**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 DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS**

**COD.: 14102**

**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** |
|  |  |  |  |  |  |
| **INSTALAÇÕES** |  |  |  |  |  |
| A empresa dispõe das áreas mínimas abaixo: |  |  |  |  | Portaria nº 802 de 1998 |
| a) Área de recebimento/recepção |  |  |  |  |  |
| b) Área de armazenamento |  |  |  |  |  |
| c) Área de armazenamento de produtos sujeitos a controle especial dotado de chave ou dispositivo de segurança |  |  |  |  |  |
| d) Área de armazenamento de produtos não conformes e/ou vencidos |  |  |  |  |  |
| e) Área de expedição |  |  |  |  |  |
| f) Sanitário (s) |  |  |  |  |  |
| g) Sala/área de convivência de funcionários |  |  |  |  |  |
| h) Depósito de materiais de limpeza |  |  |  |  |  |
| Possui área de recepção separada da área de armazenamento |  |  |  |  |  |
| Possui instalações e equipamentos adequados as operações a serem executadas |  |  |  |  | Portaria nº 802 de 1998 |
| Instalações estão em bom estado de conservação, higiene e limpeza |  |  |  |  | Portaria nº 802 de 1998 |
| Iluminação e ventilação apropriados |  |  |  |  | Portaria nº 802 de 1998 |
| Possui proteção contra vetores |  |  |  |  |  |
| Possui temperatura e umidade monitorada, registrada e controlada |  |  |  |  | Portaria nº 802 de 1998 |
| Equipamentos e aparelhos calibrados |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **PRODUTOS** |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| Todos os produtos DISTRIBUIDOS estão regularizados junto a ANVISA |  |  |  |  | Portaria nº 802 de 1998 |
| Abaste-se de produtos provenientes APENAS de empresas titulares do registro dos produtos |  |  |  |  | Portaria nº 802 de 1998 |
| Fornece produtos APENAS a empresas autorizadas/licenciadas a dispensar estes produtos no país |  |  |  |  | Portaria nº 802 de 1998 |
| Utiliza serviços de transporte legalmente autorizados pela Autoridade sanitária |  |  |  |  | Portaria nº 802 de 1998 |
| Atende a Legislação específica no que se refere à apresentação de documentações à Autoridade Sanitária, relativas a distribuição de medicamentos sujeitos a controle especial |  |  |  |  | Portaria nº 802 de 1998 |
|  |  |  |  |  |  |
| **GARANTIA DA QUALIDADE** |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| Dispõe de plano de emergência de recolhimento de produtos do mercado, quando necessário, conforme a Legislação |  |  |  |  | Portaria nº 802 de 1998 |
| Possui procedimentos operacionais padrão (POP) para todas as operações realizadas |  |  |  |  | Portaria nº 802 de 1998 |
| Apresenta sistema de rastreabilidade de todos os produtos distribuídos |  |  |  |  | Portaria nº 802 de 1998 |
| Dispõe de meios e recursos informatizados referentes à documentações |  |  |  |  | Portaria nº 802 de 1998 |
| Realiza gerenciamento de reclamações e reações adversas |  |  |  |  | Portaria nº 802 de 1998 |
| Realiza recolhimento de produtos com desvio de qualidade |  |  |  |  | Portaria nº 802 de 1998 |
| Realiza Auto inspeção |  |  |  |  | Portaria nº 802 de 1998 |
|  |  |  |  |  |  |
| **PESSOAL** |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| Dispõe de farmacêutico responsável técnico devidamente inscrito no Conselho Regional de Farmácia |  |  |  |  | Portaria nº 802 de 1998 |
| Dispõe de pessoal qualificado e em quantidade suficiente para o desenvolvimento das atividades |  |  |  |  | Portaria nº 802 de 1998 |
| Possui organograma atualizado com as responsabilidades funcionais devidamente estabelecidas |  |  |  |  | Portaria nº 802 de 1998 |
|  |  |  |  |  |  |
| **DOCUMENTOS NECESSÁRIOS** | **S** | **N** | **NA** | **CF** | **ENQUADRAMENTO LEGAL** |
|  |  |  |  |  |  |
| Certidão de responsabilidade técnica emitida pelo respectivo Conselho de Classe |  |  |  |  | Lei Federal nº 6.360 de 1976; Portaria nº 802 de 1998 |
| Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitido pela ANVISA |  |  |  |  | Lei Federal nº 6.360 de 1976; Portaria nº 802 de 1998 |
| Autorização Especial (AE) emitido pela ANVISA, quando couber |  |  |  |  | Lei Federal nº 6.360 de 1976; Portaria nº 802 de 1998 |
| Manual de Boas Práticas de Distribuição |  |  |  |  | Portaria nº 802 de 1998 |
| Programa de prevenção e combate de vetores |  |  |  |  |  |
| Possui Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) |  |  |  |  | RDC Nº 306 DE 2004 |
| Possui Programa de Controle Médico e Saúde Ocupacional (PCMSO) |  |  |  |  | NR 07 |
| Atestado de saúde dos colaboradores conforme o PCMSO |  |  |  |  | NR 07 |
| Possui Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA) |  |  |  |  | NR 09 |
| Atividades desenvolvidas 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:** |