1.364	R					
Item	BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO (BPF) E SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	LEGISLAÇÃO		SI M	N Ã O	N A	N O	OBS
39	O estabelecimento possui Manual de Boas Práticas de Fabricação ou Manual da Qualidade?	Item 2.2.1 da RDC 16/2013 ANVISA	I					
40	Possui Procedimentos Operacionais Padrão para as atividades desenvolvidas?	Item 2.1.1 da RDC 16/2013 ANVISA	I					
41	Possui Organograma, com representação da estrutura organizacional e pessoal suficiente para atendimento dos requisitos técnicos? Possui estabelecida a autoridade e responsabilidade para as diversas tarefas da empresa?	Item 2.2.2 c/c 2.3.1 da RDC 16/2013 ANVISA	N					
42	Possui registros da Revisão Gerencial, realizada em intervalos definidos e considerando os seguintes assuntos: resultados de auditorias (item 7.3), informações pós-comercialização, desempenho de processo e conformidade de produto, situação das ações corretivas e preventivas, mudanças que possam afetar o sistema da qualidade ou conformidade de produto, requisitos regulamentares, entre outros?	Item 2.2.6 da RDC 16/2013 ANVISA	N					
43	Possui programa de gerenciamento de risco, envolvendo todo o ciclo de vida do produto e incluindo análise, avaliação, controle e monitoramento do risco?	Item 2.4.1 da RDC 16/2013 ANVISA	R					
44	Validação - Os métodos analíticos, sistemas auxiliares de suporte ao processo ou controle ambiental, sistemas	Item 5.5 da RDC 16/2013	N					

N – Necessário **I** – Imprescindível **R** – recomendado

NO – Não observado

NA – Não se aplica

	informatizados automatizados e softwares que possam afetar adversamente a qualidade do produto ou o sistema da qualidade são validados?	ANVISA						
45	Existem planos de amostragem, baseados em técnicas estatísticas válidas, para verificar o desempenho do sistema da qualidade?	Itens 9.1 e 9.2 da RDC 16/2013 ANVISA	R					
46	Os produtos usados na fabricação, entregues ao consumo ou expostos à venda estão dentro do prazo de validade original?	Lei 6437/77, art.10, Inc.XVIII c/c Lei 392, art.13, inc.VI.	I					
Item	Fornecedores e matérias-primas	LEGISLAÇÃO		SI M	N Ã O	N A	N O	OBS
47	Possui laudos de qualidade de componentes (matérias-primas), atestando conformidade com as especificações dos mesmos?	Item 2.5.1 da RDC 16/2013 ANVISA	N					
48	Realiza e possui registros de Avaliação de Fornecedores de produtos e serviços?	Item 2.5.2 c/c 2.5.3 da RDC 16/2013 ANVISA	N					
49	São mantidos os registros dos pedidos de compras, com as especificações dos materiais e aprovação dos pedidos pelo responsável?	Item 2.5.4 da RDC 16/2013 ANVISA	R					
Item	Processo produtivo	LEGISLAÇÃO		SI M	N Ã O	N A	N O	OBS
50	O consumo de alimentos e bebidas é limitado em locais específicos de forma a não afetar as áreas de produção?	Item 5.1.3.3 da RDC 16/2013 ANVISA	N					
51	Possui registro histórico do produto para cada lote ou série fabricados, contendo as seguintes informações: data de fabricação / componentes utilizados / quantidade fabricada e quantidade liberada para distribuição / número de série ou lote / resultados de inspeções e testes / parâmetros de processos especiais / rotulagem e liberação final do produto?	Item 3.2.1 da RDC 16/2013 ANVISA	I					
Item	Controle de qualidade	LEGISLAÇÃO		SI M	N Ã O	N A	N O	OBS
52	Há garantia de conformidade de componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários e produtos acabados, de forma a assegurar que somente aqueles devidamente aprovados, sejam utilizados ou distribuídos?	Item 6.1.2 da RDC 16/2013 ANVISA	I					
53	Possui arquivo de todos os documentos e registros da qualidade, com um período de retenção equivalente à vida útil do produto acabado, mas nunca por menos de dois anos a partir da data de distribuição do mesmo?	Item 3.1.6. da RDC 16/2013 ANVISA	I					
Item	Manuseio e armazenamento	LEGISLAÇÃO		SI M	N Ã O	N A	N O	OBS
54	É assegurado que inversões (trocas), danos, deterioração ou outros efeitos adversos que afetem os componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários, produtos acabados e amostras para controle de qualidade não ocorram durante qualquer etapa do manuseio e armazenamento?	Itens 6.1. e 6.2 da RDC 16/2013 ANVISA	N					
55	As condições físicas e ambientais de armazenamento previnam danos, deterioração ou outros efeitos adversos durante o período em que permaneçam armazenados?	Item 6.2 da RDC 16/2013 ANVISA	I					

N – Necessário **I** – Imprescindível **R** – recomendado

NO – Não observado

NA – Não se aplica

56	Os produtos não conformes estão identificados e segregados de forma a evitar que sejam utilizados ou instalados inadvertidamente? Existem registros de avaliação e investigação das não conformidades identificadas em componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários, produtos acabados e produtos devolvidos?	Item 6.5 da RDC 16/2013 ANVISA	R						
Item	Distribuição e rastreabilidade	LEGISLAÇÃO		SI M	N Ã O	N A	N O		OBS
57	Estão disponíveis os registros de distribuição dos produtos fabricados, incluindo: nome e endereço do consignatário/ identificação e quantidade de produtos expedidos, com data de expedição / controle numérico utilizado para rastreabilidade (lote ou série).	Item 6.3 da RDC 16/2013 ANVISA	I						
58	(Cada unidade, lote ou partida dos produtos é identificada com um número de série ou lote) e quaisquer componentes, produtos intermediários e acabados podem ser facilmente identificados para atendimento correto dos pedidos.	Item 6.4 da RDC 16/2013 ANVISA	I						
Item	Pós-comercialização e assistência técnica	LEGISLAÇÃO		SI M	N Ã O	N A	N O		OBS
59	Existem procedimentos para gerenciamento das reclamações? Há registros de avaliação e investigação, quando necessário, das reclamações, incluindo: nome do produto / data do recebimento da reclamação / número de controle da reclamação / nome, endereço e telefone do reclamante /natureza da reclamação / data e resultados da investigação, incluindo ações tomadas?	Item 7.2 da RDC 16/2013 ANVISA	N						
60	As instruções de instalação são distribuídas juntamente com o produto/equipamento? Há resultados de verificação dos produtos / equipamentos instalados pelo fabricante ou seu representante autorizado?	Item 8.1 da RDC 16/2013 ANVISA	N						
61	No caso de assistência técnica, são mantidos os registros, contendo as seguintes informações: produto objeto do serviço / número de controle utilizado / data da realização do serviço / identificação do prestador de serviço / descrição do serviço realizado e resultado das inspeções e testes?	Item 8.2 da RDC 16/2013 ANVISA	N						
Item	Transporte	LEGISLAÇÃO		SI M	N Ã O	N A	N O		OBS
62	O transporte é realizado por empresa terceirizada devidamente licenciada?	Art. 27, alínea f da RDC16/2014	N						
63	O transporte é realizado em veículos próprios da empresa, asseguradas às condições de desinfecção e higiene, bem como as condições de acondicionamento e conservação capazes de assegurar a pureza, segurança e eficácia do produto?	Art. 61 da Lei 6360/1976	N						
Item	DOCUMENTAÇÃO LEGAL	LEGISLAÇÃO		SI M	N Ã O	N A	N O		OBS
64	A empresa dispõe de registro dos produtos, licença e autorizações de funcionamento (AFE) emitidas pelo órgão sanitário competente?	Lei 6437/77, art.10, Inc.I c/c Lei 392, art.13, Inc.II.	I						
65	Possui relação dos produtos fabricados com a respectiva classificação de risco e número de cadastro/registo na ANVISA?	Art. 25 da Lei 6360/1976 c/ RDC 185/2001	I						
66	Possui Responsável Técnico legalmente habilitado, de nível superior e capacitado nas tecnologias que compõem o produto?	Art. 53 da Lei 6360/1976	I						

N – Necessário **I** – Imprescindível **R** – recomendado

NO – Não observado

NA – Não se aplica

67	Os serviços executados por terceiros estão em conformidade com a legislação específica e são licenciados na Visa Manaus (refeitório, ambulatório, transportes, outros)?	Art. 27, alínea f da RDC16/2014	N					
68	Possui Auto de Vistoria do Corpo de Bombeiros – AVCB ou documento equivalente (protocolo ou declaração)?	NR 23	R					

3. CONCLUSÃO / RECOMENDAÇÕES:

OBSERVAÇÕES: os itens indispensáveis inviabilizam a liberação da licença

CONSIDERAÇÕES:

CONCLUSÃO:

() Apto a receber licença sanitária.

() Apresenta irregularidades de baixo risco, concedido prazo em Termo de Intimação de ____ dias para adequação.

() Apresenta irregularidade de risco iminente á saúde pública, encaminhar para interdição.