**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 TRANSPORTE RODOVIÁRIO DE CARGA – CNAE 4930-2/01, 02 E 03**

**(TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS, COSMÉTICOS, SANEANTES E PRODUTOS PARA SAÚDE)**

**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 PARA TODOS**  | **S** | **N** | **NA** | **CF\*** | **ENQUADRAMENTO LEGAL** |
| 1. **ITENS NECESSÁRIOS PARA TODOS**
 |  |  |  |  | RDC nº 16 de 2013 da ANVISA. RDC nº 16 de 2014 da ANVISA. RDC nº 47 de 2013 da ANVISA. RDC nº 48 de 2013 da ANVISARDC nº 304 de 2019 da ANVISA.Lei Federal nº 6.360 de 1976 |
| 1.1.Enquanto aguardam o transporte, os produtos são mantidos em ambiente adequado. Piso, parede e teto são mantidos em bom estado de conservação (livre de rachaduras, goteiras, infiltrações, bolores, etc.) e bom estado |  |  |  |  |  |
| 1.2. Os produtos são mantidos em temperatura adequada de acordo com o fabricante durante o transporte e/ou enquanto aguardam embarque. |  |  |  |  |  |
| 1.3. Existe área de armazenagem específica para cada tipo de produto (medicamentos, saneantes, cosméticos etc). |  |  |  |  |  |
| 1.4. Os produtos estão posicionados afastados do chão ou das paredes e guardando distância mínima do telhado |  |  |  |  |  |
| 1.5. Em caso de manter em depósito e/ou transportar: medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, possui Autorização de Funcionamento expedido pela Anvisa. |  |  |  |  |  |
| 1.6. As instalações sanitárias do estabelecimento possuem lavatório para higiene das mãos suprido com as instalações sanitárias possuem sabonete líquido inodoro antisséptico, papel toalha não reciclado e papel higiênico. |  |  |  |  |  |
| 1.7. A edificação está ligada ao sistema público de abastecimento de água (água da Casan). |  |  |  |  |  |
| 1.8. Possui conexão com rede de esgoto ou fossa séptica. |  |  |  |  |  |
| 1.9. O lixo é armazenado em local adequado até o momento da coleta pública. |  |  |  |  |  |
| **2.TRANPORTE DE MEDICAMENTOS** |  |  |  |  | RDC nº 304 de 2009 da ANVISA |
| 2.1. Provê acesso restrito aos medicamentos. |  |  |  |  |  |
| 2.2 O transporte compartilhado de medicamentos com outras categorias de produtos é realizado somente quando os riscos forem analisados, mitigadas e concluídos como aceitáveis. |  |  |  |  |  |
| 2.3 Dispõe do manifesto da carga transportada com a previsão de desembarque a bordo do veículo transportador. |  |  |  |  |  |
| 2.4. Quando o tempo de transporte for acima de 4 (quatro) horas, monitora as condições de transporte relacionadas às especificações de temperatura, acondicionamento, armazenagem e umidade do medicamento utilizando instrumentos calibrados. |  |  |  |  |  |
| 2.5. Os veículos, equipamentos e contêineres não expõe os medicamentos a condições que possam afetar sua estabilidade e a integridade de sua embalagem ou gerar contaminações de qualquer natureza. |  |  |  |  |  |
| 2.6. O transporte de medicamentos termolábeis é feito em meio qualificável do ponto de vista térmico. |  |  |  |  |  |
| **DOCUMENTOS NECESSÁRIOS** | **S** | **N** | **NA** | **CF** | **ENQUADRAMENTO LEGAL** |
| Certidão de Responsabilidade Técnica emitida pelo respectivo Conselho de Classe |  |  |  |  | RDC nº 48 de 2013 ANVISA; Lei Federal nº 6.360 de 1976 |
| Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela ANVISA, contemplando as atividades desenvolvidas |  |  |  |  | RDC nº 48 de 2014 ANVISA; Lei Federal nº 6.360 de 1976;  |
| Manual de Boas Práticas |  |  |  |  | RDC nº 48 de 2013 ANVISA; Lei Federal nº 6.360 de 1976 |
| Procedimentos Operacionais Padrão, no mínimo para recepção, identificação, controles de estoque, armazenamento de produtos acabados, devolvidos ou recolhidos e gerenciamento dos resíduos |  |  |  |  | RDC nº 48 de 2013 ANVISA; RDC nº 16 de 2014 ANVISA; Lei Federal nº 6.360 de 1976 |
| Certificado de Controle de Vetores realizada por empresa habilitada |  |  |  |  |  |
| Programa de Controle Médico e Saúde Ocupacional (PCMSO) |  |  |  |  | NR 07 |
| Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA) |  |  |  |  | NR 09 |
| Comprovação do recolhimento e destinação final dos Resíduos |  |  |  |  | RDC n.º 222/18 |
| Contrato com empresa responsável pelo transporte dos produtos ou Alvará Sanitário de veículo próprio para transporte |  |  |  |  | RDC nº 48 de 2013 ANVISA; Lei Federal nº 6.360 de 1976 |
| 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:** |