



**SIVISA** Sistema de Informação em Vigilância Sanitária  
SUS - Sistema Único de Saúde  
**SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE**

Coordenação de Vigilância em Saúde

18/01/2010

FICHA DE PROCEDIMENTOS

Pág.: 1

**No.000122/10**

**IDENTIFICAÇÃO DA EQUIPE EXECUTORA**

46392130000380

CNPJ/CPF

3141446

Código SIA

VIGILÂNCIA SANITÁRIA MUNICIPAL

Nome

**IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO**

10910549000177

CNPJ/CPF

Número de Cadastro - CEVS

OSSIS MEDICAL COMÉRCIO , IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

Razão Social / Nome

**ENDEREÇO DO ESTABELECIMENTO**

RUA DOMINGOS LOPES DA SILVA nº 890

Logradouro, No.

VILA SUSANA

Bairro

SÃO PAULO / SP

Município / UF

(11)3742-6202

Telefone

(11)

FAX

priscila.daniel@ossis.com.br

e-mail

56410-30

CEP

**CARACTERIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO**

PROGRAMADA

Origem do Procedimento

14/01/2010 14/01/2010

Início (Data) Fim (Data)

- Procedimento:

01.INSPEÇÃO SANITÁRIA

- Objetivo:

VERIFICAR AS BOAS PRÁTICAS PARA IMPORTAR, ARMAZENAR, DISTRIBUIR, EXPORTAR E EXPEDIR PRODUTOS CORRELATOS CONFORME SOLICITAÇÃO DE CADASTRO INICIAL , PROCESSO 2009-0.257.601-8.

- Finalidade:

CADASTRO / LICENÇA

Ação Compartilhada:

Municipal

- Pessoas contactadas:

CELSONOVAR - RESPONSÁVEL LEGAL  
PRISCILA DELBIANO DI MASE DANIEL - RESPONSÁVEL TÉCNICA

## No.000122/10

**- Relato da situação:**

A empresa pretende distribuir produtos correlatos, não possuindo ainda produtos na empresa no momento da inspeção. Está sediada em conjunto comercial alugado, de 45 metros quadrados assim distribuídos: Área de armazenagem: 30 metros quadrados; Recepção, copa, sanitários masculino e feminino. Todas as áreas encontram-se limpas, em bom estado de conservação, sem fiação exposta, sinais de rachaduras, presença de bolores; possuem Sprinklers. As janelas são lacradas. Possui iluminação natural e artificial com lâmpadas croicas e incandescentes as luminárias estão com sistema de proteção e a ventilação e temperatura são controladas por sistema de ar condicionado. As paredes são claras, piso de material lavável não poroso.

Área de armazenagem - Tem a seguinte distribuição: pequena área de mais ou menos 1 metro quadrado para paramentação com propés, mascarar e touca; área de quarentena, inspeção, rotulagem e estoque. Com relação aos produtos possui armário chaveado para materiais não conformes com divisões para recolhimento, vencidos, reprovados e devolvidos. Possui fluxo distinto para materiais estéreis e não estéreis; área de recepção e expedição (esta, única para estéreis e não estéreis).

A temperatura e umidade são controladas e os valores registrados por sistema informatizado.

Documentos apresentados:

Manual de Gestão de qualidade MGQ 01/08- versão 0 de 01/07/09. Verificado procedimentos de Plano de Gerenciamento de Resíduos de Saúde - PGR 18/08, o qual descreve que os produtos serão acondicionados em armário e devolvidos ao fornecedor ou seguirão ao aterro sanitário; Controle de Produtos Não Conformes - PGQ 05.00, versão 0 de 15/07/09; Serviço de Atendimento ao cliente PGQ13.00 - versão 01 de 15/07/09; Controle de Temperatura e Umidade POP07.04 versão 0 de 19/08/09 no qual prevê temperatura de 10 a 25°C e umidade de 30 a 70%. Prevê ainda a calibração dos equipamentos de controle. Foi evidenciado Certificado de Conformidade Tekto go eletrônica Ltda do aparelho Icel modelo HT-4000, nº de série H4000.0380, datado de 28/09; Procedimnode armazenagem POP 04.04, versão 0 de 15/07/09 prevê a rastreabilidade por meio de identificação de lote desde o seu recebimento até o cliente através de software; Pessoal PGQ - 04.00, revisão 0 de 28/08/09 determina que o treinamento deve ser registrado no formulário RQ15- Lista de presença. Evidenciado o referido documento, datado de 21/09/09 no qual está descrito o treinamento do MGQ01/08 contendo nome, assinatura, cargos dos participantes, com carga horária de 2 horas, assinado pelo instrutor do curso;

AVCB nº 518071, processo 0319/2007, vistoria nº 3894/2007;

Limpeza de caixa de água e dedetização do condomínio pela Desentupidora Jupiter, CNPJ nº 06.264.996/0001-29, Alvará nº 355030890-812-000018-1-3, válidos até 11/03/2010.

Prevenção de pragas e vetores emitido pela empresa PPV- Controle Integrado de Pragas e Higienização Ltda, nº 35234, datado de 16/12/09, contendo a informação dos produtos utilizados e com validade por 3 meses (16/03/10); Apresentou ainda contrato datado de 20/07/09 com a referida empresa.

Contrato Social datado de 11/03/09 registrado na JUCESP nº 0.263.635/09-0, com objeto social para " comércio, importação, exportação, locação, fracionamento, armazenagem, distribuição, e transporte rodoviários via terrestre de produtos e equipamentos médico hospitalares";

CNPJ com CNAE principal 4645-1/01;

Certificado de RT nº 0713/2002, emitido pelo Conselho regional de Odontologia de São Paulo datado de 01/02/09, emitido para a sra Priscila DelBianco Di Mase Daniel;

Certificado: de treinamento para Implantes ortopédicos, normas ISO, ASTM, ABNT em 24/10/08 emitido pela ABRAITI, dentre outros;

PPRA e PCMSO efetuados pela empresa WORK LIFE sito à rua Vergueiro, 1883, 1º andar, cj 16, assinado pelo dr Rogério Muniz Andrade, CRM 10310;

Lista dos produtos pretendidos para comercialização: informado implantes odontológicos sendo que no princípio serão só os estéreis;

Transporte: será terceirizado. Apresentou lista de possíveis empresas. Dentre elas com a empresa Transportadora Americana, CEVS 355030801-493-000376-2-1 datado de 21/03/09, AFE nº 100864-4 desde 07/01/80;

Fornecedores: ainda em fase de pesquisa;

Apresentou proposta de serviços de descarte de resíduos com a Empresa Essencis, CNPJ nº 046275740001-45, AF U534H0711X8.

**- Considerações finais:**

A empresa está apta para importar, armazenar, distribuir, exportar e expedir produtos correlatos conforme solicitação de Cadastro inicial, processo 2009-0.257.601-8. Opina-mos pelo deferimento da solicitação de CMVS inicial para o CNAE 4645-1/01, atividades de: importar, armazenar, distribuir, exportar e expedir produtos correlatos e pelo encaminhamento da solicitação de Autorização de Funcionamento à ANVISA.

**- Providências**

99.NADA A PROVIDENCIAR

**CONCLUSÃO DO PROCEDIMENTO**

Satisfatório

Conclusão

Baixo

Risco

0

Prazo de Adequação

No.000122/10

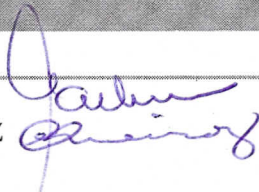
## PROFISSIONAIS

Credencial

Nome

MARLENE ELIZABET KASBAR

ELISABETH CARDOSO QUEIROZ

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'A. Queiroz', is written over the printed names of the professionals. The signature is written in a cursive style and spans across the names of both Marlene Kasbar and Elisabeth Cardoso Queiroz.