**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 COMERCIO ATACADISTA (DISTRIBUIDORA) DE PRODUTOS PARA SAÚDE – INCLUSIVE IMPORTADORAS**

**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** |  |  |  |  | RDC nº 16 de 2013 ANVISA;  RDC nº 16 de 2014 ANVISA;  Lei Federal nº 6.360 de 1976 |
| A empresa dispõe das áreas mínimas abaixo: |  |  |  |  |  |
| a) Área de recebimento/recepção |  |  |  |  |  |
| b) Área de armazenamento |  |  |  |  |  |
| c) Área de armazenamento de produtos não conformes e/ou vencidos |  |  |  |  |  |
| d) Área de expedição |  |  |  |  |  |
| e) Sanitário (s) |  |  |  |  |  |
| f) Sala/área de convivência de funcionários |  |  |  |  |  |
| g) Depósito de materiais de limpeza – DML |  |  |  |  |  |
| A área de recepção está separada da área de armazenamento? |  |  |  |  |  |
| As áreas de recebimento e expedição são adequadas e protegidas contra variações climáticas? |  |  |  |  |  |
| Existem instalações, equipamentos e aparelhagem técnica necessários e em condições adequadas à finalidade a que se propõem, incluindo qualificações e calibrações? |  |  |  |  |  |
| Apresenta condições de higiene, armazenamento e operação adequadas às necessidades do produto, de forma a reduzir o risco de contaminação ou alteração de suas características? |  |  |  |  |  |
| Iluminação e ventilação apropriados? |  |  |  |  |  |
| Possui proteção contra vetores? |  |  |  |  |  |
| Possui temperatura e umidade monitorada, registrada e controlada? |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **PRODUTOS** |  |  |  |  | RDC nº 16 de 2013 ANVISA;  RDC nº 16 de 2014 ANVISA;  Lei Federal nº 6.360 de 1976 |
| Todos os produtos DISTRIBUIDOS estão regularizados junto a ANVISA? |  |  |  |  |  |
| Assegura que fornecedores e clientes estejam devidamente regularizados junto às autoridades sanitárias competentes, quando aplicável? |  |  |  |  |  |
| Utiliza serviços de transporte legalmente autorizados pela Autoridade sanitária? |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **IMPORTADORA** |  |  |  |  | RDC nº 16 de 2013 ANVISA;  RDC nº 16 de 2014 ANVISA;  Lei Federal nº 6.360 de 1976 |
| A empresa desenvolve a atividade de Importação? |  |  |  |  |  |
| A empresa detém o registro de produtos sujeitos a vigilância Sanitária? No caso afirmativo listar os produtos informando o seu número de registro e a sua Classificação de Risco.  **Observação**: Caso a listagem seja extensa, anexar a mesmo ao processo. |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| A empresa possui procedimentos de rotulagem e embalagem? |  |  |  |  |  |
| A empresa possui procedimentos de inspeções e testes dos produtos? |  |  |  |  |  |
| A empresa possui procedimentos de instalação, manutenção e assistência técnica (se aplicável)? |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **GARANTIA DA QUALIDADE** |  |  |  |  | RDC nº 16 de 2013 ANVISA;  RDC nº 16 de 2014 ANVISA;  Lei Federal nº 6.360 de 1976 |
| Possui sistema da qualidade estabelecido? |  |  |  |  |  |
| Possui sistema formal de investigação de desvios de qualidade e medidas preventivas e corretivas adotadas após a identificação das causas? |  |  |  |  |  |
| Dispõe de plano de emergência de recolhimento de produtos do mercado, quando necessário? |  |  |  |  |  |
| Possui procedimentos operacionais padrão (POP) para todas as operações realizadas? |  |  |  |  |  |
| Possui sistema de controle de estoque que possibilite a emissão de inventários periódicos? |  |  |  |  |  |
| Apresenta sistema de rastreabilidade de todos os produtos distribuídos? |  |  |  |  |  |
| Realiza gerenciamento de reclamações? |  |  |  |  |  |
| Realiza Auto inspeção/Auditoria interna, com abrangência, frequência, responsabilidades de execução e ações decorrentes das não conformidades? |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **PESSOAL** |  |  |  |  | RDC nº 16 de 2013 ANVISA;  RDC nº 16 de 2014 ANVISA;  Lei Federal nº 6.360 de 1976 |
| Dispõe de responsável técnico devidamente inscrito no Conselho Regional de Classe? |  |  |  |  |  |
| 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 |  |  |  |  | RDC nº 16 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 16 de 2014 ANVISA;  Lei Federal nº 6.360 de 1976; |
| Manual de Boas Práticas |  |  |  |  | RDC nº 16 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 16 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 16 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:** |