**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 SERVIÇOS DE VACINAÇÃO E IMUNIZAÇÃO**

Processo/Ano N° \_\_\_\_\_\_/\_\_

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ITENS NECESSÁRIOS** | **S** | **N** | **NA** | **CF** | **ENQUADRAMENTO LEGAL** |
| 1. **EDIFICAÇÃO E INSTALAÇÕES** |  |  |  |  |  |
| * 1. Possui sala **exclusiva**, com no mínimo 9m², devidamente identificada, com iluminação adequada, para a administração dos imunobiológicos? |  |  |  |  | Portaria n° 012 da SES/SC de 05/01/2012 art.2°III |
| * 1. Os vidros das janelas possuem proteção adequada contra luz solar direta, providos de película conforme as especificações: *tipo reflexiva, na cor prata, linha arquitetura, qualidade anti-risco, visibilidade luminosa refletida de no mínimo 60%, total de energia solar rejeitada de no mínimo 79% e rejeição de raios ultravioleta de no mínimo 95%?* |  |  |  |  | Portaria n° 012 da SES/SC de 05/01/2012 art. 2°III |
| * 1. A temperatura ambiente é mantida entre 18°C e 20°C? |  |  |  |  | Portaria n° 012 da SES/SC de 05/01/2012 art 2°III |
| * 1. As paredes são de alvenaria, de revestimento liso, impermeável, de fácil higienização, pintadas com tinta lavável ou epóx em cor clara? |  |  |  |  | Portaria n° 012 da SES/SC de 05/01/2012 art. 2°III |
| * 1. O piso é lavável, impermeável (com baixo grau de absorção de água) com acabamento liso, não escorregadio, com alto grau de resistência e durabilidade e com rejunte de igual característica? |  |  |  |  | Portaria n° 012 da SES/SC de 05/01/2012 art 2°III |
| * 1. Possui tomadas elétricas individuais para geladeira/câmara de conservação, equipamento de ar refrigerado e computador instaladas a altura de pelo menos a um metro do piso? |  |  |  |  | Portaria n° 012 da SES/SC de 05/01/2012 art. 2°III |
| * 1. Possui disjuntor elétrico da sala de vacina devidamente identificado com a orientação: NÃO DESLIGUE/VACINAS? |  |  |  |  | Portaria n° 012 da SES/SC de 05/01/2012 art. 2°III |
| 1. **EQUIPAMENTOS E MATERIAIS PERMANENTES** |  |  |  |  |  |
| * 1. Possui uma ou mais geladeiras simples, tipo doméstica, 280 a 320 litros com congelador e termostato interno, e **ou**, câmara para armazenamento e conservação de produtos termolábeis (imunobiológicos); tipo vertical; capacidade variável de 340 a 350 litros; temperatura regulável na faixa de +2°C a +8°C; temperatura de trabalho pré-programável, com sistema de alarme e bateria/gerador para o caso de falta de energia elétrica, exclusivas para conservação dos imunobiológicos? |  |  |  |  | Portaria n° 012 da SES/SC de 05/01/2012 art. 2°IV |
| * 1. Possui climatizador, automático, compatível com o tamanho da sala de vacina? |  |  |  |  | Portaria n° 012 da SES/SC de 05/01/2012 art. 2°IV |
| * 1. Possui computador com acesso à internet? |  |  |  |  | Portaria n° 012 da SES/SC de 05/01/2012 art. 2°IV |
| * 1. Possui pia com torneira sem balcão acoplado, preferencialmente com acionamento por pedal ou outro mecanismo que evite a contaminação das mãos? |  |  |  |  | Portaria n° 012 da SES/SC de 05/01/2012 art. 2°IV |
| * 1. Possui dispensador de toalha de papel? |  |  |  |  | Portaria n° 012 da SES/SC de 05/01/2012 art. 2°IV |
| * 1. Possui dispensador de sabonete líquido antidegermante? |  |  |  |  | Portaria n° 012 da SES/SC de 05/01/2012 art. 2°IV |
| * 1. Possui dispensador de álcool gel? |  |  |  |  | Portaria n° 012 da SES/SC de 05/01/2012 art. 2°IV |
| * 1. Possui suporte para a lixeira de material perfurocortante? |  |  |  |  | Portaria n° 012 da SES/SC de 05/01/2012 art. 2°IV |
| * 1. Possui duas lixeiras com acionamento da tampa sem o uso das mãos , sendo uma para resíduos contaminados e outra para os resíduos comuns? |  |  |  |  | Portaria n° 012 da SES/SC de 05/01/2012 art. 2°IV |
| * 1. Possui mesa de exame clínico ou similar com colchonete ou similar de material impermeável e de fácil limpeza, para aplicação das vacinas? |  |  |  |  | Portaria n° 012 da SES/SC de 05/01/2012 art. 2°IV |
| * 1. Possui mesa para registros tipo escritório, escrivaninha, consultório ou similar de material de fácil desinfecção? |  |  |  |  | Portaria n° 012 da SES/SC de 05/01/2012 art. 2°IV |
| * 1. Possui três cadeiras revestidas de material de fácil limpeza e desinfecção? |  |  |  |  | Portaria n° 012 da SES/SC de 05/01/2012 art. 2°IV |
| * 1. Possui um arquivo, preferencialmente em aço, para guarda da 2ª via do comprovante vacinal? |  |  |  |  | Portaria n° 012 da SES/SC de 05/01/2012 art. 2°IV |
| * 1. Possui bancada ou balcão com superfície de fácil limpeza e desinfecção, tipo inox, granito polido ou fórmica, para preparo das vacinas? |  |  |  |  | Portaria n° 012 da SES/SC de 05/01/2012 art. 2°IV |
| * 1. Possui armário/balcão com portas para guarda de material de expediente, caixas térmicas e manuais? |  |  |  |  | Portaria n° 012 da SES/SC de 05/01/2012 art. 2°IV |
| * 1. Possui uma ou mais caixas de poliuretano de no mínimo 12 litros, densidade mínima de 35Kg/m³, com espessura de parede (isolamento térmico) de 2 a 3 cm, para acondicionamento de vacinas de uso diário? |  |  |  |  | Portaria n° 012 da SES/SC de 05/01/2012 art. 2°V |
| * 1. Possui duas ou mais caixas de poliuretano de 28 a 36 litros, densidade mínima de 35Kg/m³, com espessura de parede (isolamento térmico) de no mínimo 3 cm, para acondicionamento das vacinas durante o transporte, vacinação extramuro e limpeza da geladeira? |  |  |  |  | Portaria n° 012 da SES/SC de 05/01/2012 art. 2°V |
| * 1. Possui um termômetro de cabo extensor para cada caixa de poliuretano? |  |  |  |  | Portaria n° 012 da SES/SC de 05/01/2012 art. 2°V |
| * 1. Possui um termômetro analógico e um digital com registro de temperatura máxima e mínima e de momento, para cada geladeira? |  |  |  |  | Portaria n° 012 da SES/SC de 05/01/2012 art. 2°V |
| * 1. Possui bobinas de gelo reciclável de 500gr em número suficiente para preencher o congelador da geladeira e atender as demandas de campanha e rotina? |  |  |  |  | Portaria n° 012 da SES/SC de 05/01/2012 art. 2°V |
| * 1. Possui três ou mais bandejas tipo porta talher de plástico, vazado, para acondicionamento das vacinas no interior da geladeira? |  |  |  |  | Portaria n° 012 da SES/SC de 05/01/2012 art. 2°V |
| * 1. Possui garrafas plásticas de um a dois litros, abastecidas com água e em número suficiente para preencher a prateleira inferior do refrigerador a fim de auxiliar na estabilização da temperatura da geladeira? |  |  |  |  | Portaria n° 012 da SES/SC de 05/01/2012 art. 2°V |
| 1. **RECURSOS HUMANOS** |  |  |  |  |  |
| * 1. Possui profissional na categoria de auxiliar de enfermagem, enfermeiro ou profissional devidamente habilitado pelo Conselho de Classe para aplicação de injeção parenteral, capacitado pela GEVIM (Gerência de Vigilância de Doenças Imunopreveníveis e Imunização) ou por ela autorizado? |  |  |  |  | Portaria n° 012 da SES/SC de 05/01/2012 art. 2°II |
| 1. **SUPRIMENTOS E DISTRIBUIÇÃO DAS VACINAS** |  |  |  |  |  |
| * 1. Se estabelecimento público: As vacinas são fornecidas pelo Programa Nacional de Imunização (PNI) do Ministério da Saúde (MS) e distribuídas pela Secretaria Estadual de Saúde (SES) através das Gerências Regionais de Saúde aos municípios? |  |  |  |  | Portaria n° 012 da SES/SC de 05/01/2012 art. 3°I |
| * 1. Se estabelecimento privado: As vacinas utilizadas são registradas na ANVISA/MS? |  |  |  |  | Portaria n° 012 da SES/SC de 05/01/2012 art. 3°I |
| 1. **REGISTROS** |  |  |  |  |  |
| * 1. As doses aplicadas, bem como os frascos recebidos e utilizados são registrados de acordo com as orientações estabelecidas pela Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunização (CGPNI) e GEVIM/DIVE/SES/SC? |  |  |  |  | Portaria n° 012 da SES/SC de 05/01/2012 art. 3°III |
| * 1. São mantidas em arquivo as segundas vias dos comprovantes vacinais, onde devem constar: data da aplicação, nome do laboratório produtor da vacina, número do lote, nome do vacinador e nome do estabelecimento de saúde? |  |  |  |  | Portaria n° 012 da SES/SC de 05/01/2012 art. 3°III |
| * 1. Possui Mapa de Controle Diário da Temperatura das geladeiras, com o registro da temperatura no início e no fim de cada expediente? |  |  |  |  | Portaria n° 012 da SES/SC de 05/01/2012 c/c Portaria Conjunta Anvisa/Funasa nº 01/2000 art 5° VI |
| * 1. Realiza mensalmente a busca dos faltosos, tanto adultos como crianças? |  |  |  |  | Portaria n° 012 da SES/SC de 05/01/2012 art. 3°IV |
| * 1. Realiza a Notificação de Eventos Adversos Pós-Vacinação (NOTIVISA)? |  |  |  |  | Portaria Conjunta Anvisa/Funasa nº 01/2000 art 5° V |
| * 1. Realiza Vacinação Extramuro Esporádica? *Se sim, esta atividade deverá constar no Alvará Sanitário.* |  |  |  |  | Instrução Normativa Conjunta nº  003/DIVS/DVE/213 art. 7° |
| 1. **DOCUMENTOS** |  |  |  |  |  |
| * 1. Possui Termo de Credenciamento junto à Gerência de Vigilância de Doenças Imunopreveníveis e Imunização (GEVIM) da Diretoria de Vigilância Epidemiológica (DIVE) da Secretaria Estadual de Saúde (SES/SC)? |  |  |  |  | Portaria n° 012 da SES/SC de 05/01/2012 |
| * 1. Memorial descritivo de atividades, serviços e procedimentos a serem realizados? |  |  |  |  | Instrução Normativa Conjunta nº  003/DIVS/DVE/2013 art. 5° |
| * 1. Mantém no estabelecimento, acessíveis a todos os funcionários, cópias atualizadas das normas técnicas do Programa Nacional de Imunizações da Fundação Nacional de Saúde/FUNASA? |  |  |  |  | Portaria Conjunta Anvisa/Funasa nº 01/2000 art. 5° XI |
| * 1. Mantém prontuário individual, com registro de todas as vacinas aplicadas, acessível aos usuários e autoridades sanitárias? |  |  |  |  | Portaria Conjunta Anvisa/Funasa nº 01, de 02 de agosto de 2000 |
| * 1. Informa, à Secretaria Municipal de Saúde, mensalmente, as doses aplicadas, segundo os modelos padronizados; |  |  |  |  | Portaria Conjunta Anvisa/Funasa nº 01, de 02 de agosto de 2000 |
| * 1. Afixa, em local visível ao usuário, o Calendário de Vacinação Oficial, com a indicação em destaque, de que as vacinas nele constantes são administradas gratuitamente nos serviços públicos de saúde? |  |  |  |  | Portaria Conjunta Anvisa/Funasa nº 01, de 02 de agosto de 2000 |
| * 1. Licença sanitária dos fornecedores? |  |  |  |  | Instrução Normativa Conjunta nº  003/DIVS/DVE/2013 art. 6° |
| * 1. Autorização de Funcionamento – AFE da ANVISA atualizadas dos distribuidores e dos transportadores das vacinas? |  |  |  |  | Instrução Normativa Conjunta nº  003/DIVS/DVE/2013 art. 6° |
| * 1. Notas fiscais de compra das vacinas possibilitando a rastreabilidade dos lotes (devendo ser mantidas no estabelecimento no período mínimo de 2 anos para fins de fiscalização)? |  |  |  |  | Instrução Normativa Conjunta nº  003/DIVS/DVE/2013 art. 6° |
| * 1. Registra as vacinas aplicadas em cartão próprio a ser entregue ao usuário, obedecendo o modelo único padronizado pela Fundação Nacional de Saúde/FUNASA, onde deve constar, também, o número da licença sanitária e o lote de fabricação de cada vacina? |  |  |  |  | Portaria Conjunta Anvisa/Funasa nº 01, de 02 de agosto de 2000 |
| * 1. Cópia da carteira profissional do(s) médico (s), enfermeiro(s), técnico(s) de enfermagem, farmacêutico (s) participantes das atividades de vacinação? |  |  |  |  | Instrução Normativa Conjunta nº  003/DIVS/DVE/213 art. 5° |
| * 1. Comprovantes de treinamento/capacitação em sala de vacina emitidos pela Secretaria do Estado de Saúde de Santa Catarina dos responsáveis pela atividade de vacinação? |  |  |  |  | Instrução Normativa Conjunta nº  003/DIVS/DVE/213 art. 5° |

*OBS.: Para a realização da VACINAÇÃO EXTRAMURO ESPORÁDICA, o Responsável Técnico deverá requerer junto a VISA Municipal o TERMO DE AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA para a atividade, de acordo com a Instrução Normativa Conjunta nº 003/DIVS/DVE/213*.

Veículos de Transporte ( ) Não ( )Sim Quantos? \_\_\_\_\_\_\_\_

**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:** |