

Roteiro nº 05 - Fabricação de aparelhos eletromédicos, eletroterapêutico e equipamentos de radiação e Fabricação de instrumentos não eletrônicos e utensílios para uso médico, cirúrgico, odontológico e de laboratório, versão 03, ano 2026.

1. Identificação do estabelecimento				
1.1. Razão Social:				
1.2. Nome Fantasia:				
1.3. CNPJ:				
1.4. Endereço:				
1.5. Telefone de contato:		1.6. Email de contato:		
1.7. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE):		1.7.1. Data de emissão da AFE:		
1.8. Licença Sanitária de Funcionamento (LF):				
1.9. Horário de Funcionamento:				
2. Documentação				
	SIM	NÃO	NA	BASE LEGAL
2.1. Lista de registro de produtos com a respectiva classificação de risco e cadastro/registro ANVISA. (Descrever todos os itens do menor para o maior grau e risco)				Lei Federal nº 6.360/76 - art 25 RDC nº 775/21- art 1
2.2. Dispõe de responsável técnico devidamente habilitado, durante todo o horário de funcionamento da empresa?				Lei Federal nº 6.360/76 – art 53
2.3. Caso disponha de serviços terceirizados, dispõe de contrato de prestação de serviços?				RDC nº 16/04 – alínea ‘f’ do art 27
2.4. Apresenta Certificado de Licença do Corpo de Bombeiros (CLCB/AVCB) válido?				NR 23
3. Estrutura física				
3.1. Dispõe de Laudo Técnico de Avaliação (LTA) devidamente aprovado e anexo ao processo de licenciamento, junto com cópia simples do memorial descritivo de atividades, memorial descritivo de construção e jogo de plantas?				Lei Federal nº 6.360/76 – inciso III do art 52 Portaria CVS/SP nº 01/24 - Anexo I
3.1.1. A estrutura física é compatível com a estrutura aprovada no LTA?				RDC nº 50/02 Portaria CVS/SP nº 10/17
3.2. Os ambientes apresentam revestimento dos pisos, paredes, tetos e esquadrias (janelas, portas e demais aberturas), com material liso, resistente, impermeável ou de fácil higienização?				RDC nº 50/02 RDC nº 665/22- art 68
3.3. Os ambientes estão isolados de umidades, infiltrações e mofos, não				RDC nº 50/02

demonstrando fissuras e trincas nas superfícies dos pisos, paredes e tetos?				RDC nº 665/22- art 68
3.4.As condições de iluminação e ventilação são condizentes com a natureza do trabalho desenvolvido?				RDC nº 50/02
3.5.Interruptores, tomadas, espelhos das caixas, fiação elétrica e de cabeamento lógico estão de acordo com as Normas Técnicas da ABNT?				NR 10 – item 10.4.2
3.6.Possui Certificado de manutenção preventiva/corretiva dos aparelhos de ar condicionado e sistemas de exaustão e/ou documento equivalente?				Lei Federal nº 13.589/18 – artigo 3
3.7.Rampas de acesso, banheiros, esquadrias, elevadores, escadas e corrimões, corredores e demais acessos dispõem de padrões de acessibilidade?				NBR 9050
3.8. 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?				RDC nº 665/22 – art 67
4.Controle de pragas				
4.1.Janelas, portas e demais aberturas dotadas de sistemas de proteção contra a entrada de vetores ou pragas?				RDC nº 665/22- art 74
4.2.Dispõe de certificado de controle de pragas realizado por empresa devidamente habilitada?				RDC nº 665/22- art 74
5.Instalações Sanitárias				
5.1.Dispõe de banheiros e sanitários independentes para ambos os sexos para clientes e funcionários, nas proporções adequadas com a capacidade de pessoas do estabelecimento e em comunicação direta com os demais ambientes?				NR 24 – item 24.2.1
5.2.Banheiros e vestiários apresentam boas condições de limpeza e higiene?				NR 24- item 24.7.5
5.3.Gabinetes sanitários com lavatórios são dotados de sabonete líquido, toalhas descartáveis e lixeiras com tampa acionadas por pedais?				NR 24 – item 24.2.10
6.Instalações de água e esgoto				
6.1.O estabelecimento é oriundo de rede pública ou fonte alternativa ?				Portaria MS nº 2914/11 – incisos I, II e III do art 13
6.2.Dispõe de certificado de limpeza dos reservatórios de água realizado por empresa devidamente habilitada?				RDC nº 665/22- art 68
7.Resíduos de Serviços de Saúde				
7.1.Dispõe de Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) contemplando todos os resíduos gerados pelo estabelecimento levando em consideração a classificação de risco biológico químico, prevendo o armazenamento temporário até a coleta e destino final?				RDC nº 222/18 RDC nº 665/22- art 69

8.Higienização				
8.1.São realizados procedimentos de limpeza e sanitização adequados das instalações, bem como uma programação que satisfaça as exigências do processo de fabricação?				RDC nº 665/22 – art 69, 73 a 79
8.2.Dispõe dos registros de limpeza e sanitização?				RDC nº 665/22 – art 69, 73 a 79
8.3.Dispõe de DML para guarda de equipamentos e produtos de limpeza, de forma a evitar a contaminação entre áreas, produtos e matérias primas?				RDC nº 665/22 – art 69, 73 a 79
8.4.Os sanitizantes são devidamente regularizados pelos órgãos competentes?				RDC nº 665/22 – art 69, 73 a 79
9.Recursos Humanos				
9.1.Dispõe de Programa de Educação Continuada, com os devidos registros?				RDC nº 665/22 – art 13 e 15
9.2.Dispõe de vestimentas adequadas e disponibiliza equipamentos de proteção individual a todos os profissionais que atuam no local?				RDC nº 665/22 – art 70 e 77
9.3.Apresenta Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA), Programa de Controle de Saúde Ocupacional (PCMSO) e Atestados de Saúde Ocupacional (ASO) para todos os profissionais que atuam no local?				item 7.4.3.2 da NR07, NR09 e NR32 da Portaria MTB nº 3214/78
10.Boas Práticas de Fabricação e Gestão de Qualidade				
10.1.Apresenta Manual de Boas Práticas de Fabricação incluindo Manual da Qualidade?				RDC nº 665/22 – art 27, 29, 42, 47, 57, 87, 92, 118
10.2.Apresenta Procedimentos Operacionais Padrão descrevendo todas as rotinas e atividades desenvolvidas?				RDC nº 665/22 – art 27, 29, 42, 47, 57, 87, 92, 118
10.3.Possui organograma, com representação da estrutura organizacional e pessoal suficiente para requisitos técnicos? Possui estabelecida a autoridade e responsabilidade de cada profissional?				RDC nº 665/22 – item I do art 8
10.4.Apresenta registros de Revisão Gerencial, realizada em intervalos definidos e considerando: resultados de auditorias, informações de pós comercialização, desempenho de processo e conformidade de produto, ações preventivas e corretivas, mudanças que afetem o sistema de qualidade ou conformidade do produto, requisitos regulamentares, etc?				RDC nº 665/22 – Seção I
10.5.Possui Programa de Gerenciamento de Risco, contemplando todo o ciclo e vida do produto e incluindo análise, avaliação, controle e monitoramento do risco?				RDC nº 665/22 – art 18 a 20
10.6.Possui validação de todos os métodos analíticos, sistemas auxiliares de suporte ao processo, sistemas informatizados e softwares que podem afetar adversamente a qualidade do produto ou sistema da qualidade?				RDC nº 665/22 – art 103 a 106
10.7.Existem planos de amostragem, baseados em técnicas estatísticas válidas				RDC nº 665/22 – art 131 a

para verificar o desempenho do sistema a qualidade?				134
10.1.Fornecedores de Matéria Prima				
10.1.1.Possui laudos de qualidade de componentes, atestando conformidade com as especificações do mesmo?				RDC nº 665/22 – art 89 e 108
10.1.2.Dispõe de qualificação de fornecedores de produtos e serviços?				RDC nº 665/22 – art 22 a 24
10.1.3.São mantidos os registros de pedidos de compras, com as especificações dos materiais e aprovação dos pedidos pelo responsável?				RDC nº 665/22 – art 25
10.2.Processo Produtivo				
10.2.1.O consumo de alimentos e bebida é limitado a locais específicos de forma a não afetar as áreas de produção?				RDC nº 665/22 – art 72
10.2.2.Possui registro histórico do produto para cada lote fabricado, contendo as seguintes informações: data de fabricação, componentes utilizados, quantidade fabricada, quantidade liberada para distribuição, número do lote, resultados de inspeções e testes, parâmetros de processos especiais, rotulagem e liberação final do produto?				RDC nº 665/22 – art 39 a 42
10.3.Controle de Qualidade				
10.3.1.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?				RDC nº 665/22 – art 108
10.3.2.Possui arquivo de todos os documentos e registros da qualidade, com período de retenção equivalente a vida útil do produto acabado, mas nunca por menos de dois anos a contar a partir da data de fabricação?				RDC nº 665/22 – art 37
10.4.Manuseio e Armazenamento				
10.4.1. 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?				RDC nº 665/22 – art 107
10.4.2. As condições físicas e ambientais de armazenamento previnam danos, deterioração ou outros efeitos adversos durante o período em que permaneçam armazenados?				RDC nº 665/22 – art 111
10.4.3. 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?				RDC nº 665/22 – art 115

10.5.Distribuição e Rastreabilidade			
10.5.1. 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)?			RDC nº 665/22 – art 112
10.5.2. Estão disponíveis os registros de distribuição dos produtos fabricados, incluindo: nome e quaisquer componentes, produtos intermediários e acabados podem ser facilmente identificados para atendimento correto dos pedidos?			RDC nº 665/22 – art 112
10.6.Pós Comercialização e Assistência Técnica			
10.6.1. 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?			RDC nº 665/22 – item I do art 120 e art 121
10.6.2. 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?			RDC nº 665/22 – art 84 a 88
10.6.3. 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?			RDC nº 665/22 – art 129
10.7.Transportes			
10.7.1.O transporte é realizado por empresa terceirizada devidamente licenciada?			RDC nº 665/22
10.7.2. 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?			RDC nº 665/22

Demais legislações que podem ser aplicadas:

- ✓ Resolução RDC ANVISA nº 497/21, alterada pela RDC ANVISA nº 850/24 e RDC ANVISA nº 982/25.
- ✓ Resolução RDC ANVISA nº 860/24.
- ✓ Resolução RDC ANVISA nº 751/22 alterada pela RDC ANVISA nº 777/23.

Observações:

1) A Autoridade Sanitária Fiscalizadora, no exercício de suas atribuições, poderá exigir outros itens da legislação;

2) Este roteiro poderá ser revisto, sempre que necessário.

3) **Legenda:** S – Sim; N – Não; NA – Não se aplica à atividade