



INFORME TÉCNICO SEFMED N. 03

Assunto: Relação de documentos necessários para o licenciamento sanitário das empresas que desenvolvem o comércio atacadista de dispositivos médicos (produtos para saúde).

Considerando o disposto na Lei Complementar Municipal n. 148 de 23/12/09, Lei Federal n. 6360/76, Decreto Federal n. 8077/13, Lei Estadual n. 1293/92, Resoluções – RDC n. 16 de 1º/4/2014, RDC n. 665, de 30/3/2022 e RDC n. 222, de 28/3/2018, e ainda a Resolução SESAU n. 584 de 11/02/2021, as empresas que desenvolvem o comércio atacadista de dispositivos médicos devem possuir / apresentar os seguintes documentos:

1. Cópia do Contrato Social atualizado;
2. Cópia do CNPJ;
3. Cópia do Alvará de Localização e Funcionamento atualizado;
4. Comprovante atualizado de higienização do reservatório de água que abastece o estabelecimento;
5. Comprovante atualizado da troca do elemento filtrante do filtro de água, caso houver;
6. Comprovante atualizado do controle químico de vetores e pragas urbanas que deverá ser realizado por empresa especializada e licenciada pela Vigilância Sanitária. Apresentar cópia da Licença Sanitária atualizada da empresa responsável pelo serviço;
7. Comprovante atualizado de manutenção dos equipamentos de climatização existentes no estabelecimento por firma especializada;
8. Cópia do Certificado de Vistoria do Corpo de Bombeiros atualizado ou documento equivalente emitido pelo órgão;
9. Cópia da identidade profissional do responsável técnico farmacêutico ou documento equivalente emitido pelo respectivo conselho de classe;
10. Cópia do documento de relação contratual entre a empresa e o responsável técnico;
11. Cópia do registro ou anotação de responsabilidade técnica realizada pelo profissional junto ao respectivo conselho de classe;
12. Cópia da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) de acordo com as atividades desenvolvidas pela empresa; (até 90 dias após entrega do relatório conclusivo, no caso de empresas novas ou inclusões)
13. Programa de autoinspeção, contemplando periodicidade, não conformidades identificadas, ações corretivas e preventivas, ações de acompanhamento e avaliação;(comprovante de execução, no caso das renovações)
14. Declaração de atualização do Manual de Gestão da Qualidade (MBP) e Procedimentos Operacionais Padronizados para adequação à RDC 665/2022, devidamente assinada pelo responsável técnico e pelo representante legal da empresa (apresentar os referidos documentos para verificação, caso já estejam atualizados conforme a RDC ou no caso de empresas novas);
15. Declaração datada e assinada pelo responsável técnico e pelo representante legal informando como é realizado o transporte dos produtos comercializados pela empresa (se é veículo próprio ou se o transporte é terceirizado);
16. Em caso de transporte próprio, apresentar cópia atualizada do documento do veículo (CRLV). Caso o documento não esteja no nome da empresa, deverá ser apresentado também documento que assegure que o referido veículo de terceiro está sob responsabilidade da mesma. Agendar vistoria do(s) veículo(s) no SEFMED (2020-2097) para fins de posterior emissão do Certificado de Vistoria de Veículo;



17. Em caso de transporte terceirizado, apresentar cópia do contrato atualizado com transportadora licenciada e autorizada para transportar medicamentos, acompanhado de sua Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e Licença Sanitária atualizada;
18. Declaração de atualização ou não do Plano de Gerenciamento de Resíduos (apresentar os referidos documentos para verificação, caso já estejam atualizados ou no caso de empresas novas)
19. Cópia do contrato atualizado com a empresa responsável pela coleta, transporte e disposição final dos Resíduos de Serviços de Saúde (RSS) gerados no local;
20. Licença Ambiental da empresa contratada para o tratamento do resíduo gerado;
21. Comprovantes de recolhimento e de destinação final dos resíduos gerados/Nota Fiscal de devolução (logística reversa);
22. Relação de funcionários com os respectivos cargos/função, devidamente datada e assinada pelo representante legal;
23. Atestado de saúde ocupacional atualizado dos funcionários relacionados no item anterior;
24. Registro atualizado dos treinamentos realizados, devidamente assinado pelos funcionários participantes;
25. Comprovante atualizado de calibração dos termo-higrômetros existentes;
26. Comprovante atualizado de manutenção preventiva dos equipamentos existentes, que impactam na qualidade do serviço prestado (câmara fria, refrigerador, etc);
27. Registro do controle e monitoramento da temperatura e umidade de todos os locais e áreas que armazenam produtos com requisitos conforme especificação do fabricante, referente aos últimos 3 meses, incluindo o mês corrente;
28. Registro de reclamações ou desvios de qualidade que possam ter ocorrido nos processos da atividade desenvolvida nos últimos 12 meses, com a descrição da ocorrência, ações corretivas adotadas e resolução.
29. No caso de OPME, declaração datada e assinada pelo responsável técnico e pelo representante legal informando como é realizado o processo de higiene e esterilização dos materiais e os responsáveis pela execução dos respectivos procedimentos.

Observações: Nos casos de equipamentos novos, com instalação recente (inferior a 6 meses), para atendimento dos itens 04, 05 e 07 poderão ser apresentadas as notas fiscais dos mesmos.

Anexo 1

Legislações específicas:

- Comércio Atacadista de Dispositivos Médicos (Produtos Para Saúde):

RDC N. 16, de 01 de Abril de 2014 (*Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas.*);

RDC N. 497, de 20 de Maio de 2021 (*Dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.*);

RDC N. 665, de 30 de Março de 2022 (*Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro*);

RDC N. 222, de 28 de Março de 2018 (*Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências*);

Norma Regulamentadora N. 01 (*Disposições Gerais e Gerenciamento de Riscos Ocupacionais*).



PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMPO GRANDE
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SERVIÇO DE FISCALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS
SEFMED



Outras legislações federais, estaduais e municipais poderão ser aplicadas.

O SEFMED, através da GVISA, como órgão integrante do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, esclarece que elaborou este informe com base nas legislações sanitárias vigentes e no Código Sanitário do Município de Campo Grande.

(Este informe poderá ser atualizado conforme necessidade identificada pela autoridade sanitária).

Última atualização: Setembro/2025