**INSTRUÇÕES PARA PREENCHIMENTO DO ROTEIRO DE AUTO-INSPEÇÃO**

1. O preenchimento deste Roteiro de Auto-inspeção é item OBRIGATÓRIO na requisição de alvará sanitário junto à unidade do Pró-cidadão, seja para fins de concessão ou revalidação do documento.
2. Deve preencher este Roteiro o responsável pelo estabelecimento e/ou trabalhador que realize atividade no local, que conheça suas rotinas e tenha ciência do que tratam os itens assinalados.
3. Para cada item enumerado no roteiro, poderão ser marcadas as opções “S” (Sim), “N” (Não) ou “NA” (Não se aplica à atividade desenvolvida). O item “CF” (Conformidade) NÃO deverá ser assinalado pelo requerente, podendo ser preenchido pela autoridade sanitária no momento da inspeção.
4. O Roteiro deve ser preenchido com CANETA esferográfica preta ou azul, sendo que é obrigatório o preenchimento de TODOS os itens para que este seja válido.
5. Os DOCUMENTOS assinalados no Roteiro com a opção “SIM” devem estar disponíveis no estabelecimento para a conferência e análise da autoridade de saúde sempre que necessário.
6. Terminado o preenchimento do Roteiro, é obrigatória a ASSINATURA do requerente no campo “Assinatura do proprietário e/ou responsável”, que consta no final deste documento.
7. O requerente deve estar ciente de que as informações aqui prestadas por ele são presumidas como verdadeiras e que o preenchimento deste roteiro com informações falsas constitui infração sanitária, estando sujeito às sanções cabíveis.
8. Os estabelecimentos e seus responsáveis estarão sujeitos às penalidades previstas na Lei Complementar nº 239/2006, sem prejuízo das demais sanções previstas na Legislação Estadual e Federal vigentes, quando constatado o preenchimento do Roteiro de Auto-Inspeção com informações NÃO condizentes com a realidade verificada pela autoridade de saúde nas inspeções sanitárias presenciais efetuadas (artigo 6º, Decreto Municipal 13025 de 29 de abril de 2014).
9. A constatação de infração sanitária pela autoridade de saúde, apontada falsamente como "em conformidade" no Roteiro de Auto-Inspeção apresentado no processo, caracteriza a circunstância agravante constante no art. 128, VI, da Lei Complementar nº 239/2006, salvo prova em contrário (Parágrafo Único do artigo 6º, Decreto Municipal 13025 de 29 de abril de 2014).

**ROTEIRO DE AUTO-INSPEÇÃO para COMÉRCIO DE PRODUTOS DE CONSUMO MÉDICO/HOSPITALAR**

**COD .: 14104**

**Processo/Ano N° \_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_**

|  |
| --- |
| Estabelecimento: |
| Proprietário/Responsável Técnico: |
| CNPJ/CPF: |
| Nº. Total de Trabalhadores no estabelecimento: ­­  | Número de Homens: | Número de Mulheres: |

**Legenda:**

S – Sim;

N – Não;

NA – Não se aplica à atividade desenvolvida;

CF – Conformidade (a ser preenchido pelo fiscal no momento da inspeção).

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ITENS NECESSÁRIOS**  | **S** | **N** | **NA** | **CF\*** | **ENQUADRAMENTO LEGAL** |
| 1.1 Possui acesso adaptado à pessoa portadora de deficiência ou com mobilidade reduzida. |  |  |  |  | Decreto Federal 5.296/2004 Art. 11 |
| 1.2 Instalações físicas em condições de higiene, salubridade e segurança.  |  |  |  |  | LCM 239/06, Art. 48, 49; Portaria 3.214/78, NR 24 |
| 1.3 Espaço suficiente e condições de conforto para desenvolver as atividades.  |  |  |  |  | LCM 239/06, Art. 48, 49; Portaria 3.214/78, NR 17 |
| 1.4 Iluminação e Ventilação adequadas. |  |  |  |  | LCM 239/06, Art. 48, 49; Portaria 3.214/78, NR 17 |
| 1.5 Os artigos comercializados possuem registro/notificação junto a ANVISA / MS. |  |  |  |  | LCM 239/06, Art. 58. |
| 1.6 Os equipamentos médicos, possuem, no mínimo, as seguintes informações de rotulagem:a) identificação do fabricante (nome ou marca);b) identificação do equipamento (nome e modelo comercial);c) número de série do equipamento;d) número de registro do equipamento na ANVISA. |  |  |  |  | RDC 185/01, Art. 4º. |
| 1.7 Fiação elétrica protegida por eletro dutos. |  |  |  |  | LCM 239/06, Art. 48, 49; Portaria 3.214/78, NR 24 |
| 1.8 Instalações sanitárias em boas condições de higiene, atendendo quanto ao gênero e quantidade de usuários. |  |  |  |  | LCM 239/06, Art. 48, 49; Portaria 3.214/78, NR 24 |
| 1.9 Local para o acondicionamento do lixo junto ao alinhamento frontal, não obstruindo o passeio público. |  |  |  |  | LCM nº 113/03, Art. 1º |
| 1.10 Contentores em número suficiente para apresentação do lixo à coleta pública.  |  |  |  |  | LCM nº 113/03, Art. 3º, II |
| 1.11 Estabelecimento conectado à rede pública de coleta de esgoto.  |  |  |  |  | LCM 239/06, Art. 24, 25, 37, 38  |
| 1.12 Possui fossa e sumidouro/filtro. |  |  |  |  | LCM 239/06, Art. 24, 25, 37, 38 |
| **DOCUMENTOS NECESSÁRIOS** | **S** | **N** | **NA** | **CF\*** | **ENQUADRAMENTO LEGAL** |
| 2.1 Certificado do serviço de desinsetização e desratização emitido por empresa que possua alvará sanitário. |  |  |  |  | LCM 239/06, Art. 48, 49; RDC nº 52/09, Art. 6º, 20. |
| 2.2 Certificado de limpeza da caixa d’água semestral emitido por empresa que possua Alvará Sanitário. |  |  |  |  | LM 4783/95, LM 6583/05 |
| 2.3 Programa de Manutenção, Operação e Controle (PMOC) do sistema de climatização (para sistema com capacidade acima de 60.000 BTU/H) com Anotação de Responsabilidade Técnica (ART) referente ao Programa de Manutenção, Operação e Controle (PMOC). |  |  |  |  | Portaria 3523/98 MS, Art. 6º, alínea a |
| 2.4 Registro da manutenção e limpeza do equipamento de ar condicionado (para sistema com capacidade abaixo de 60.000 BTU/H). |  |  |  |  | Portaria 3523/98 MS, Art 5º |
| 2.5 Habite-se sanitário. |  |  |  |  | LCM 239/06, art.84 |
| 2.6 Atividades exercidas conferem com DAM? |  |  |  |  | Decreto Municipal 8543/10 |

**OBS:**

1. – Autoridade de Saúde, no exercício de suas atribuições, poderá exigir além dos itens relacionados neste roteiro, outros que se fizerem necessários para garantia da Saúde Pública, bem como que constam em normas aplicáveis ao caso;
2. – Este roteiro poderá ser revisto, sempre que necessário, de acordo com as determinações da Autoridade de Saúde.

**Data do preenchimento do Roteiro de Auto Inspeção: \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_.**

Declaro estar ciente de que as informações aqui prestadas são expressão da verdade e que o preenchimento deste roteiro com informações falsas constitui infração sanitária, estando sujeito às sanções cabíveis.

|  |  |
| --- | --- |
| **Nome completo do proprietário e/ou responsável:** |  |
| **CPF do proprietário e/ou responsável:** |  |
| **Email e Telefone:** |  |
| **Assinatura do proprietário e/ou responsável:** |  |

A ser preenchido pelo fiscal no momento da(s) vistoria(s):

**Observações:**

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Data vistoria:****\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_** | **Data vistoria:****\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_** | **Data vistoria:****\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_** |
| **Responsável pelo estabelecimento no momento da vistoria:** | **Responsável pelo estabelecimento no momento da vistoria:** | **Responsável pelo estabelecimento no momento da vistoria:** |
| **Assinatura do responsável pelo estabelecimento no momento da vistoria:** | **Assinatura do responsável pelo estabelecimento no momento da vistoria:** | **Assinatura do responsável pelo estabelecimento no momento da vistoria:** |
| **Fiscais responsáveis pela vistoria:** | **Fiscais responsáveis pela vistoria:** | **Fiscais responsáveis pela vistoria:** |
| **Parecer da fiscalização:** | **Parecer da fiscalização:** | **Parecer da fiscalização:** |