



Prefeitura Municipal de Porto Alegre  
Secretaria Municipal de Saúde  
Coordenadoria Geral de Vigilância da Saúde  
Equipe de Vigilância de Produtos de Interesse à Saúde



**ROTEIRO DE AUTO INSPEÇÃO EM INDÚSTRIA DE  
SANEANTES – Conforme RDC ANVISA 47/2013**

**Empresa:** \_\_\_\_\_

**CNPJ:** \_\_\_\_\_

**Endereço:** \_\_\_\_\_

**Email:** \_\_\_\_\_

**Fone:** \_\_\_\_\_

**Data da Auto Inspeção:** \_\_\_\_\_

**Alvará de Saúde N°:** \_\_\_\_\_

**Validade:** \_\_\_\_\_

	<u>Avaliação</u> – sim/não	<u>Recomendações</u> corretivas	<u>Cronograma</u> de ações	<u>Status: Atendido ou</u> <u>não atendido</u>
<b><u>Pessoal:</u></b>				
Realiza Treinamento/Programa de capacitações dos funcionários devidamente registrado?				
Possui EPIs adequados/Paramentação?				
Possui Exames admissionais?				
Possui exames médicos Periódicos?				
Possui PCMSO atual, assinado por Médico ou engenheiro do trabalho? Possui PPRA?				
<b><u>Instalações:</u></b>				
Conforme planta arquitetônica aprovada pela CEVSRs?				
Fluxo unidirecional?				
Áreas identificadas, higienizadas, íntegras?				
Possui instalações seguras com parapeitos/escadas/corrimãos , eficientes?				
Controle de pragas periódico? Comprovante?				
Empresa possui Alvará de Saúde atual?				
Certificado de limpeza de reservatório de água? Empresa com Alvará de Saúde?				
Pisos, paredes, estantes, pallets, mobiliários e Equipamentos íntegros e limpos?com superfícies lisas e impermeabilizadas?				
Segurança contra incêndio comprovada com Alvará de bombeiros atualizado?Extintores carregados,no local definido e com carga?				
Locais de Armazenamento/depósitos de matéria-prima, material de embalagem, produto semi-elaborado, produto a granel e produto acabado, com pallets ou similar, organizados e limpos?				
Possui depósitos com controle de temperatura e umidade?				
Possui área para quarentena e aprovados?				
Possui área de devolvidos/reprovados?				
<b><u>Equipamentos:</u></b>				
Equipamentos com manutenção corretiva e preventiva?				
Possui Equipamento de Proteção Coletiva-chuveiro e lava-olhos de emergência adequado, funcionante e instalado conforme planta?				
<b><u>Produção e controle em processo:</u></b>				

Possui Exame da água de processo?				
Higienização antes da produção é registrada?				
Realiza Testes no produto semi-acabado conforme POP?				
Possui as Ordens de Produção (OP) disponíveis, preenchidas e assinadas durante produção?				
<b>Controle de qualidade:</b>				
Possui Laboratório completo?				
Equipamentos calibrados e suficientes?				
Registro dos testes na OP: matéria prima, semiacabado e acabado?				
Possui sistema que garanta a Rastreabilidade?(da matéria prima ao produto acabado/ cliente)				
Possui controle de validade dos insumos ?matéria prima, laboratório, etc.				
Mantém Amostras de retenção em embalagens idênticas a embalagem final até a validade do produto?				
Rótulos do produto acabado possuem informações claras e precisas do produto?Estão em Conformidade c/ Anvisa?				
Possui Sistema de purificação da água de processo?				
<b>Documentação:</b>				
Possui Manual de Boas Práticas Atualizado, assinado? Manual de Qualidade?				
Procedimentos Operacionais Padrão?				
Registro dos produtos junto a Anvisa está atualizado?				
Ordens de Produção assinadas, arquivadas?				
Registro da higienização da produção entre lotes?				
Programas de validação e revalidação, quando aplicável?				
Calibração de instrumentos e de sistemas de medidas?				
Laudos comprovantes de calibração?				
Selos nos equipamentos calibrados?				
Registro de calibração dos demais equipamentos?				
Possui POP de medidas de contingencia de desvio de qualidade em produto comercializado?				
Mantém Registro de recolhimento de produto do mercado?				
Mantém Registro do histórico e comprovação de destino dos produtos recolhidos?				
Registro das reclamações?				
Registro do histórico e medidas adotadas quanto a reclamações?				
Gerenciamento de resíduos?				
Qualificação das empresas terceiras: contrato/AFE e Alvará de Saúde				
Resultados das auto-inspeções/auditorias internas anteriores e ação corretiva adotada?				

**Responsável pela auto inspeção, assinatura:**

**Responsável Técnico, assinatura:**

**Responsável Legal, assinatura:**