



MUNICÍPIO DE SÃO BERNARDO DO CAMPO
SECRETARIA DE SAÚDE
DEPARTAMENTO DE PROTEÇÃO À SAÚDE E VIGILÂNCIAS – SS-4
Divisão de Vigilância Sanitária- São Bernardo do Campo/SP
Rua Pietro Franchini, nº 47– Centro
CEP 09720-560 -e-mail: vigilancia.produtos@saobernardo.sp.gov.br

Roteiro de Autoinspeção – Distribuidoras Correlatos (Implantes)

Razão Social:	
CNPJ:	
Endereço:	
Telefone:	email:

INFORMAÇÕES GERAIS	S	N	NA
1. A empresa possui Laudo Técnico de Avaliação (LTA)?	()	()	()
2. A empresa possui proteção contra incêndio?	S ()	N ()	NA ()
3. A empresa possui Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela ANVISA?	S ()	N ()	NA ()
4. A empresa possui responsável técnico Legalmente Habilitado perante à Vigilância Sanitária?	S ()	N ()	NA ()
INSTALAÇÕES	S	N	NA
1. O estabelecimento possui entrada independente, não podendo suas dependências serem utilizadas para outros fins, nem servir de passagem para outro local do edifício?	()	()	()
2. As instalações possuem piso, parede e teto de material liso, resistente e impermeável e paredes pintadas de cor clara com barra de 2 (dois) metros, no mínimo, de material liso, resistente e impermeável?	S ()	N ()	NA ()
3. O sanitário está em boas condições de limpeza e possui pia com água corrente?	S ()	N ()	NA ()
3.1. Possui toalha de uso individual e descartável, sabonete líquido, lixeira com pedal e tampa? .	S ()	N ()	NA ()
3.2. Os sanitários têm comunicação com os locais de trabalho e os locais destinados às refeições?	S ()	N ()	NA ()
4. Possui área específica para Depósito de Material de Limpeza (DML)?	S ()	N ()	NA ()
4.1. Os produtos saneantes utilizados na limpeza das instalações estão regularizados junto à ANVISA	S ()	N ()	NA ()
5. Existe área de Recebimento identificada?	S ()	N ()	NA ()
6. Existe área para produtos em quarentena?	S ()	N ()	NA ()
7. Existe área segregada e identificada para produtos devolvidos por clientes?	S ()	N ()	NA ()
ARMAZENAMENTO	S	N	NA
1. A empresa possui áreas de estoque com o mínimo de 12 m ² ?	()	()	()
2. A área apresenta condições adequadas de higiene e limpeza de modo a evitar danos e contaminações no produto acabado?.	S ()	N ()	NA ()
3. Existe área segregada e identificada para produtos reprovados, danificados ou com prazo de validade vencido de forma a não serem inadvertidamente distribuídos ao mercado?	S ()	N ()	NA ()
3.1. Há registros dessa segregação?	S ()	N ()	NA ()
4. Existe procedimento que assegure que produtos não conformes não são utilizados?	S ()	N ()	NA ()
PRODUTOS	S	N	NA
1. Todos os produtos armazenados/distribuídos pela empresa possuem registro no Ministério da Saúde/ ANVISA?	S ()	N ()	NA ()
2. Os produtos são adquiridos de fornecedores regularizados no Órgão Sanitário Competente	S ()	N ()	NA ()
3. Existe cadastro e qualificação destes fornecedores (com exigência de apresentação de Licença Sanitária atualizada)	S ()	N ()	NA ()

4. A empresa possui produtos com rotulagem adequada (nome, dizeres em português, lote, validade, fabricante/fornecedor, endereço, CNPJ, condições de armazenamento, quantidade, responsável técnico e conselho profissional)	S ()	N ()	NA ()
5. Existe rastreabilidade dos produtos distribuídos? (São mantidos os registros sobre a distribuição de cada lote de um produto a fim de facilitar, se necessário, a retirada do lote do mercado?)	S ()	N ()	NA ()
6. Os registros garantem a identificação do destinatário, do produto, lote, quantidade e data do fornecimento dos produtos?	S ()	N ()	NA ()
7. Obedece a determinação de não distribuir, produtos/substâncias proibidos ou interditados, ou seja, em desacordo com as normas expedidas por Órgãos Oficiais?	S ()	N ()	NA ()
8. A empresa possui cadastro de clientes com a exigência da apresentação da licença/alvará sanitário dos estabelecimentos, quando cabível?	S ()	N ()	NA ()
9. Obedece a determinação legal de não distribuir produtos vencidos?	S ()	N ()	NA ()
10. Os produtos são mantidos dentro da faixa de temperatura e de umidade estabelecidas pelo fabricante?	S ()	N ()	NA ()
PRODUTOS TERMOLÁBEIS			
1. A empresa comercializa produtos que exigem controle de temperatura (produtos termolábeis)?	S ()	N ()	NA ()
2. Existe equipamentos para controle de temperatura com registro e monitorização sistemática dos produtos termolábeis (refrigerador/termômetro)? .	S ()	N ()	NA ()
3. Há no refrigerador produtos e alimentos armazenados juntos?	S ()	N ()	NA ()
INSTRUMENTAL CIRÚRGICO			
1. A empresa trabalha com sistema de consignação de instrumental cirúrgico?	S ()	N ()	NA ()
2. Existe área para higienização/desinfecção do instrumental que retornam dos clientes?	S ()	N ()	NA ()
3. Existe funcionário da empresa capacitado para inspecionar o material devolvido pelos clientes? Há registro desta capacitação?	S ()	N ()	NA ()
4. Existe área específica e identificada para armazenamento destes instrumentais antes da higienização de forma a evitar a contaminação dos produtos?	S ()	N ()	NA ()
5. Existe sala/área separada dos demais produtos para estoque dos instrumentais cirúrgicos já higienizados e conferidos?	S ()	N ()	NA ()
6. Na higienização são utilizados os EPIs necessários?	S ()	N ()	NA ()
7. Existe procedimento escrito de forma clara para conferência e higienização do material, assinado pelo funcionário responsável pela função, de forma a evitar contaminação dos demais produtos da empresa e possíveis acidentes de trabalho?	S ()	N ()	NA ()
TRANSPORTE			
1. Está contemplada na AFE da empresa a atividade de transportar?	S ()	N ()	NA ()
2. O transporte dos produtos é realizado por transportadoras contratadas?	S ()	N ()	NA ()
3. Estas transportadoras foram qualificadas (havendo apresentação de documentação de licença sanitária/cadastro) ?	S ()	N ()	NA ()
4. Existe veículo exclusivo ou adaptado para transporte do instrumental cirúrgico de forma a evitar a contaminação cruzada entre materiais higienizados ou novos com os materiais não higienizados?	S ()	N ()	NA ()
5. CONDIÇÃO DOS VEÍCULOS (veículo(s) de propriedade da empresa) – PREENCHER O ANEXO 1			
FUNCIONÁRIOS			
1. São realizados treinamentos com os funcionários da empresa de acordo com as atividades desenvolvidas?	S ()	N ()	NA ()
2. Os treinamentos são registrados, constando carga horária, assunto e ministrante e são assinados pelos funcionários?	S ()	N ()	NA ()
3. A empresa possui Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA)	S ()	N ()	NA ()
4. A empresa possui Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO) atualizado e de acordo	S ()	N ()	NA ()
5. Os funcionários realizam exames periódicos de acordo com estabelecido no PCMSO?	S ()	N ()	NA ()
6. São arquivados os Atestados de Saúde Ocupacional dos funcionários (ASO)?	S ()	N ()	NA ()
7. Os funcionários recebem e utilizam os Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) de acordo com a determinação do PPRA?	S ()	N ()	NA ()
DOCUMENTOS			
1. A empresa divulga o Manual de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição (assinado pelos funcionários)?	S ()	N ()	NA ()
2. Existe Procedimento Operacional Padrão (POP) contemplando limpeza das instalações?	S ()	N ()	NA ()
3. Existe POP contemplando produtos não-conformes/devolvidos?	S ()	N ()	NA ()
4. Existe POP contemplando recebimento/conferência/expedição/transporte/armazenamento?	S ()	N ()	NA ()
5. Existe POP contemplando controle de insetos e roedores?	S ()	N ()	NA ()
6. Existe POP contemplando autoinspeção?	S ()	N ()	NA ()

7.Existe POP contemplando reclamação (existe procedimento escrito sobre reclamações e estas são investigadas e registradas, incluindo as informações sobre nome do produto; número de lote/partida; nome do reclamante; motivo da reclamação e resposta à reclamação e as decisões e medidas tomadas como consequência de uma reclamação são registradas, assinadas, datadas e anexadas aos registros do lote correspondentes)?	S ()	N ()	NA ()
8.Existe POP contemplando rastreabilidade dos produtos distribuídos, com todas as medidas a serem adotadas em casos de recolhimento do produto no mercado?	S ()	N ()	NA ()
9. A empresa realiza autoinspeções e mantém registros das irregularidades bem como ações corretivas, prazos para cumpri-las e responsáveis pelas mesmas, data da correção?	S ()	N ()	NA ()
10. Existe plano de gerenciamento de resíduos de saúde (PGRSS)?	S ()	N ()	NA ()

BASE LEGAL: RDC 16/2013

Instrução Normativa Anvisa nº 08/2013

LEGENDA: S = SIM N = NÃO NA = NÃO APLICÁVEL

Assumo que as informações são verídicas e exatas (artigo 9º da Resolução SS 012/2014)

Nome (Responsável Técnico): _____

RG: _____

Assinatura: _____

Data: _____ / _____ / _____

LEGENDA: S = SIM N = NÃO NA = NÃO APLICÁVEL

Assumo que as informações são verídicas e exatas (artigo 9º da Resolução SS 012/2014)

Nome (Responsável Técnico): _____

RG: _____

Assinatura: _____

Data: _____ / _____ / _____