**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 PRODUTOS SANEANTES DOMISSANITÁRIOS**

**COD.: 14127**

**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** |  |  |  |  |  |
| Possui instalações adequadas às operações a serem executadas |  |  |  |  | RDC nº 16 de 2014 ANVISA |
| Instalações estão em bom estado de conservação, higiene e limpeza |  |  |  |  | RDC nº 16 de 2014 ANVISA |
| Áreas de recebimento e expedição adequadas e protegidas contra variações climáticas |  |  |  |  | RDC nº 16 de 2014 ANVISA |
| Condições de higiene, armazenamento e operação adequadas às necessidades do produto, de forma a reduzir o risco de contaminação ou alteração de suas características |  |  |  |  | RDC nº 16 de 2014 ANVISA |
| Iluminação e ventilação apropriados |  |  |  |  | Lei Federal nº 6.360 de 1976 |
|  |  |  |  |  |  |
| **PESSOAL** |  |  |  |  |  |
| Possui recursos humanos qualificados e devidamente capacitados ao desempenho das atividades da empresa |  |  |  |  | RDC nº 16 de 2014 ANVISA |
| Dispõe de responsável técnico devidamente inscrito no Conselho Regional de Classe |  |  |  |  | RDC nº 16 de 2014 ANVISA  Lei Federal nº 6.360 de 1976 |
|  |  |  |  |  |  |
| **PRODUTOS** |  |  |  |  |  |
| Todos os produtos distribuídos estão regularizados junto a ANVISA |  |  |  |  | RDC nº 16 de 2014 ANVISA  Lei Federal nº 6.360 de 1976 |
| Abaste-se apenas de produtos provenientes de empresas regularizadas junto à ANVISA |  |  |  |  | RDC nº 16 de 2014 ANVISA  Lei Federal nº 6.360 de 1976 |
| Utiliza serviços de transporte legalmente autorizados pela Autoridade sanitária |  |  |  |  | RDC nº 16 de 2014 ANVISA  Lei Federal nº 6.360 de 1976 |
|  |  |  |  |  |  |
| **GARANTIA DA QUALIDADE** |  |  |  |  |  |
| A empresa possui Sistema da Qualidade estabelecido |  |  |  |  | RDC nº 16 de 2014 ANVISA |
| Possui POP´S – Procedimentos Operacionais Padrão para: |  |  |  |  | RDC nº 16 de 2014 ANVISA |
| 1. Recepção |  |  |  |  |  |
| 1. Identificação de produtos |  |  |  |  |  |
| 1. Controles de estoque |  |  |  |  |  |
| 1. Armazenamento de produtos acabados, devolvidos ou recolhidos |  |  |  |  |  |
| Realiza qualificação de fornecedores |  |  |  |  | RDC nº 16 de 2014 ANVISA |
| Possui sistema formal de investigação de desvios de qualidade e medidas preventivas e corretivas adotadas após a identificação das causas |  |  |  |  | RDC nº 16 de 2014 ANVISA |
| Possui programa de auto-inspeção, com abrangência, frequência, responsabilidades de execução e ações decorrentes das não conformidades |  |  |  |  | RDC nº 16 de 2014 ANVISA |
| Possui sistema de controle de estoque que possibilite a emissão de inventários periódicos |  |  |  |  | RDC nº 16 de 2014 ANVISA |
|  |  |  |  |  |  |
| **DOCUMENTOS NECESSÁRIOS** | **S** | **N** | **NA** | **CF** | **ENQUADRAMENTO LEGAL** |
|  |  |  |  |  |  |
| Certidão de responsabilidade técnica emitida pelo respectivo Conselho de Classe |  |  |  |  | RDC nº 16 de 2014 ANVISA  Lei Federal nº 6.360 de 1976 |
| Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitido pela ANVISA |  |  |  |  | RDC nº 16 de 2014 ANVISA  Lei Federal nº 6.360 de 1976 |
| Manual de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento |  |  |  |  | RDC nº 16 de 2014 ANVISA |
| Programa de prevenção e combate de vetores |  |  |  |  | RDC nº 52 de 2010 ANVISA |
| Possui Plano de Gerenciamento de Resíduos (PGR) |  |  |  |  | RDC n° 222 de 2018 ANVISA |
| 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:** |