

PREFEITURA MUNICIPAL DE LONTRAS
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

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).

PREFEITURA MUNICIPAL DE LONTRAS
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

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

PREFEITURA MUNICIPAL DE LONTRAS
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

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
Terceiriza 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					

PREFEITURA MUNICIPAL DE LONTRAS
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

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: _____

PREFEITURA MUNICIPAL DE LONTRAS
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

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: