**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 SANEANTES DOMISSANITÁRIOS**

**COD.: 13110**

**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: |  |  |  |  | RDC nº 47 de 2013 ANVISA |
| a) Área de recebimento |  |  |  |  |  |
| b) Área de armazenamento |  |  |  |  |  |
| c) Área de armazenamento de produtos perigosos |  |  |  |  |  |
| d) Área de armazenamento de produtos não conformes |  |  |  |  |  |
| e) Área de armazenamento de produtos em quarentena |  |  |  |  |  |
| f) Área de produção |  |  |  |  |  |
| g) Área de expedição |  |  |  |  |  |
| h) Vestiário |  |  |  |  |  |
| i) Refeitório |  |  |  |  |  |
| j) Sanitário (s) |  |  |  |  |  |
| l) Sala de manutenção |  |  |  |  |  |
| m) Depósito de materiais de limpeza |  |  |  |  |  |
| n) Sala de controle de qualidade |  |  |  |  |  |
| As áreas auxiliares estão separadas da área de produção |  |  |  |  | RDC nº 47 de 2013 ANVISA |
| Possui instalações adequadas as operações a serem executadas |  |  |  |  | RDC nº 47 de 2013 ANVISA |
| Instalações estão em bom estado de conservação, higiene e limpeza |  |  |  |  | RDC nº 47 de 2013 ANVISA |
| Arredores dos edifícios estão limpos e em bom estado de conservação |  |  |  |  | RDC nº 47 de 2013 ANVISA |
| Iluminação e ventilação apropriados |  |  |  |  | RDC nº 47 de 2013 ANVISA |
| Possui proteção contra vetores |  |  |  |  | RDC nº 47 de 2013 ANVISA |
| Ralos projetados para prevenir refluxos |  |  |  |  | RDC nº 47 de 2013 ANVISA |
| Apresenta fabricação compartilhada de diferentes produtos saneantes (se sim, possui validação dos processos de limpeza?) |  |  |  |  | RDC nº 47 de 2013 ANVISA |
| Possui tubulações de água, vapor, gás, ar comprimidos e eletricidade devidamente identificadas |  |  |  |  | RDC nº 47 de 2013 ANVISA |
| Possui lixeiras identificadas |  |  |  |  | RDC nº 47 de 2013 ANVISA |
| Possui utensílios, embalagens e materiais apropriados |  |  |  |  | RDC nº 47 de 2013 ANVISA |
| Possui equipamentos em bom estado e devidamente calibrados |  |  |  |  | RDC nº 47 de 2013 ANVISA |
| Possui temperatura e umidade monitorada, registrada e controlada |  |  |  |  | RDC nº 47 de 2013 ANVISA |
| Possui sistema de abastecimento de água com qualidade e quantidade adequada |  |  |  |  | RDC nº 47 de 2013 ANVISA |
|  |  |  |  |  |  |
| **PRODUTOS** |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| Todos os produtos fabricados estão regularizados junto a ANVISA |  |  |  |  | RDC nº 47 de 2013 ANVISA; RDC nº 42 de 2009; RDC nº 59 de 2010 |
| Possui fórmula padrão para cada produto |  |  |  |  | RDC nº 47 de 2013 ANVISA |
| Possui registro de todos os lotes de produção (deverão ser mantidos pelo período de validade do produto acrescido de 01 ano) |  |  |  |  | RDC nº 47 de 2013 ANVISA |
| Terceriza distribuição de seus produtos |  |  |  |  | Lei Federal nº 6.360 de 1976 |
| Realiza qualificação de prestadores de serviços |  |  |  |  | Lei Federal nº 6.360 de 1976 |
|  |  |  |  |  |  |
| **GARANTIA DA QUALIDADE** |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| A empresa possui sistema de Garantia de Qualidade estabelecido, documentado e implementado |  |  |  |  | RDC nº 47 de 2013 ANVISA |
| Possui procedimento operacionais padrão (POP) para as atividades desenvolvidas |  |  |  |  |  |
| Dispõe dos registros de controle de qualidade arquivados |  |  |  |  |  |
| Apresenta sistema de rastreabilidade de todos os processos relacionados à fabricação do produto |  |  |  |  |  |
| Possui critérios definidos para qualificação de fornecedores |  |  |  |  |  |
| Possui estudo de estabilidade dos produtos |  |  |  |  |  |
| Realiza validação e revalidação de seus processo e sistemas quando necessário |  |  |  |  |  |
| Realiza gerenciamento de reclamações |  |  |  |  |  |
| Realiza recolhimento de produtos com desvio de qualidade |  |  |  |  |  |
| Realiza Auto inspeção/Auditoria interna |  |  |  |  |  |
| Realiza retenção de amostras lote a lote |  |  |  |  |  |
| Possui armazenados os registros/laudos de controle de qualidade de água, matérias primas, embalagens e produtos |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **PESSOAL** |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| Dispõe de pessoal qualificado e em quantidade suficiente para o desenvolvimento das atividades |  |  |  |  |  |
| Possui organograma atualizado com as responsabilidades funcionais devidamente estabelecidas |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **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 |
| Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitido pela ANVISA |  |  |  |  | Lei Federal nº 6.360 de 1976 |
| Planta arquitetônica aprovada pela autoridade sanitária competente |  |  |  |  | RDC nº 47 de 2013 ANVISA |
| Manual de Boas Práticas de Fabricação |  |  |  |  | RDC nº 47 de 2013 ANVISA |
| Programa de prevenção e combate de vetores |  |  |  |  | RDC nº 52 de 2010/ RDC nº 47 de 2013 ANVISA |
| Documentos referentes à terceirizações de produtos e serviços e das respectivas empresas |  |  |  |  |  |
| Registro da operação, limpeza, higienização e manutenção do sistema de tratamento e distribuição de água |  |  |  |  | RDC nº 47 de 2013 ANVISA |
| Possui Plano de Gerenciamento de Resíduos (PGR) |  |  |  |  | RDC nº 47 de 2013 ANVISA |
| Possui Programa de Controle Médico e Saúde Ocupacional (PCMSO) |  |  |  |  | RDC nº 47 de 2013 ANVISA???? |
| Atestado de saúde dos colaboradores conforme o PCMSO |  |  |  |  |  |
| Possui Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA) |  |  |  |  | RDC nº 47 de 2013 ANVISA??? |
| 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:** |