**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 REALIZAÇÃO DE EXAMES CLINICOS LABORATORIAIS – SERVIÇO TIPO I - CNAE 8640-2/02**

**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).

O Serviço Tipo I se caracteriza como: ( ) drogaria ( ) farmácia ( ) consultório isolado

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **ITENS NECESSÁRIOS PARA REALIZAÇÃO EAC TIPO I** | **S** | **N** | **NA** | **CF\*** | **ENQUADRAMENTO LEGAL** |
|  |  |  |  |  |  |
| 1.1-Utiliza produto para diagnostico in vitro que requeira leitura exclusivamente visual. |  |  |  |  | Art. 9º da RDC n.786/23. |
| 1.2-Utiliza produto para diagnóstico in vitro que requeira exclusivamente material biológico primário. |  |  |  |  | Art. 9º da RDC n.786/23. |
| 1.3-Realiza todas as etapas de todas as fases dos processos operacionais relacionados ao EAC no próprio serviço (in loco). |  |  |  |  | Art. 9º da RDC n.786/23. |
| 1.4-Utiliza produto para diagnostico in vitro que não necessite instrumento para leitura, interpretação e visualização dos resultados? |  |  |  |  | Art. 9º da RDC n.786/23. |
| 1.5-Realiza todas as etapas de processos operacionais relacionados ao EAC no próprio serviço (in loco)? |  |  |  |  | Art.9º, inciso IV da RDC n. 786/23. |
| 1.6-Respeita a proibição de utilizar EACs que requeiram instrumentos para leitura, interpretação e visualização de resultados? Caso resposta negativa, apresenta contrato de supervisão com Serviço do Tipo III e respeita as proibições quanto ao uso de reagentes e instrumentos? |  |  |  |  | Art.10, parágrafo §1º e §2º da RDC n. 786/23. |
| 1.7-Respeita a proibição de receber ou encaminhar material biológico para realização de EACs? |  |  |  |  | Art.10, inciso III da RDC n. 786/23. |
| 1.8-Respeita a proibição de guarda, armazenamento ou transporte de material biológico? |  |  |  |  | Art.10, inciso IV da RDC n. 786/23. |
| 1.9-Respeita a proibição de realização de atividades relacionadas a fase pré-analítica, à exceção da coleta do material biológico? |  |  |  |  | Art.10, inciso V da RDC n. 786/23. |
| 1.10-Respeita a proibição de punção venosa e arterial? |  |  |  |  | Art.10, inciso VI da RDC n. 786/23. |
| 1.1-Respeita a proibição de uso de metodologias in house? |  |  |  |  | Art.10, inciso VII da RDC n. 786/23. |
| 1.12-Respeita a proibição de EACs que usam urina como material biológico? |  |  |  |  | Art.10, inciso VIII da RDC n. 786/23. |
| 1.13-O EAC é executado exclusivamente por profissional devidamente habilitado? Há comprovação da habilitação dos mesmos? |  |  |  |  | Art.11 da RDC n. 786/23. |
| 1.14-O EAC realizado em drogarias e farmácias são destinados apenas a triagem, sem finalidade confirmatórias, compondo as ações de assistência farmacêutica? |  |  |  |  | Lei Federal nº 13.021/14 c/c RDC n. 44/09 c/c Art. 1º da RDC n. 786/23. |
| 1.15-Os resultados do EAC são registrados em duas vias, mantendo uma no serviço tipo I e uma sob posse do paciente, no formato de declaração de serviços farmacêuticos? |  |  |  |  | RDCnº 786/23- §1º e2ºdoartigo 12 |
| 1.16-Apresenta Termo de dispensa de aprovação de Projeto Básico de Arquitetura conforme Portaria 993/2019? |  |  |  |  | Arts. 18 a 22 da RDC n. 786/2023 c/c Portaria Estadual DIVS/SES n. 993/2019. |
| 1.17-Os exames com resultado positivo para Doenças de Notificação compulsória são notificados para o órgão competente? |  |  |  |  | Lei Federal nº 6.259/75 c/c Decreto n.º 78.231/76 c/c Portaria GM/MS n. 3.148/2024. |
| 1. **INFRA ESTRUTURA DO SERVIÇO TIPO I** |  |  |  |  | Arts. 20, 21 e 22 da RDC n. 786/23 da ANVISA. |
| * 1. -O serviço Tipo I deve ser dotado, no mínimo, dos seguintes itens obrigatórios:   a) área de recepção dimensionada de acordo com a demanda e separada da sala de execução de EAC;  b) Depósito de Material de Limpeza (DML);  c) Sanitário;  d) Sala de Execução de EAC |  |  |  |  | Art. 20, inciso VIII da RDC n. 786/23. |
| * 1. -Os itens a,b e c são compartilhados com outras unidades do serviço? |  |  |  |  |  |
| 2.3-A sala de execução de EAC deve ser dotada, no mínimo, dos seguintes itens obrigatórios:  a) lavatório dotado de sabonete líquido e toalha descartável.  b) bancada revestida de material liso, lavável e impermeável  c) mesa  d) cadeira para coleta  e) instrumento de refrigeração para guarda e conservação de produtos para diagnostico in vitro, com termômetro de máxima e mínima, nos casos de produtos que necessite ser armazenado sob temperatura de refrigeração.  f) termômetro de máxima e mínima para o refrigerador, quando aplicável  g) área para depósito de instrumentos e materiais  h) recipiente para descarte de materiais perfurocortantes e de resíduos biológicos |  |  |  |  | Art. 21, inciso VIII da RDC n. 786/23. |
| 2.4- A sala de realização de EAC é a mesma onde são realizados os serviços farmacêuticos? |  |  |  |  |  |
| 2.5– É realizada assepsia da sala após cada EAC e/ou serviços farmacêuticos? |  |  |  |  | Art. 79, inciso VIII da RDC n. 786/23. |
| 2.6–A sala de execução de EAC tipo I dispõe de ventilação natural ou de sistema de climatização. |  |  |  |  | Art. 22, inciso VIII da RDC n. 786/23. |
|  |  |  |  |  |  |
| **DOCUMENTOS NECESSÁRIOS** | **S** | **N** | **NA** | **CF** | **ENQUADRAMENTO LEGAL** |
| 3-Certidão de Responsabilidade Técnica emitida pelo respectivo Conselho de Classe |  |  |  |  | RDC n. 48 de 2013 ANVISA c/c  Lei Federal nº 6.360 de 1976. |
| 4-Alvará de licenciamento ou equivalente, expedido pelo órgão sanitário competente, indicando as atividades relacionadas ao EAC, além daquelas referentes à atividade de farmácia ou consultório isolado |  |  |  |  | RDC 44/09 c/c RDC 786/23. |
| 5- Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela ANVISA, contemplando as atividades desenvolvidas |  |  |  |  | RDC n. 48 de 2013 ANVISA c/c  Lei Federal nº 6.360 de 1976. |
| 6-Cadastro Nacional Estabelecimento de Saúde (CNES). |  |  |  |  | Art. 29, inciso VIII da RDC n. 786/23. |
| 7-Manual de Boas Práticas para atividade de EAC com todos os procedimentos operacionais padrão. |  |  |  |  | RDC n. 48 de 2013 ANVISA c/c  Lei Federal nº 6.360 de 1976. |
| 8-Contrato de Supervisão com laboratório tipo III |  |  |  |  | Art. 48, inciso VIII da RDC n. 786/23. |
| 9-Certificado de Controle de Vetores realizada por empresa habilitada |  |  |  |  |  |
| 10-Programa de Controle Médico e Saúde Ocupacional (PCMSO) |  |  |  |  | NR 07 |
| 11-Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA) |  |  |  |  | NR 09 |
| 12-Contrato com empresa habilitada para do recolhimento e destinação final dos Resíduos |  |  |  |  | RDC n.º 222/18. |
| 13-Comprovante de Capacitação do profissional habilitado para realização do EAC |  |  |  |  | RDC n. 48 de 2013 ANVISA c/c  Lei Federal nº 6.360 de 1976. |
| 14-Atividades conferem com DAM? |  |  |  |  | Decreto Municipal n.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:** |