**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 AUTOINSPEÇÃO PARA UNIDADE VOLANTE DE ASSISTÊNCIA MÉDICA E/OU PRÉ-HOSPITALAR (POR UNIDADE MÓVEL).**

**UTI MÓVEL**

**CÓD.: 15144**

**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).

**DEFINIÇÃO:** Define-se ambulância como um veículo público ou privado (terrestre, aéreo ou aquaviário) que se destine exclusivamente ao transporte de enfermos. (Portaria GM/MS 2048/2002).

**CLASSIFICAÇÃO:** TIPO D - Ambulância de Suporte Avançado: veículo destinado ao atendimento e transporte de pacientes de alto risco em emergências pré-hospitalares e/ou de transporte inter-hospitalar que necessitam de cuidados médicos intensivos.

**Natureza do serviço:**

( ) Público ( ) Privado ( ) Outros \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **CONDIÇÕES ORGANIZACIONAIS**
 | **S** | **N** | **NA** | **CF** |  |
| * 1. A unidade móvel está vinculada a uma Central de Regulação?

Pública ( )Privada ( ) Qual o nome da empresa privada? \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |  |  |  | Cap. IV Portaria GM/MS 2048/02 |
| 2.2.1 A Central de regulação possui ligação com a rede hospitalar? |  |  |  |  | Cap. IV Portaria GM/MS 2048/02 |
| * 1. Possui recursos humanos (3 profissionais, sendo um motorista, um enfermeiro e um médico), equipamentos, material técnico e medicamentos destinado ao atendimento imediato ao paciente?
 |  |  |  |  | Art. 17 RDC 063/11 ANVISA c/c Cap. IV, item 5, subitem 5.4 Portaria GM/MS 2048/02 |
| 1. **ESTRUTURA FÍSICA – BASE OPERACIONAL**
 | **S** | **N** | **NA** | **CF** |  |
| * 1. Área externa para desembarque de ambulâncias, Sala de recepção, sanitários separados por sexo, Sala de arquivo de prontuário médico?
 |  |  |  |  | Unidade funcional 1 e 2 - RDC 50/02 ANVISA c/c Cap. III, item 2, subitem 2.4.1 da Portaria GM/MS 2048/02 |
| * 1. Farmácia (exclusiva para dispensação interna), Almoxarifado, Área para guarda de maca e cadeira de rodas, Sala de utilidades/Expurgo, DML, Central de material esterilizado e Rouparia?
 |  |  |  |  | Cap. III, item 2, subitem 2.4.5 da Portaria GM/MS 2048/02 |
| * 1. Salas de Gerência e Administração, Dormitórios para os plantonistas, Sala de descanso para funcionários, Vestiários provido de sanitários, lavatórios e armários para a guarda de pertences e chuveiro (quando houver mais de 10 funcionários), Copa/Refeitório e Abrigo de resíduos.
 |  |  |  |  | Cap. III, item 2, subitem 2.4.6 da Portaria GM/MS 2048/02 |
| 1. **VEÍCULO**
 | **S** | **N** | **NA** | **CF** |  |
| * 1. Existe planilha de registro de higienização do veículo?
 |  |  |  |  | Cap. IV Portaria GM/MS 2048/02 |
| * 1. Os recipientes coletores de resíduos biológicos e pérfuro-cortantes estão fixados?
 |  |  |  |  | Item 32.5.5 – NR 32 |
| * 1. No compartimento do paciente há sistema de ventilação forçada (exaustão)?
 |  |  |  |  | ABNT - NBR 14561/2000, de julho de 2000. |
| * 1. Possui ar condicionado funcionando?
 |  |  |  |  | ABNT - NBR 14561/2000, de julho de 2000. |
| * 1. Possui registros de manutenção e limpeza do ar condicionado?
 |  |  |  |  | Art. 5º portaria 3523/98 MS |
| * 1. As janelas do compartimento do paciente possuem vidros jateados ou outros dispositivos para não permitir a visualização de fora para dentro?
 |  |  |  |  | ABNT - NBR 14561/2000, de julho de 2000. |
| * 1. É realizada manutenção no veículo? Qual a periodicidade: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
 |  |  |  |  | ABNT - NBR 14561/2000, de julho de 2000. |
| * 1. Possui luzes externas de segurança, luzes no compartimento do paciente e lanterna manual?
 |  |  |  |  | Cap. IV, item 3, subitem 3.2 Portaria GM/MS 2048/02 |
| * 1. Possui acabamento interno de material lavável e impermeável?
 |  |  |  |  | ABNT - NBR 14561/2000, de julho de 2000. |
| * 1. POPs de higienização diária e terminal?
 |  |  |  |  | Art. 23 RDC 63/11 ANVISA |
| * 1. Possui local para a guarda de materiais?
 |  |  |  |  | ABNT - NBR 14561/2000, de julho de 2000. |
| * 1. Possui cinto de segurança para todos os ocupantes?
 |  |  |  |  | Cap. IV, item 3, subitem 3.2 Portaria GM/MS 2048/02 |
| * 1. Possui instrumento padrão de registro de atendimento?
 |  |  |  |  | Art. 27 RDC 63/11 ANVISA |
| * 1. Registro de programa de manutenção preventiva e corretiva de equipamentos?
 |  |  |  |  | Art. 23 RDC 63/11 ANVISA |
| * 1. Possui registro de treinamento da equipe (suporte avançado de vida, transporte neonatal, transporte de queimados, politraumatizados, etc)?
 |  |  |  |  | Cap. IV, item 1 Portaria GM/MS 2048/02 |
| * 1. Possui maleta de medicamentos com controle do prazo de validade?

**OBS:** Os medicamentos são definidos em protocolos estabelecidos pelo serviço. |  |  |  |  | Cap. IV, item 3, subitem 3.2 Portaria GM/MS 2048/02 |
| * 1. Possui fitas e cones sinalizadores para isolamento das áreas? Estão guardados em compartimento exclusivo?
 |  |  |  |  | Cap. IV, item 3, subitem 3.2 Portaria GM/MS 2048/02 |
| 1. **EQUIPAMENTOS**
 | **S** | **N** | **NA** | **CF** |  |
| * 1. Possui sinalizador óptico e acústico?
 |  |  |  |  | Cap. IV, item 3, subitem 3.4 Portaria GM/MS 2048/02 |
| * 1. Possui equipamento de rádio-comunicação fixo e móvel para contato com a central de regulação?
 |  |  |  |  | Cap. IV, item 3, subitem 3.4 Portaria GM/MS 2048/02 |
| * 1. Possui maca articulada com rodas?
 |  |  |  |  | Cap. IV, item 3, subitem 3.4 Portaria GM/MS 2048/02 |
| * 1. Possui dois suportes para soro?
 |  |  |  |  | Cap. IV, item 3, subitem 3.4 Portaria GM/MS 2048/02 |
| * 1. Possui cadeira de rodas dobrável?
 |  |  |  |  | Cap. IV, item 3, subitem 3.4 Portaria GM/MS 2048/02 |
| * 1. Possui instalação de rede com oxigênio com cilindro fixado com segurança e manômetro em local de fácil visualização?
 |  |  |  |  | Cap. IV, item 3, subitem 3.4 Portaria GM/MS 2048/02 |
| * 1. Possui O2 com régua tripla (respirador; fluxômetro e umidificador; aspirador) na parede da ambulância?
 |  |  |  |  | Cap. IV, item 3, subitem 3.4 Portaria GM/MS 2048/02 |
| * 1. Possui manômetro e fluxômetro com máscara e chicote para oxigenação?
 |  |  |  |  | Cap. IV, item 3, subitem 3.4 Portaria GM/MS 2048/02 |
| * 1. Possui cilindro de O2 portátil com válvula em local seguro e com carga completa?
 |  |  |  |  | Cap. IV, item 3, subitem 3.4 Portaria GM/MS 2048/02 |
| * 1. Possui respirador mecânico de transporte com circuitos estéreis?
 |  |  |  |  | Cap. IV, item 3, subitem 3.4 Portaria GM/MS 2048/02 |
| * 1. Possui oxímetro não invasivo portátil com sensores adultos e neonatais?
 |  |  |  |  | Cap. IV, item 3, subitem 3.4 Portaria GM/MS 2048/02 |
| * 1. Possui monitor cardioversor com bateria?
 |  |  |  |  | Cap. IV, item 3, subitem 3.4 Portaria GM/MS 2048/02 |
| * 1. Possui bomba de infusão com bateria e equipo compatível?
 |  |  |  |  | Cap. IV, item 3, subitem 3.4 Portaria GM/MS 2048/02 |
| * 1. Possui prancha curta e longa para imobilização de coluna?
 |  |  |  |  | Cap. IV, item 3, subitem 3.4 Portaria GM/MS 2048/02 |
| * 1. Possui talas para imobilização de membros?
 |  |  |  |  | Cap. IV, item 3, subitem 3.2 Portaria GM/MS 2048/02 |
| * 1. Possui conjunto de colares cervicais? Tamanhos variáveis?
 |  |  |  |  | Cap. IV, item 3, subitem 3.4 Portaria GM/MS 2048/02 |
| * 1. Possui colete imobilizador dorsal?
 |  |  |  |  | Cap. IV, item 3, subitem 3.2 Portaria GM/MS 2048/02 |
| * 1. A tripulação possui uniforme padrão com faixas refletivas?
 |  |  |  |  | Cap. IV, item 3, subitem 3.2 Portaria GM/MS 2048/02 |
| * 1. Possui EPIs (óculos, máscaras e luvas de procedimentos)?
 |  |  |  |  | Cap. IV, item 3, subitem 3.4 Portaria GM/MS 2048/02 |
| * 1. Incubadora de transporte de recém-nascido?\*

(\*) A incubadora deve estar apoiada sobre carros de rodas devidamente fixadas quando dentro da ambulância e conter respirador e equipamentos adequados para recém natos. |  |  |  |  | Cap. IV, item 3, subitem 3.4 Portaria GM/MS 2048/02 |
| 1. **MALETA DE PARTO**
 | **S** | **N** | **NA** | **CF** |  |
| * 1. Possui luvas cirúrgicas estéreis?
 |  |  |  |  | Cap. IV, item 3, subitem 3.2 Portaria GM/MS 2048/02 |
| * 1. Possui esparadrapo, ataduras, compressas cirúrgicas estéreis e gazes estéreis?
 |  |  |  |  | Cap. IV, item 3, subitem 3.2 Portaria GM/MS 2048/02 |
| * 1. Possui clamps umbilicais? Bisturi ou tesoura estéril para corte do cordão?
 |  |  |  |  | Cap. IV, item 3, subitem 3.2 Portaria GM/MS 2048/02 |
| * 1. Possui braceletes de identificação (mamãe e bebê)?
 |  |  |  |  | Cap. IV, item 3, subitem 3.2 Portaria GM/MS 2048/02 |
| * 1. Possui lençol e cobertor infantil?
 |  |  |  |  | Cap. IV, item 3, subitem 3.2 Portaria GM/MS 2048/02 |
| * 1. Possui saco coletor impermeável na cor branca, leitoso com a simbologia de resíduo biológico (A1) para o descarte da placenta?
 |  |  |  |  | Cap. IV, item 3, subitem 3.2 Portaria GM/MS 2048/02 c/c Item 8, subitem 8.1.2 RDC 306/04 ANVISA |
| 1. **MALETA DE VIAS AÉREAS**
 | **S** | **N** | **NA** | **CF** |  |
| * 1. Possui estetoscópio e esfigmomanômetro adulto e infantil?
 |  |  |  |  | Cap. IV, item 3, subitem 3.4 Portaria GM/MS 2048/02 |
| * 1. Possui ressuscitador manual (ambu) com reservatório, máscaras laríngeas e cânulas endotraqueais e orofaríngeas (vários tamanhos), embalados, com data de desinfecção e validade?
 |  |  |  |  | Cap. IV, item 3, subitem 3.4 Portaria GM/MS 2048/02 |
| * 1. Possui cateteres para oxigenação e sondas de aspiração traqueal (vários tamanhos), com conexão?
 |  |  |  |  | Cap. IV, item 3, subitem 3.4 Portaria GM/MS 2048/02 |
| * 1. Máscara para ressuscitador adulto/infantil?
 |  |  |  |  | Cap. IV, item 3, subitem 3.4 Portaria GM/MS 2048/02 |
| * 1. Possui luvas de procedimentos?
 |  |  |  |  | Cap. IV, item 3, subitem 3.4 Portaria GM/MS 2048/02 |
| * 1. Possui cateteres nasais?
 |  |  |  |  | Cap. IV, item 3, subitem 3.4 Portaria GM/MS 2048/02 |
| * 1. Possui seringas 20 ml?
 |  |  |  |  | Cap. IV, item 3, subitem 3.4 Portaria GM/MS 2048/02 |
| * 1. Possui lidocaína gel e spray?
 |  |  |  |  | Cap. IV, item 3, subitem 3.4 Portaria GM/MS 2048/02 |
| * 1. Possui cadarços para a fixação de cânula endotraqueal?
 |  |  |  |  | Cap. IV, item 3, subitem 3.4 Portaria GM/MS 2048/02 |
| * 1. Possui laringoscópio adulto e infantil com conjunto de lâminas? Pilhas?
 |  |  |  |  | Cap. IV, item 3, subitem 3.4 Portaria GM/MS 2048/02 |
| * 1. Possui fio guia para intubação?
 |  |  |  |  | Cap. IV, item 3, subitem 3.4 Portaria GM/MS 2048/02 |
| * 1. Possui pinça de Magyll e bisturi descartavel?
 |  |  |  |  | Cap. IV, item 3, subitem 3.4 Portaria GM/MS 2048/02 |
| * 1. Possui cânulas para traqueostomia de vários tamanhos?
 |  |  |  |  | Cap. IV, item 3, subitem 3.4 Portaria GM/MS 2048/02 |
| * 1. Possui material para cricotireoidostomia?
 |  |  |  |  | Cap. IV, item 3, subitem 3.4 Portaria GM/MS 2048/02 |
| * 1. Possui conjunto de drenagem torácica?
 |  |  |  |  | Cap. IV, item 3, subitem 3.4 Portaria GM/MS 2048/02 |
| 1. **MALETA DE ACESSO VENOSO**
 | **S** | **N** | **NA** | **CF** |  |
| * 1. Possui tala para fixação de braço?
 |  |  |  |  | Cap. IV, item 3, subitem 3.4 Portaria GM/MS 2048/02 |
| * 1. Possui luvas e estéreis, tesoura e cortadores de soro?
 |  |  |  |  | Cap. IV, item 3, subitem 3.4 Portaria GM/MS 2048/02 |
| * 1. Possui pinça de kocher e lâminas de bisturi?
 |  |  |  |  | Cap. IV, item 3, subitem 3.4 Portaria GM/MS 2048/02 |
| * 1. Possui esparadrapo e gazes estéreis?
 |  |  |  |  | Cap. IV, item 3, subitem 3.4 Portaria GM/MS 2048/02 |
| * 1. Possui garrote?
 |  |  |  |  | Cap. IV, item 3, subitem 3.4 Portaria GM/MS 2048/02 |
| * 1. Possui seringas estéreis de vários volumes?
 |  |  |  |  | Cap. IV, item 3, subitem 3.4 Portaria GM/MS 2048/02 |
| * 1. Possui equipo de infusão de 3 vias?
 |  |  |  |  | Cap. IV, item 3, subitem 3.4 Portaria GM/MS 2048/02 |
| * 1. Possui dispositivos para punção venosa e arterial (agulhas metálicas, jelco e agulhas especiais para punção óssea)?
 |  |  |  |  | Cap. IV, item 3, subitem 3.4 Portaria GM/MS 2048/02 |
| * 1. Possui equipo de macro, microgotas?
 |  |  |  |  | Cap. IV, item 3, subitem 3.4 Portaria GM/MS 2048/02 |
| * 1. Possui torneira de 3 vias?
 |  |  |  |  | Cap. IV, item 3, subitem 3.4 Portaria GM/MS 2048/02 |
| * 1. Possui cateteres específicos para dissecção de veias adulto/infantil?
 |  |  |  |  | Cap. IV, item 3, subitem 3.4 Portaria GM/MS 2048/02 |
| * 1. Possui caixa completa de pequena cirurgia?
 |  |  |  |  | Cap. IV, item 3, subitem 3.4 Portaria GM/MS 2048/02 |
| 1. **MATERIAIS DIVERSOS**
 | **S** | **N** | **NA** | **CF** |  |
| * 1. Possui frascos de soro fisiológico, glicosado e ringer lactato?
 |  |  |  |  | Cap. IV, item 3, subitem 3.4 Portaria GM/MS 2048/02 |
| * 1. Equipos para drogas fotossensíveis, e para bomba de infusão?
 |  |  |  |  | Cap. IV, item 3, subitem 3.4 Portaria GM/MS 2048/02 |
| * 1. Possui sondas vesicais (diversos tamanhos)?
 |  |  |  |  | Cap. IV, item 3, subitem 3.4 Portaria GM/MS 2048/02 |
| * 1. Possui coletores de urina?
 |  |  |  |  | Cap. IV, item 3, subitem 3.4 Portaria GM/MS 2048/02 |
| * 1. Possui protetores para eviscerados e queimados?
 |  |  |  |  | Cap. IV, item 3, subitem 3.4 Portaria GM/MS 2048/02 |
| * 1. Possui espátulas de madeira?
 |  |  |  |  | Cap. IV, item 3, subitem 3.4 Portaria GM/MS 2048/02 |
| * 1. Possui sonda nasogástrica (diversos tamanhos)?
 |  |  |  |  | Cap. IV, item 3, subitem 3.4 Portaria GM/MS 2048/02 |
| * 1. Possui eletrodos descartáveis?
 |  |  |  |  | Cap. IV, item 3, subitem 3.4 Portaria GM/MS 2048/02 |
| * 1. Circuito de respirador estéril de reserva?
 |  |  |  |  | Cap. IV, item 3, subitem 3.4 Portaria GM/MS 2048/02 |
| * 1. Possui EPIs (óculos, máscaras e aventais)?
 |  |  |  |  | Cap. IV, item 3, subitem 3.4 Portaria GM/MS 2048/02 |
| * 1. Possui cobertor ou filme metálico para conservação do calor do corpo?
 |  |  |  |  | Cap. IV, item 3, subitem 3.4 Portaria GM/MS 2048/02 |
| * 1. Possui campo cirúrgico fenestrado?
 |  |  |  |  | Cap. IV, item 3, subitem 3.4 Portaria GM/MS 2048/02 |
| * 1. Possui almotolias com antisséptico?
 |  |  |  |  | Cap. IV, item 3, subitem 3.4 Portaria GM/MS 2048/02 |
| 1. **MEDICAMENTOS**
 | **S** | **N** | **NA** | **CF** |  |
| * 1. Lidocaína sem vaso constritor, adrenalina, epinefrina, atropina, dopamina, aminofilina, dobutamina, hidrocortisona, glicose 50%.
 |  |  |  |  | Cap. IV, item 4 Portaria GM/MS 2048/02 |
| * 1. Soros: glicosado 5%, fisiológico 0,9%, ringer lactato.
 |  |  |  |  | Cap. IV, item 4 Portaria GM/MS 2048/02 |
| * 1. Psicotrópicos: hidantoína, meperidina, diazepan; midazolan.
 |  |  |  |  | Cap. IV, item 4 Portaria GM/MS 2048/02 |
| * 1. Medicamentos para analgesia e anestesia: fentanil, ketalar, quelecin.
 |  |  |  |  | Cap. IV, item 4 Portaria GM/MS 2048/02 |
| * 1. Outros: água destilada, metoclopramida, dipirona, hioscina, dinitrato de isossorbitol, furosemide, amiodarona, lanatosideo C.
 |  |  |  |  | Cap. IV, item 4 Portaria GM/MS 2048/02 |
| 1. **DOCUMENTOS referentes ao serviço de saúde (base operacional)-**
 |  |  |  |  |  |
| **Mantém disponível documentação e registros referentes à:** |  |  |  |  |  |
| * 1. Contrato de prestação de serviços das atividades terceirizadas, bem como, cópia de Alvará Sanitário atualizado destas empresas, quando cabível? (lavanderia, esterilização, manutenção, outras)
 |  |  |  |  | **Art. 23, V – RDC 063/11 ANVISA** |
| * 1. Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES?
 |  |  |  |  | **Art. 13 – RDC 063/11 ANVISA** |
| * 1. Certidão de Inclusão de Responsabilidade Técnica e certificado de inscrição do profissional junto ao conselho de classe? (área médica e de enfermagem)
 |  |  |  |  | **Art. 69 – LCM 239/06****Art. 14 – RDC 063/11 ANVISA** |
| * 1. Certificado de desinsetização/desratização vigente, emitido por empresa legalmente habilitada e com alvará sanitário? (da base operacional)
 |  |  |  |  | **Art. 23, VIII – RDC 63/11 ANVISA** |
| * 1. Certificado de limpeza e desinfecção dos reservatórios de água vigente, emitido por empresa legalmente habilitada e com alvará sanitário? (da base operacional)
 |  |  |  |  | **Art. 39, §1º – RDC 63/11 ANVISA** |
| * 1. Contrato com empresa legalmente habilitada referente à coleta, transporte e destino final dos resíduos de saúde?
 |  |  |  |  | **Art. 23, V – RDC 63/11 ANVISA** |
| * 1. Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (on-line)?
 |  |  |  |  | **Item 2.1 – Anexo RDC 306/04 ANVISA** |
| * 1. Possui procedimentos estabelecidos para o registro e notificação de eventos adversos e queixas técnicas associadas a produtos e serviços, bem como para doenças de notificação compulsória?
 |  |  |  |  | **Art. 23, XIV e XVI – RDC 63/11 ANVISA** |

**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:** |