PREFEITURA DE FLORIANÓPOLIS

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

DIRETORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

GERÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA E AMBIENTAL

**INSTRUÇÕES PARA PREENCHIMENTO DO ROTEIRO DE AUTOINSPEÇÃO**

1. O preenchimento deste Roteiro de Autoinspeção 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 Autoinspeção 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 Autoinspeção 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 AUTOINSPEÇÃO**

**CNAE 8690-9/02 - Atividades de bancos de leite humano**

**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** |
| **CONDIÇÕES ORGANIZACIONAIS** |  |  |  |  |  |
| 1. Possui profissionais de nível superior legalmente   habilitados e capacitados para assumir a responsabilidade pelas atividades abaixo descritas?  a) médico-assistenciais;  b) de tecnologia de alimentos. |  |  |  |  | **Item 5.1.4 do Anexo da RDC ANVISA 171/2006** |
| 1. Possui profissional legalmente habilitado que assume a responsabilidade técnica pelo serviço de BLH perante a VISA? |  |  |  |  | **Art. 14 RDC 063/11 ANVISA c/c Item 5.1.4.1 do Anexo da RDC ANVISA 171/2006** |
| 1. Desenvolve ações de promoção, proteção e apoio ao aleitamento materno? |  |  |  |  | **Item 5.1.7 do Anexo da RDC ANVISA 171/2006** |
| 1. Executa as operações de controle clínico da doadora? |  |  |  |  | **Item 5.1.7 do Anexo da RDC ANVISA 171/2006** |
| 1. Dispõe de um sistema de informação que assegure os registros relacionados às doadoras, receptores e produtos, disponíveis às autoridades competentes, guardando sigilo e privacidade dos mesmos? |  |  |  |  | **Item 5.1.7 do Anexo da RDC ANVISA 171/2006** |
| 1. Estabelece ações que permitam a rastreabilidade do Leite Humano Ordenhado (LHO)? |  |  |  |  | **Item 5.1.7 do Anexo da RDC ANVISA 171/2006** |
| 1. Dispõe de normas e rotinas escritas de todos os procedimentos realizados? |  |  |  |  | **Item 5.1.9 do Anexo da RDC ANVISA 171/2006** |
| 1. Possui as Boas Práticas de Manipulação do LHO implementadas? |  |  |  |  | **Item 5.1.9 do Anexo da RDC ANVISA 171/2006** |
| 1. Os equipamentos e instrumentos necessários ao atendimento de sua demanda estão em perfeitas condições de conservação e limpeza? |  |  |  |  | **Item 5.4.1 do Anexo da RDC ANVISA 171/2006** |
| 1. Possui programação de manutenção preventiva dos equipamentos e instrumentos? |  |  |  |  | **Item 5.4.1 do Anexo da RDC ANVISA 171/2006** |
| 1. A paramentação dos profissionais envolvidos na manipulação do LHO contempla o uso de gorro, óculos de proteção, máscara, avental e luvas de procedimento? |  |  |  |  | **Item 5.5.2 do Anexo da RDC ANVISA 171/2006** |
| 1. A paramentação das doadoras contempla o uso de gorro, máscara e avental fenestrado? |  |  |  |  | **Item 5.5.3 do Anexo da RDC ANVISA 171/2006** |
| 1. O material utilizado na manipulação do LH é previamente esterilizado? |  |  |  |  | **Item 6.3.2 do Anexo da RDC ANVISA 171/2006** |
| 1. Fornece embalagens adequadas e esterilizadas para cada doadora? |  |  |  |  | **Item 6.3.3 do Anexo da RDC ANVISA 171/2006** |
| 1. Controla a temperatura e registra em planilha específica todas as etapas do fluxograma que exigem cadeia de frio: transporte, estocagem e distribuição? |  |  |  |  | **Item 6.4.1 do Anexo da RDC ANVISA 171/2006** |
| 1. Realiza o processamento do leite humano ordenhado conforme preconizado na RDC ANVISA 171/2006? |  |  |  |  | **RDC ANVISA 171/2006** |
| 1. Os rótulos das embalagens destinadas à coleta domiciliar contêm, no mínimo, identificação da doadora, data e hora da primeira coleta? |  |  |  |  | **Item 6.8.3.3 do Anexo da RDC ANVISA 171/2006** |
| 1. Os rótulos das embalagens de LHOC e LHOP estocado contêm, no mínimo, identificação da doadora, conteúdo energético e validade? |  |  |  |  | **Item 6.8.3.3 do Anexo da RDC ANVISA 171/2006** |
| 1. Registra diariamente as temperaturas máximas e mínimas dos equipamentos destinados à estocagem do LHO? |  |  |  |  | **Item 6.10.8 da RDC ANVISA 171/2006** |
| 1. Possui registro de controle de estoque indentificando os diferentes tipos de produto sob sua responsabilidade? |  |  |  |  | **Item 6.10.9 da RDC ANVISA 171/2006** |
| 1. Realiza o controle de qualidade do LHOC conforme os parâmetros de conformidade descritos na tabela I da RDC ANVISA 171/2006? |  |  |  |  | **Item 7.2 da RDC ANVISA 171/2006** |
| 1. Realiza o controle de qualidade do LHOP conforme os parâmetros de conformidade descritos na tabela II da RDC ANVISA 171/2006? |  |  |  |  | **Item 7.3 da RDC ANVISA 171/2006** |
| 1. O profissional responsável pela execução das análises físico-químicas, organolépticas e microbiológicas do leite humano possui capacitação específica para esta atividade, atestado por certificado de treinamento reconhecido pela Rede Brasileira de Bancos de Leite Humano? |  |  |  |  | **Item 7.4 da RDC ANVISA 171/2006** |
| 1. Realiza o monitoramento dos indicadores abaixo descritos?   a) Índice de positividade para microrganismos do Grupo Coliforme;  b) Índice de não conformidade para acidez Dornic. |  |  |  |  | **Item 8.1 da RDC ANVISA 171/2006** |
| **GESTÃO DA INFRAESTRUTURA** |  |  |  |  |  |
| 1. Os ambientes estão em boas condições de conservação, segurança, organização, conforto e limpeza? |  |  |  |  | **Art. 36 RDC 063/11 ANVISA** |
| 1. Possui acessibilidade aos portadores de necessidades especiais – PNE? |  |  |  |  | **NBR 9050:2004** |
| 1. Realiza a higiene e desinfecção dos ambientes e superfícies de acordo com o modo e periodicidade recomendados por legislação sanitária vigente? |  |  |  |  | **Manual de limpeza desinfecção de superfícies, 2010, ANVISA, c/c item 5.6.1 da RDC ANVISA 171/2006** |
| 1. Os saneantes utilizados estão regularizados junto a ANVISA/MS? |  |  |  |  | **Item 5.6.2 do Anexo da RDC ANVISA 171/2006** |
| 1. Possui iluminação e ventilação compatíveis com o desenvolvimento das suas atividades? |  |  |  |  | **Art. 38 RDC 063/11 ANVISA** |
| 1. Possui sala de recepção, registro e triagem das doadoras? |  |  |  |  | **Item 5.3.1.2 da RDC ANVISA 171/2006** |
| 1. Possui sala para ordenha? |  |  |  |  | **Item 5.3.1.2 da RDC ANVISA 171/2006** |
| 1. Possui vestiário de barreira? |  |  |  |  | **Item 5.3.1.2 da RDC ANVISA 171/2006** |
| 1. Possui sala para processamento do leite humano? |  |  |  |  | **Item 5.3.1.2 da RDC ANVISA 171/2006** |
| 1. Dispõe de equipamento de congelamento exclusivo com compartimentos distintos e identificados para estocagem LHOC e LHOP? |  |  |  |  | **Item 6.10.1 da RDC ANVISA 171/2006** |
| 1. Disponibiliza solução alcoólica para fricção antissépitca das mãos em pontos estratégicos definidos pela CCIRAS? |  |  |  |  | **Art. 5 RDC ANVISA 42/2010** |
| 1. Dispõe de lavatório e/ou pia para a higienização das mãos e antebraços dos profissionais e doadoras? |  |  |  |  | **Item 6.1.2 da RDC ANVISA 171/2006** |
| 1. Estes lavatórios/pias possuem dispensadores específicos e abastecidos com sabonete liquido neutro, papel toalha e lixeira com tampa acionada sem o uso das mãos? |  |  |  |  | **Item B.4 RDC 50/02 ANVISA c/c 32.6.3 c/c NR 32 MTE** |
| 1. As torneiras ou comandos são do tipo que dispensam o contato das mãos quando do fechamento da água? |  |  |  |  | **Item B.4 RDC 50/02 ANVISA** |
| **GESTÃO DE DOCUMENTOS** |  |  |  |  |  |
| 1. Parecer emitido pela VISA da aprovação do projeto arquitetônico do BLH? |  |  |  |  | **Art. 2º da RDC 171/2006 ANVISA** |
| 1. Documento definindo a estrutura organizacional, descrição dos cargos e funções de pessoal, definição da qualificação e responsabilidades? |  |  |  |  | **Item 5.2.1 do Anexo da RDC ANVISA 171/2006** |
| 1. Comprovantes de formação e qualificação de seus profissionais? |  |  |  |  | **Item 5.2.3 do Anexo da RDC ANVISA 171/2006** |
| 1. Registro das capacitações realizadas como parte do programa de educação permanente? |  |  |  |  | **Item 5.2.4 do Anexo da RDC ANVISA 171/2006** |
| 1. Certificado de treinamento específico do profissional responsável pela execução das análises físico-químicas, organolépticas e microbiológicas do leite humano, reconhecido pela Rede Brasileira de Bancos de Leite Humano? |  |  |  |  | **Item 7.4 da RDC ANVISA 171/2006** |
| 1. Registro de monitoramento dos indicadores abaixo descritos?   a) Índice de positividade para microrganismos do Grupo Coliforme;  b) Índice de não conformidade para acidez Dornic. |  |  |  |  | **Item 8.1 da RDC ANVISA 171/2006** |
| 1. Registro dos testes de controle de qualidade do LHOC e do LHOP? |  |  |  |  | **Itens 7.2 e 7.3 da RDC ANVISA 171/2006** |
| 1. Registro das manutenções preventivas e corretivas realizadas nos equipamentos e instrumentos? |  |  |  |  | **Item 5.4.1 do Anexo da RDC ANVISA 171/2006** |

**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:** |