**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 INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS OU APARELHOS OU INSTRUMENTOS DE USO MÉDICO/HOSPITALAR

**COD.: 13203**

**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** |
|  |  |  |  |  |  |
| **POLÍTICA DE QUALIDADE** |  |  |  |  | RDC nº 16 de 2013 ANVISA;  Lei Federal nº 6.360 de 1976 |
| Existe um manual da qualidade na empresa? |  |  |  |  |  |
| Existe uma política da qualidade na empresa? |  |  |  |  |  |
| A política da qualidade está descrita no manual da qualidade? |  |  |  |  |  |
| Os funcionários foram informados sobre a política da qualidade? Como? |  |  |  |  |  |
| Foi oferecido treinamento na política da qualidade para os  funcionários? |  |  |  |  |  |
| Os treinamentos oferecidos tiveram sua eficácia avaliada? |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **RESPONSABILIDADE E AUTORIDADE** |  |  |  |  | RDC nº 16 de 2013 ANVISA;  Lei Federal nº 6.360 de 1976 |
| Como foram estabelecidas as autoridades e as responsabilida-  des dentro do Sistema de Gestão da Qualidade? |  |  |  |  |  |
| O método utilizado para estabelecer autoridade e responsabilidade é apropriado e contempla todos os itens da RDC 16/2013? |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **RECURSOS E PESSOAL PARA VERIFICAÇÃO** |  |  |  |  | RDC nº 16 de 2013 ANVISA;  Lei Federal nº 6.360 de 1976 |
| Quais atividades de verificação existem na empresa?  Por exemplo: de recebimento (distribuidores), de processo (fabricante) e finais (fabricantes). |  |  |  |  |  |
| Foram designadas pessoas para as tarefas de verificação? |  |  |  |  |  |
| As pessoas designadas foram treinadas? Estão conscientes dos critérios utilizados para aceitação ou reprovação? |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **REPRESENTANTE DA GERÊNCIA** |  |  |  |  | RDC nº 16 de 2013 ANVISA;  Lei Federal nº 6.360 de 1976 |
| Existe um representante da gerência (RG) na organização? |  |  |  |  |  |
| O RG tem autoridade para efetuar mudanças dentro do Sistema de Gestão da Qualidade? |  |  |  |  |  |
| Como o RG foi nomeado? |  |  |  |  |  |
| Quais atividades foram atribuídas ao RG? Constam as atividades abaixo?  a. Assegurar que os requisitos do sistema de qualidade sejam  estabelecidos e mantidos em conformidade com este Regulamento Técnico;  b. Relatar o desempenho do sistema de qualidade à gerência  executiva para revisão e fornecer informações sobre a melhoria do sistema de qualidade. |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **REVISÃO GERENCIAL** |  |  |  |  | RDC nº 16 de 2013 ANVISA;  Lei Federal nº 6.360 de 1976 |
| Existe procedimento de análise crítica / revisão gerencial? |  |  |  |  |  |
| Foi estabelecida a periodicidade desta revisão? |  |  |  |  |  |
| Foi realizada alguma revisão gerencial? |  |  |  |  |  |
| Como foi documentada a revisão gerencial? |  |  |  |  |  |
| Quem participou da revisão? |  |  |  |  |  |
| No mínimo os tópicos a seguir constam no relatório / ata da reunião como pontos que foram analisados?  Resultados de auditorias, informações pós- comercialização, desempenho de processo e conformidade de produto, situação das ações corretivas e preventivas, mudanças que possam afetar o sistema da qualidade ou conformidade de produto, requisitos regulamentares, entre outros. |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **PESSOAL** |  |  |  |  | RDC nº 16 de 2013 ANVISA;  Lei Federal nº 6.360 de 1976 |
| A empresa possui um organograma estabelecido? |  |  |  |  |  |
| Foi estabelecido a descrição para todas as funções/ cargos  constantes no organograma? |  |  |  |  |  |
| A descrição estabelecida apresenta critérios de formação (escolaridade), experiência (tempo de exercício na função), habilidades (perfil) e treinamentos (formação específica, interna ou externa, na função)? |  |  |  |  |  |
| Existe comprovação que os empregados atendem a descrição? |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **TREINAMENTO** |  |  |  |  | RDC nº 16 de 2013 ANVISA;  Lei Federal nº 6.360 de 1976 |
| Existe procedimento de treinamento? |  |  |  |  |  |
| Existe evidência que o pessoal foi treinado para as atividades das quais são responsáveis? |  |  |  |  |  |
| Existe comprovação da competência dos instrutores, sejam eles internos ou externos? |  |  |  |  |  |
| Os empregados foram advertidos de defeitos em produtos que poderão ocorrer como resultado do desempenho incorreto de suas funções específicas? |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **CONSULTORES** |  |  |  |  | RDC nº 16 de 2013 ANVISA;  Lei Federal nº 6.360 de 1976 |
| A empresa utilizou algum consultor em seu processo de produção e/ou na qualidade? |  |  |  |  |  |
| Existe comprovação da competência desse consultor? |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **GERENCIAMENTO DE RISCO** |  |  |  |  | RDC nº 16 de 2013 ANVISA;  Lei Federal nº 6.360 de 1976 |
| Existe um plano de gerenciamento de riscos? |  |  |  |  |  |
| Os riscos foram identificados, avaliados e planos de ações foram estabelecidos? |  |  |  |  |  |
| O plano de gerenciamento de riscos contempla toda cadeia, desde o recebimento do material, passando pela fabricação até a distribuição? |  |  |  |  |  |
| Existe monitoramento do plano de gerenciamento de risco? |  |  |  |  |  |
| Foram designados responsáveis pelo gerenciamento dos riscos identificados? |  |  |  |  |  |
| Existe previsão de revisão do plano? Com que frequência? |  |  |  |  |  |
| Quem é o responsável pela revisão? |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **CONTROLE DE COMPRAS** |  |  |  |  | RDC nº 16 de 2013 ANVISA;  Lei Federal nº 6.360 de 1976 |
| Existe procedimento de aquisição ou equivalente? |  |  |  |  |  |
| Existe procedimento de avaliação de fornecedores e prestadores de serviços? |  |  |  |  |  |
| Quais critérios foram estabelecidos? |  |  |  |  |  |
| Todos os prestadores de serviços cujos resultados possam ter impacto sobre o produto são avaliados? Quais foram considerados pela empresa? |  |  |  |  |  |
| Existe documentação / registros que comprove que o fornecedor ou prestador atende aos requisitos especificados? |  |  |  |  |  |
| São mantidos registros das compras? |  |  |  |  |  |
| Esses registros apresentam a especificação dos itens a serem adquiridos? |  |  |  |  |  |
| A especificação enviada ao fornecedor deixa claro o produto e suas especificações? Pode haver ambiguidade? |  |  |  |  |  |
| Esses registros identificam os responsáveis pela aprovação e a data da mesma? |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **REQUISITOS GERAIS** |  |  |  |  | RDC nº 16 de 2013 ANVISA;  Lei Federal nº 6.360 de 1976 |
| Existe procedimento para controle de documentos? |  |  |  |  |  |
| Existe procedimento para aprovação de documentos? |  |  |  |  |  |
| Os documentos são aprovados por pessoas designadas? |  |  |  |  |  |
| Verifique se os documentos estão assinados. |  |  |  |  |  |
| Verifique se as pessoas que assinaram os documentos estão autorizadas a assinar. Como foi autorizado? Quem autorizou? |  |  |  |  |  |
| Existe procedimento para emissão de documentos? |  |  |  |  |  |
| Existe procedimento para distribuição de documentos? |  |  |  |  |  |
| Os documentos estão disponíveis em locais apropriados? |  |  |  |  |  |
| Escolha um setor aleatório e verifique se os documentos estão disponíveis para uso. Verifique se os documentos estão nas versões atuais. |  |  |  |  |  |
| Existe procedimento para alteração / revisão de documentos |  |  |  |  |  |
| Os documentos estão atualizados de acordo com os procedimentos de revisão de documentos? |  |  |  |  |  |
| Existe procedimento para remoção de documentos obsoletos? |  |  |  |  |  |
| São mantidas cópias obsoletas? |  |  |  |  |  |
| Os obsoletos são identificados? |  |  |  |  |  |
| Onde são arquivadas? Por quanto tempo? |  |  |  |  |  |
| A empresa mantém procedimentos para alteração e revisão de documentos? |  |  |  |  |  |
| Há procedimentos para distribuição e recolhimento de documentos identificados como documentos controlados? |  |  |  |  |  |
| Há previsão de treinamento antes dos documentos entrarem em vigor? |  |  |  |  |  |
| Existem procedimentos para o arquivo dos registros dos documentos referentes ao sistema de qualidade? |  |  |  |  |  |
| Os registros são arquivados pelo prazo estabelecido pelas boas práticas de fabricação para produtos médicos? |  |  |  |  |  |
| Qual o prazo estabelecido para armazenamento dos registros referentes aos produtos? É igual a vida útil do produto? |  |  |  |  |  |
| Os demais registros são armazenados por quanto tempo? Onde são armazenados? Por quem? Como está organizado? |  |  |  |  |  |
| Existe controle dos registros eletrônicos (NFe, relatórios em sistemas por exemplo)? |  |  |  |  |  |
| Existe backup para esses registros? Qual a rotina? Quem são os responsáveis? |  |  |  |  |  |
| Existem registros confidenciais? Estão assim assinalados? |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **REGISTRO HISTÓRICO DO PRODUTO** |  |  |  |  | RDC nº 16 de 2013 ANVISA;  Lei Federal nº 6.360 de 1976 |
| O fabricante mantém um registro histórico de produto para comprovar que o lote ou partida de fabricação foi produzido em conformidade com o que estabelece o RMP?  Dica: muitas empresas chama o RHP de OS ou OP. |  |  |  |  |  |
| NO RHP ou equivalente constam pelo menos as seguintes informações abaixo:  a. Data de fabricação;  b. Componentes utilizados;  c. Quantidade fabricada;  d. Resultados de inspeções  e testes; e. Parâmetros de processos especiais;  f. Quantidade liberada para distribuição;  g. Rotulagem;  h. Identificação do número de série ou lote de produção; e  i. Liberação final de produto. |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **REGISTRO DE INSPEÇÕES E TESTES** |  |  |  |  | RDC nº 16 de 2013 ANVISA;  Lei Federal nº 6.360 de 1976 |
| Foram estabelecidos critérios de inspeção durante o processo de fabricação? |  |  |  |  |  |
| As inspeções estão mantidas, ou seja, estão sendo executadas as inspeções? |  |  |  |  |  |
| São mantidos registros? |  |  |  |  |  |
| Os registros apresentam os critérios de aceitação, os resultados, o equipamento/instrumento usado e data e assinatura manual ou eletrônica do responsável |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **CONTROLE DE PROJETOS** |  |  |  |  | RDC nº 16 de 2013 ANVISA;  Lei Federal nº 6.360 de 1976 |
| Existem procedimentos para desenvolvimento e controle de projeto? |  |  |  |  |  |
| O procedimento de controle de projetos contempla a fase de planejamento e desenvolvimento do projeto? |  |  |  |  |  |
| Os procedimentos estão aprovados por pessoa qualificada? |  |  |  |  |  |
| Existe documentação dos dados de entrada do projeto?  Dica: pode ser no planejamento do projeto em um documento a parte somente para os dados de entrada. |  |  |  |  |  |
| Existe aprovação expressa das características especificadas para o projeto? |  |  |  |  |  |
| Existem evidências de que o projeto foi examinado por pessoa designada qualificada e que sua execução está conforme os dados de entrada? |  |  |  |  |  |
| Existe comprovação da realização de testes para verificar se os dados de saída do projeto estão conforme as especificações? |  |  |  |  |  |
| Existe procedimento para transferência de projetos?  Dica: geralmente a transferência é o momento em que o projeto é posto para montagem do piloto. |  |  |  |  |  |
| Após a transferência, a empresa possui procedimento para validação do projeto? |  |  |  |  |  |
| Existe procedimento para liberação de projetos? |  |  |  |  |  |
| O fabricante possui procedimento para assegurar que o projeto será aprovado por pessoa qualificada antes de ser liberado para produção? |  |  |  |  |  |
| O fabricante mantém um registro histórico do projeto para comprovar que o mesmo foi desenvolvido conforme os requisitos aprovados? |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **REGISTRO MESTRE DO PRODUTO** |  |  |  |  | RDC nº 16 de 2013 ANVISA;  Lei Federal nº 6.360 de 1976 |
| O fabricante mantém um registro mestre de produto (RMP) com os requisitos determinados pelas boas práticas de fabricação de produtos médicos? |  |  |  |  |  |
| NO RMP constam pelo menos as seguintes informações:  a. Especificações do produto, incluindo os respectivos desenhos, composição, formulação, especificações dos componentes, especificações do projeto do software e seus códigos fonte;  b. Especificações do processo de produção, incluindo especificações de infraestrutura, equipamentos, métodos e instruções de produção e especificações ambientais de produção;  c. Especificações de embalagem e rotulagem, incluindo métodos e processos utilizados;  d. Procedimentos de inspeção e testes, com os respectivos critérios de aceitação; e  e. Métodos e **procedimentos** de instalação, manutenção e assistência técnica. |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **CONTROLE DE PROCESSO E PRODUÇÃO** |  |  |  |  | RDC nº 16 de 2013 ANVISA;  Lei Federal nº 6.360 de 1976 |
| Existem instruções documentadas, procedimentos padrões de operação e métodos que definam e controlem a forma de produção, instalação e manutenção? |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **CONTROLE AMBIENTAL** |  |  |  |  | RDC nº 16 de 2013 ANVISA;  Lei Federal nº 6.360 de 1976 |
| A empresa estabeleceu os devidos controles ambientais para seu processo? |  |  |  |  |  |
| Existe procedimento para tal? |  |  |  |  |  |
| O controle ambiental está em vigor? Existem registros? |  |  |  |  |  |
| Os responsáveis pela execução das atividades de controle ambiental estão cientes dos critérios para monitoramento? |  |  |  |  |  |
| São abertas ações corretivas para os desvios verificados o controle ambiental? |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **LIMPEZA E SANITIZAÇÃO** |  |  |  |  | RDC nº 16 de 2013 ANVISA;  Lei Federal nº 6.360 de 1976 |
| Existe procedimento, instrução ou equivalente de limpeza? |  |  |  |  |  |
| Existe uma programação de limpeza? |  |  |  |  |  |
| As áreas de produção apresentam limpeza compatíveis com o  tipo de produto fabricado? |  |  |  |  |  |
| Os produtos utilizados na limpeza são registrados o Ministério da Saúde? |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **SAÚDE, HIGIENE E HÁBITOS DO PESSOAL** |  |  |  |  | RDC nº 16 de 2013 ANVISA;  Lei Federal nº 6.360 de 1976 |
| O pessoal utiliza uniformes e calçados adequados à tarefa realizada? (Principalmente EPI) |  |  |  |  |  |
| O pessoal foi treinados sobre o uso dos EPIs? |  |  |  |  |  |
| Existem placas sinalizadoras? |  |  |  |  |  |
| Existem evidências de que os empregados não comem, não bebem e não fumam nas áreas onde podem afetar o produto? |  |  |  |  |  |
| Os funcionários foram treinados? |  |  |  |  |  |
| Existem placas sinalizadoras? |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **CONTROLE DE CONTAMINAÇÃO** |  |  |  |  | RDC nº 16 de 2013 ANVISA;  Lei Federal nº 6.360 de 1976 |
| Quais cuidados foram estabelecidos para evitar a contaminação de equipamentos, componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários e acabados por materiais de limpeza e desinfecção, incluindo substâncias perigosas ou contaminantes gerados pelo processo de fabricação? |  |  |  |  |  |
| Existe um programa documentado de combate a insetos e roedores? |  |  |  |  |  |
| Há evidências de que esse programa está em vigor |  |  |  |  |  |
| O procedimento prevê quais produtos pode ser utilizado? |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **REMOÇÃO DE LIXO E ESGOTO QUÍMICO** |  |  |  |  | RDC nº 16 de 2013 ANVISA;  Lei Federal nº 6.360 de 1976 |
| A empresa gera algum resíduo químico em seu processo? |  |  |  |  |  |
| Se sim para a questão anterior, quais os cuidados são tomados? |  |  |  |  |  |
| Se sim para a questão anterior, existe Programa de Gerenciamento de Resíduos em Serviço de Saúde (PGRSS)? |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **RISCO BIOLÓGICO** |  |  |  |  | RDC nº 16 de 2013 ANVISA;  Lei Federal nº 6.360 de 1976 |
| A empresa gera algum resíduo biológico ou seu processo apresenta algum risco biológico? |  |  |  |  |  |
| Se sim para a questão anterior, quais os cuidados são tomados? |  |  |  |  |  |
| Se sim para a questão anterior, existe Programa de Gerenciamento de Resíduos em Serviço de Saúde (PGRSS)? |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **SAÚDE DO TRABALHADOR** |  |  |  |  | RDC nº 16 de 2013 ANVISA;  Lei Federal nº 6.360 de 1976 |
| Existe PPRA e PCMSO na empresa? |  |  |  |  |  |
| São disponibilizados os EPIs aos funcionários? |  |  |  |  |  |
| Foram ministrados os treinamentos previsto no PPRA? |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **EQUIPAMENTOS** |  |  |  |  | RDC nº 16 de 2013 ANVISA;  Lei Federal nº 6.360 de 1976 |
| Há um programa documentado de limpeza e manutenção de máquinas e equipamentos? |  |  |  |  |  |
| O programa está em vigor? Existem os devidos registros? |  |  |  |  |  |
| Selecione aleatoriamente uma máquina e verifique todas as manutenções (preventivas e corretivas) pelas quais ela passou. Verifique quem realizou a três últimas manutenções e se tem competência comprovada. |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **PROCESSO ESPECIAL** |  |  |  |  | RDC nº 16 de 2013 ANVISA;  Lei Federal nº 6.360 de 1976 |
| Existe na empresa processo especial? |  |  |  |  |  |
| Existe procedimento para tratar os processos especiais? |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **CONTROLES DE EMBALAGEM, ROTULAGEM E INSTRUÇÕES DE USO** |  |  |  |  | RDC nº 16 de 2013 ANVISA;  Lei Federal nº 6.360 de 1976 |
| Existe procedimento de embalagem? |  |  |  |  |  |
| Quando aplicável há procedimentos para rotulagem de produtos? |  |  |  |  |  |
| Existem controles que comprovem que as embalagens e rótulos estão conforme as especificações (RMP)? |  |  |  |  |  |
| Quando aplicável os rótulos são inspecionados, aprovados e liberados para estoque ou uso por pessoas designadas qualificadas? |  |  |  |  |  |
| Quando aplicável a empresa mantêm uma área destinada ao armazenamento de rótulos e instruções de uso? |  |  |  |  |  |
| As instruções de uso estão conforme o registro do produto na ANVISA? |  |  |  |  |  |
| Se aplicável, a área tem acesso restrito? É fechada? |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **INSPEÇÃO E TESTES** |  |  |  |  | RDC nº 16 de 2013 ANVISA;  Lei Federal nº 6.360 de 1976 |
| Há procedimentos para inspeção e, quando aplicável, testes de componentes e materiais de fabricação recebidos, para assegurar que os requisitos especificados foram atendidos? |  |  |  |  |  |
| Os produtos ficam em área específica aguardando a inspeção antes da entrada dos mesmos? |  |  |  |  |  |
| Existem relatórios de inspeção comprovando que os componentes e materiais de fabricação recebidos foram inspecionados antes de serem transferidos para a produção e estão conforme as especificações? |  |  |  |  |  |
| Como é feita a inspeção? Quem faz? |  |  |  |  |  |
| Quais os critérios para aprovação? |  |  |  |  |  |
| É utilizado plano de amostragem para inspeção de recebimento? |  |  |  |  |  |
| Quando aplicável são realizados testes durante o processo de fabricação para assegurar a conformidade com as especificações? |  |  |  |  |  |
| Como é feita a inspeção? Quem faz? |  |  |  |  |  |
| Quais os critérios para aprovação? |  |  |  |  |  |
| É utilizado plano de amostragem para inspeção durante o processo? |  |  |  |  |  |
| Os resultados desses testes estão registrados? |  |  |  |  |  |
| Os resultados desses testes são examinados e aprovados por pessoal designado qualificado? |  |  |  |  |  |
| Existem procedimentos para reter componentes e materiais de fabricação durante o processo até que as inspeções e testes exigidos tenham sido completados e que as aprovações necessárias tenham sido completadas? |  |  |  |  |  |
| Os produtos ficam em área específica aguardando a inspeção antes de darem continuidade? |  |  |  |  |  |
| Existem evidências de que esses procedimentos são aplicados? |  |  |  |  |  |
| A empresa mantém procedimentos para inspeção e teste de produtos acabados assegurando que um lote ou partida está conforme as especificações? |  |  |  |  |  |
| Como é feita a inspeção? Quem faz? |  |  |  |  |  |
| Quais os critérios para aprovação? |  |  |  |  |  |
| É utilizado plano de amostragem para inspeção final? |  |  |  |  |  |
| Os produtos acabados são identificados e mantidos em área determinada até a conclusão dos testes finais de aprovação? |  |  |  |  |  |
| Há comprovação de que os produtos acabados transferidos para a expedição estão aprovados nos testes finais e que a transferência é feita por pessoal autorizado e estão de acordo com os requisitos constantes no registro mestre do produto (RMP)? |  |  |  |  |  |
| Na inspeção final é comparado o lote produzido com o RMP? |  |  |  |  |  |
| A transferência de produtos acabados está associada aos números dos lotes ou partidas correspondentes? |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **INSPEÇÃO, MEDIÇÃOE EQUIPAMENTOS DE TESTES** |  |  |  |  | RDC nº 16 de 2013 ANVISA;  Lei Federal nº 6.360 de 1976 |
| Existe em programa documentado para calibração e aferição de instrumentos? |  |  |  |  |  |
| Os instrumentos de inspeção, medição e testes estão identificados indicando se estão aferidos ou calibrados? |  |  |  |  |  |
| Há procedimentos para garantir que instrumentos não calibrados ou aferidos não sejam instalados e usados? |  |  |  |  |  |
| A empresa protege corretamente suas instalações para evitar que os instrumentos de medição não sejam danificados de forma intencional ou não intencional? |  |  |  |  |  |
| Os instrumentos de medição são corretamente mantidos? |  |  |  |  |  |
| Caso não existam padrões nacionais a aferição e calibração são referidas a padrões próprios, confiáveis, e reproduzíveis? |  |  |  |  |  |
| Há registros que comprovem a confiabilidade desses padrões? |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **VALIDAÇÃO** |  |  |  |  | RDC nº 16 de 2013 ANVISA;  Lei Federal nº 6.360 de 1976 |
| Existem protocolos de validação de processos especiais |  |  |  |  |  |
| Os métodos analíticos, sistemas auxiliares de suporte ao processo ou controle ambiental, sistemas informatizados automatizados e softwares que possam afetar adversamente a qualidade do produto ou o sistema da qualidade são validados? |  |  |  |  |  |
| Existe procedimento e/ou métodos para revalidação periódica dos processos especiais? |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **CONTROLE DE MUDANÇA** |  |  |  |  | RDC nº 16 de 2013 ANVISA;  Lei Federal nº 6.360 de 1976 |
| A empresa estabeleceu procedimento para controle de mudança? |  |  |  |  |  |
| O procedimento prevê as atividades de solicitação, análise crítica, implementação e avaliação após a implementação da mudança? |  |  |  |  |  |
| As mudanças são registradas? |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **MANUSEIO** |  |  |  |  | RDC nº 16 de 2013 ANVISA;  Lei Federal nº 6.360 de 1976 |
| A empresa mantém procedimentos para o manuseio de produtos acabados? |  |  |  |  |  |
| O procedimento assegura que quando a qualidade ou a condição de adequado ao uso de um componente, material de fabricação, produto intermediário ou produto acabado se deteriorar ao longo do tempo, os mesmos não sejam utilizados ou distribuídos primeiro? |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **ARMAZENAMENTO** |  |  |  |  | RDC nº 16 de 2013 ANVISA;  Lei Federal nº 6.360 de 1976 |
| Os produtos acabados são armazenados conforme estabelecido nos procedimentos |  |  |  |  |  |
| O armazenamento obedece ao empilhamento máximo constante nas embalagens |  |  |  |  |  |
| O armazenamento obedece aos requisitos de temperatura e umidade constante nas embalagens e nas especificações dos fornecedores? |  |  |  |  |  |
| Os produtos são armazenados afastados de parede, teto e qualquer outra superfície que possa danificá-lo? |  |  |  |  |  |
| Os produtos são armazenados (temporária ou permanentemente) no chão? |  |  |  |  |  |
| A área de armazenamento apresenta condições adequadas de higiene e limpeza de modo a evitar danos e contaminações no produto acabado? |  |  |  |  |  |
| A sala apresenta mofo? Umidade? Sujeira? |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **DISTRIBUIÇÃO** |  |  |  |  | RDC nº 16 de 2013 ANVISA;  Lei Federal nº 6.360 de 1976 |
| Os produtos distribuídos ao mercado são registrados de forma a identificar-se o nome e o endereço do consignatário, as quantidades distribuídas e o numero de controle ou numero do lote ou partida de fabricação que permita sua rastreabilidade (NF)? |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE** |  |  |  |  | RDC nº 16 de 2013 ANVISA;  Lei Federal nº 6.360 de 1976 |
| Existe procedimento de identificação e rastreabilidade de materiais, componentes e/ou produtos acabados? |  |  |  |  |  |
| A rastreabilidade é baseada em número de lotes ou de série? |  |  |  |  |  |
| A rastreabilidade envolve todo o processo da empresa |  |  |  |  |  |
| O numero do lote ou partida associado ao produto acabado está registrado no histórico correspondente? |  |  |  |  |  |
| No Registro Histórico do Produto (RHP) ou equivalente (por exemplo OS ou OP) é registrado o número de controle do produto fabricado? |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **PRODUTOS NÃO CONFORMES** |  |  |  |  | RDC nº 16 de 2013 ANVISA;  Lei Federal nº 6.360 de 1976 |
| Existem procedimentos que assegurem que componentes , materiais de fabricação, produtos acabados ou devolvidos, não-conformes com as especificações não sejam utilizados? |  |  |  |  |  |
| Os materiais de fabricação, os componentes, os produtos acabados ou devolvidos não-conformes são claramente identificados e segregados? |  |  |  |  |  |
| Como são identificados? Área? Marcadores? Paletes? Containers? |  |  |  |  |  |
| Existem responsáveis designados para decidir pela segregação e liberação destes materiais, componentes , produtos acabados ou devolvidos? |  |  |  |  |  |
| Quem é o responsável? Onde está designado? O que é feito para liberar? Como é registrado a liberação |  |  |  |  |  |
| Existe rotina de reprocessamento de produtos? |  |  |  |  |  |
| Se sim para a questão anterior, quem avalia a possibilidade de reprocessamento? |  |  |  |  |  |
| Como é registrada a avaliação? |  |  |  |  |  |
| Como são identificados os produtos em reprocessamento? |  |  |  |  |  |
| Os produtos em reprocessamento ficam sujeitos a total reinspeção? |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **AÇÕES CORRETIVAS E PREVENTIVAS** |  |  |  |  | RDC nº 16 de 2013 ANVISA;  Lei Federal nº 6.360 de 1976 |
| Existe procedimento para investigar as causas de não conformidades ou não conformidade potencial do sistema de qualidade? |  |  |  |  |  |
| Como são investigados os problemas? É utilizado algum método (Ishikawa, 5 Porquês, 6M, Brainstorming, outros? |  |  |  |  |  |
| As ações corretivas resultantes das investigações de não conformidade ou não conformidade potencial são documentadas e implementadas? |  |  |  |  |  |
| É avaliada a eficácia das ações tomadas? |  |  |  |  |  |
| A responsabilidade e a autoridade para decidir sobre avaliação, implementação e monitoração das ações corretivas aprovadas estão claramente definidas? |  |  |  |  |  |
| Quem é o responsável? Onde está designado? |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **RECLAMAÇÃO** |  |  |  |  | RDC nº 16 de 2013 ANVISA;  Lei Federal nº 6.360 de 1976 |
| Há procedimentos para gerenciamento das reclamações dos clientes? |  |  |  |  |  |
| As reclamações são registradas conforme os requisitos das boas práticas de fabricação para produtos médicos? |  |  |  |  |  |
| Quando aplicável as reclamações dos clientes são examinadas, investigadas e ações corretivas são tomadas para prevenir repetição da ocorrência? |  |  |  |  |  |
| Quem recebe a reclamação? Como é registrada a reclamação? |  |  |  |  |  |
| As investigações são documentadas? |  |  |  |  |  |
| Como são investigadas? |  |  |  |  |  |
| A autoridade sanitária é cientificada caso a reclamação seja referente a óbito, lesão ou doença grave envolvida? |  |  |  |  |  |
| Existem registros de que as ações corretivas aprovadas, decorrentes de reclamações, foram implementadas? |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **AUDITORIA DA QUALIDADE** |  |  |  |  | RDC nº 16 de 2013 ANVISA;  Lei Federal nº 6.360 de 1976 |
| A empresa tem procedimentos de auditorias internas para verificar se o sistema de qualidade está conforme os requisitos estabelecidos nas boas práticas de fabricação de produtos médicos |  |  |  |  |  |
| Existem registros de treinamento dos auditores internos do sistema de qualidade? |  |  |  |  |  |
| Quando foi o treinamento? |  |  |  |  |  |
| Quem ou que empresa ofereceu? |  |  |  |  |  |
| Os auditores têm consciência da importância de seu papel no processo de melhoria continua da organização? |  |  |  |  |  |
| Existem relatórios de auditoria interna da qualidade indicando as não-conformidades encontradas? |  |  |  |  |  |
| O relatório está assinado pelo responsável pela área auditada? |  |  |  |  |  |
| O pessoal que executa as auditorias internas da qualidade é independente das áreas auditadas? |  |  |  |  |  |
| Não pertencem a mesma área? |  |  |  |  |  |
| Existem registros da implementação das ações corretivas recomendadas nos relatórios de auditoria interna? |  |  |  |  |  |
| Foram abertas ações corretivas para todas as não conformidades identificadas na auditoria? |  |  |  |  |  |
| As ações corretivas foram tratadas corretamente conforme procedimento de ação corretiva? (7.1) |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **INSTALAÇÃO** |  |  |  |  | RDC nº 16 de 2013 ANVISA;  Lei Federal nº 6.360 de 1976 |
| Quando aplicável, existe procedimento de instalação de produtos? |  |  |  |  |  |
| A instalação é documentada? |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **ASSISTÊNCIA TÉCNICA** |  |  |  |  | RDC nº 16 de 2013 ANVISA;  Lei Federal nº 6.360 de 1976 |
| Quando aplicável, existe procedimento de assistência técnica de produtos? |  |  |  |  |  |
| A assistência técnica é registrada? |  |  |  |  |  |
| No registro da assistência técnica constam pelo menos os dados abaixo?  a. Produto objeto do serviço;  b. Número de controle utilizado;  c. Data da realização do serviço;  d. Identificação do prestador do serviço;  e. Descrição do serviço realizado; e  f. Resultados das inspeções e testes para aprovação do serviço. |  |  |  |  |  |
| Existe comprovação da competência dos técnicos envolvidos com o processo de assistência técnica |  |  |  |  |  |
| Os registros de assistência são analisados periodicamente para verificar a necessidade de ações corretivas, preventivas ou outras ações? |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **TÉCNICAS ESTATÍSTICAS** |  |  |  |  | RDC nº 16 de 2013 ANVISA;  Lei Federal nº 6.360 de 1976 |
| Os planos de amostragem adotados pelo fabricante estão formalizados por escrito? |  |  |  |  |  |
| Em que fases do processo são utilizados os planos de amostragem? |  |  |  |  |  |
| Existem procedimentos para revisão periódica dos planos de amostragem visando verificar a adequação da técnica estatística ao resultado pretendido? Conforme procedimento de controle de documentos? |  |  |  |  |  |
| Existe pessoal designado qualificado para realizar esta revisão e propor técnicas estatísticas adequadas? |  |  |  |  |  |
| Como são controlados os indicadores e os objetivos da qualidade da empresa? |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **DOCUMENTOS NECESSÁRIOS** | **S** | **N** | **NA** | **CF** | **ENQUADRAMENTO LEGAL** |
|  |  |  |  |  |  |
| Certidão de responsabilidade técnica emitida pelo respectivo Conselho de Classe |  |  |  |  | RDC nº 16 de 2013 ANVISA;  Lei Federal nº 6.360 de 1976 |
| Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitido pela ANVISA |  |  |  |  | Lei Federal nº 6.360 de 1976; |
| Programa de prevenção e combate de vetores |  |  |  |  |  |
| Possui Plano de Gerenciamento de Resíduos (PGR) |  |  |  |  |  |
| 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 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:** |