

ROTEIRO DE INSPEÇÃO SERVIÇOS DE IMUNIZAÇÃO



Secretaria Municipal de Saúde

Subsecretaria de Vigilância, Fiscalização Sanitária e Controle de Zoonoses
prefeitura.rio/vigilanciasanitaria

Dados do Roteiro

Nome: IMUNIZAÇÃO
Modelo de Roteiro: MODELO DE ROTEIRO SAÚDE SIMPLIFICADO
Segmento de Negócio: Saúde

Assuntos e Perguntas do Modelo de Roteiro

Taxa de Inspeção Sanitária	Tipo de Resposta
<p>Possui Taxa de Inspeção Sanitária (T.I.S) quitada, de acordo com a metragem do estabelecimento. DICA: Deve informar se o requerente efetuou o pagamento da Taxa de Inspeção sanitária (T.I.S) (Anexar comprovante de pagamento). Capitulação Legal</p> <ul style="list-style-type: none">Lei Municipal - nº 3763, de 02 de junho de 2004 - Dispõe sobre a Taxa de Inspeção Sanitária no Município do Rio de Janeiro.	Sim / Não / Não se Aplica - Com Anexo
Legislação	Tipo de Resposta
<p>Declaro estar ciente de que toda legislação aplicável ao meu Licenciamento Sanitário está disponível no site: http://www.rio.rj.gov.br/web/vigilanciasanitaria DICA: Deverá copiar e colar o link no navegador do computador para consultar a legislação da atividade econômica referente ao Licenciamento Sanitário. Capitulação Legal</p> <ul style="list-style-type: none">Decreto Municipal nº 40.723, de 08 de outubro de 2015 - Dispõe sobre o procedimento do Licenciamento Sanitário por Autodeclaração Online e adota outras providências.Decreto Municipal - nº 6.235, de 30 de outubro de 1986 - Aprova o Regulamento da Defesa e Proteção da Saúde no tocante a alimentos e à Higiene Habitacional e AmbientalResolução Municipal - SMS nº 3086, de 30 de Setembro de 2016 - Dispõe sobre o funcionamento dos estabelecimentos prestadores de serviços veterinários e dá outras providências	Sim / Não / Não se Aplica
Responsabilidade Técnica	Tipo de Resposta
<p>Possui responsável técnico legalmente habilitado DICA: Apresentar na inspeção PJ:profissional de nível superior deve possuir C.A.R.T. emitido pelo conselho e o profissional de nível médio deve possuir declaração de resp. técnica e certificado do curso técnico. PF:profissional de nível superior deve possuir declaração de resp. técnica e o profissional de nível médio deve possuir declaração de resp. técnica e certificado do curso técnico. Em estabelecimentos farmacêuticos serão aceitos somente profissionais de nível superior como resp. técnico. Capitulação Legal</p> <ul style="list-style-type: none">Resolução Municipal - SMS nº 2.721, de 31 de agosto de 2015 - Estabelece relação de documentos necessários ao licenciamento sanitário em saúdeLei Federal - nº 6.839, de 30 de outubro de 1980 - Dispõe sobre o registro de empresas nas entidades fiscalizadoras do exercício de profissões	Sim / Não / Não se Aplica
Prevenção e Controle de mosquitos transmissores da Dengue, Zika e Chikungunya	Tipo de Resposta



Mantém o ambiente livre de focos de mosquitos transmissores da Dengue, Zika e Chikungunya DICA: Devem ser adotadas medidas de prevenção e controle de mosquitos transmissores da Dengue, Zika e Chikungunya Capitulação Legal <ul style="list-style-type: none">Decreto - Rio nº 42795, de 1º de Janeiro de 2017 - Institui Estado de Alerta contra a Triplice Epidemia de Arboviroses (Dengue, Zika e Chikungunya) na Cidade do Rio de Janeiro, dispõe sobre a prevenção e o controle da transmissão	Sim / Não / Não se Aplica
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------

Assuntos e Perguntas do Roteiro

FISCALIZAÇÃO EM AMBIENTE DE TRABALHO	Tipo de Resposta
Declaro para os devidos fins estar ciente das normativas que regem a matéria do trabalho dentro do meu segmento de negócio e que a condição de saúde e segurança aos trabalhadores deve ser fornecida de forma irrestrita pelo empregador. Portanto, assumo inteira responsabilidade na condução do meu segmento de negócio quanto às normativas em saúde do trabalhador tendo ciência de que a legislação é ampla e digna de cumprimento DICA: A intervenção da vigilância sanitária em saúde do trabalhador é autorizada no município do Rio de Janeiro pelo Parecer PG/PADM/006/2012/CR de 29 de agosto de 2012, podendo, o fiscal, considerar no ato fiscalizatório, a observância das normas e legislações que regulamentam a relação entre o trabalho e a saúde, de qualquer origem, especialmente na esfera da saúde, do trabalho, da previdência, do meio ambiente e das normas internacionais ratificadas pelo Brasil. Capitulação Legal <ul style="list-style-type: none">Lei Federal - nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 - Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providênciasLei Federal - nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 - Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências, Combinada com a Medida Provisória 2190-34 de 23/08/2001.	Sim / Não / Não se Aplica
Atividades	Tipo de Resposta
Relacionar as atividades desenvolvidas pelo(s) profissional(ais) no estabelecimento DICA: Anexar lista sinalizando e identificando o tipo de atendimento prestado. Exemplo: consulta clínica, exame médico, exame de imagem, procedimentos invasivos, aplicação de injetáveis e demais ações pertinentes. Manter a documentação disponível no local para fiscalização. Capitulação Legal <ul style="list-style-type: none">Resolução Municipal - SMS nº 2.721, de 31 de agosto de 2015 - Estabelece relação de documentos necessários ao licenciamento sanitário em saúde	Sim / Não / Não se Aplica - Com Anexo
IMUNIZAÇÃO	Tipo de Resposta

<p>Declaro que todos os profissionais envolvidos no processo de vacinação estão devidamente treinados e com registro de capacitação comprovado de acordo com a RDC 197/17.</p> <p>DICA: Todos os profissionais envolvidos no processo de vacinação devem estar devidamente treinados e seus registros de capacitação devem estar disponíveis para a fiscalização sanitária.</p> <p>Capitulação Legal</p> <ul style="list-style-type: none">Resolução Federal - ANVISA RDC nº 197, de 26 de dezembro de 2017 - Dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana.	Sim / Não / Não se Aplica
<p>Declaro garantir atendimento imediato às possíveis intercorrências relacionadas à vacinação e encaminhamento ao serviço de maior complexidade para continuidade da atenção, caso necessário, conforme Resolução Federal ANVISA RDC nº 197/2017.</p> <p>DICA: Deve apresentar procedimento operacional padrão (POP) para atendimento de intercorrências relacionadas à vacinação indicando informação quanto ao serviço de maior complexidade de referência.</p> <p>Capitulação Legal</p> <ul style="list-style-type: none">Resolução Federal - ANVISA RDC nº 197, de 26 de dezembro de 2017 - Dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana.	Sim / Não / Não se Aplica
<p>Declaro possuir sala para imunização, mantendo os imunobiológicos na rede de frio distante de fonte de calor, acondicionados à temperatura entre +2°C e +8°C, respeitando as regras de organização interna do equipamento de refrigeração, sendo exclusivo para guarda e conservação das vacinas e o preparo e a aplicação dos imunobiológicos são realizados por profissionais habilitados, que registram em cartão próprio entregues aos usuários conforme ANVISA RDC nº 63/11 e RDC 197/17.</p> <p>DICA: Deve possuir sala para imunização, mantendo os imunobiológicos na rede de frio distante de fonte de calor, acondicionados à temperatura entre +2°C e +8°C, respeitando as regras de organização interna do equipamento de refrigeração que deve ser exclusivo para guarda e conservação das vacinas e que o preparo e a aplicação dos imunobiológicos devem ser realizados por profissionais habilitados, que registram em cartão próprio entregues aos usuários conforme ANVISA RDC 63/11 e RDC 197/17.</p> <p>Capitulação Legal</p> <ul style="list-style-type: none">Resolução Federal - ANVISA RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011 - Dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de saúdeResolução Federal - ANVISA RDC nº 197, de 26 de dezembro de 2017 - Dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana.	Sim / Não / Não se Aplica

<p>Declaro que o estabelecimento assistencial de saúde conhece os requisitos de boas práticas para o funcionamento dos serviços de saúde , que possui plano de contingência descrito ou equipamento que substitua a fonte de energia elétrica em caso de desabastecimento da rede. ANVISA RDC nº 63/11 e RDC 197/17. DICA: Deve conhecer os requisitos de boas práticas para o funcionamento dos serviços de saúde, possuir plano de contingência descrito ou equipamento que substitua a fonte de energia elétrica em caso de desabastecimento da rede. ANVISA RDC nº 63/11 e RDC 197/17.</p> <p>Capitulação Legal</p> <ul style="list-style-type: none"> • Resolução Federal - ANVISA RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011- Dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de saúde • Resolução Federal - ANVISA RDC nº 197, de 26 de dezembro de 2017 - Dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana. 	<p>Sim / Não / Não se Aplica</p>
<p>Declaro que os imunobiológicos possuem registro no Órgão competente, que o estabelecimento dispõe de prontuário individual, livro para registro de vacinas e inutilização, mapa de apuração de doses aplicadas e ficha de notificação e investigação de eventos adversos pós vacinação. Caso administre vacinas do Programa Nacional de Imunização, declaro possuir credenciamento junto à Secretaria Municipal de Saúde com repasse mensal das doses aplicadas conforme Legislação: ANVISA RDC nº 63/11 e RDC 197/17 DICA: Deve seguir a Legislação vigente: ANVISA RDC nº 63/11 e RDC 197/17.</p> <p>Capitulação Legal</p> <ul style="list-style-type: none"> • Resolução Federal - ANVISA RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011- Dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de saúde • Resolução Federal - ANVISA RDC nº 197, de 26 de dezembro de 2017 - Dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana. 	<p>Sim / Não / Não se Aplica</p>
<p>ENGENHARIA SAÚDE</p>	<p>Tipo de Resposta</p>
<p>Declaro possuir sistema de ar condicionado, incluindo a ventilação e exaustão dos ambientes, dimensionado de modo a proporcionar o conforto ambiental aos usuários sem prejuízo da qualidade do ar interior conforme na RDC nº 50 de 21/02/2002, RE ANVISA nº 09 de 16/01/2003 e ABNT-NBR 7256. DICA: Deve possuir sistema de ar condicionado, incluindo a ventilação e exaustão dos ambientes, dimensionado de modo a proporcionar o conforto ambiental aos usuários sem prejuízo da qualidade do ar interior conforme na RDC nº 50 de 21/02/2002, RE ANVISA nº 09 de 16/01/2003 e ABNT-NBR 7256.</p> <p>Capitulação Legal</p> <ul style="list-style-type: none"> • Resolução Federal - ANVISA RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002 - Aprova o regulamento técnico destinado ao planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde • Resolução Federal - ANVISA RDC nº 9, de 16 de janeiro de 2003 - Orientação técnica elaborada por grupo técnico assessor sobre padrões referenciais de qualidade do ar interior em ambientes climatizados artificialmente de uso público e coletivo • Norma ABNT- NBR nº 7.256, de 16 de janeiro de 2003 - Importância dos Projetos de Sistemas de Climatização em Estabelecimentos Assistenciais de Saúde (EAS). 	<p>Sim / Não / Não se Aplica</p>

<p>Declaro possuir instalações hidrossanitárias atendendo as especificações da RDC nº 50 de 21/02/2002 e ABNT-NBR 5626, realizar a higienização dos reservatórios semestralmente conforme Decreto Municipal 6235 de 30/10/1986 e manter a qualidade da água de consumo e seu padrão de potabilidade obedecendo a Portaria MS 2914 de 13/12/2011.</p> <p>DICA: Deve possuir instalações hidrossanitárias atendendo as especificações da RDC nº 50 de 21/02/2002 e ABNT-NBR 5626, realizar a higienização dos reservatórios semestralmente conforme Decreto Municipal 6235 de 30/10/1986 e manter a qualidade da água de consumo e seu padrão de potabilidade obedecendo a Portaria MS 2914 de 13/12/2011.</p> <p>Capitulação Legal</p> <ul style="list-style-type: none">• Resolução Federal - ANVISA RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002 - Aprova o regulamento técnico destinado ao planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde• Decreto nº 6235 /1986 30 ANOS do CÓDIGO SANITÁRIO DE ALIMENTOS na Cidade do Rio de Janeiro• Portaria Federal - MS nº 2914, de 12 de dezembro de 2011 - Dispõe sobre os procedimentos de controle e de vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade.• Norma ABNT - NBR nº 5.626/98 - Estabelece exigências e recomendações relativas ao projeto, execução e manutenção da instalação predial de água fria.	<p>Sim / Não / Não se Aplica</p>
<p>Declaro realizar o descarte adequado dos resíduos produzidos conforme legislação vigente ANVISA RDC Nº 306/04, RDC Nº 222 e Lei Municipal nº 3273 de 06/09/2001.</p> <p>DICA: Deve realizar o descarte adequado dos resíduos produzidos, possuir estrutura física para armazenamento temporário e documentação comprobatória de transporte e disposição final de resíduos conforme ANVISA RDC Nº 306/04, RDC Nº 222/18 e Lei Municipal nº 3273 de 06/09/2001.</p> <p>Capitulação Legal</p> <ul style="list-style-type: none">• Lei Municipal - Nº 3.273 de 06 de setembro de 2001 - Dispõe sobre a Gestão do Sistema de Limpeza Urbana no Município do Rio de Janeiro.• Resolução Federal - ANVISA RDC nº 306, de 7 de dezembro de 2004 - Dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde• Resolução Federal - ANVISA RDC Nº 222, de 28 de Março de 2018 - Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.	<p>Sim / Não / Não se Aplica</p>

Declaro possuir estrutura física em conformidade com a legislação sanitária, RDC nº 50 de 21/02/2002, Decreto Municipal nº 32.524 e Resolução Municipal 2.801 no que diz respeito às áreas mínimas, revestimentos de superfícies, fluxo do processo de trabalho e instalações especiais necessárias ao desenvolvimento seguro das atividades desenvolvidas, incluindo lavatório exclusivo para lavagem das mãos

DICA: Deve possuir estruturas físicas em conformidade com a legislação sanitária, RDC nº 50 de 21/02/2002, Decreto Municipal nº 32.524 e Resolução Municipal 2.801 no que diz respeito às áreas mínimas, revestimentos de superfícies, fluxo do processo de trabalho e instalações especiais necessárias ao desenvolvimento seguro das atividades desenvolvidas, incluindo lavatório exclusivo para lavagem das mãos

Capitulação Legal

- Resolução Federal - ANVISA RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002 - Aprova o regulamento técnico destinado ao planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde
- Decreto Municipal - nº 32.524, de 16 de julho de 2010 - Revoga integralmente o Anexo I do Decreto Municipal - nº 29.325, de 14 de maio de 2008, e estabelece os critérios para instalação de estabelecimentos de saúde
- Resolução Municipal 2.801, de 30 de dezembro de 2015

Sim / Não / Não se Aplica

Atividades Econômicas

225410 - VACINACAO E IMUNIZACAO HUMANA, SERVICOS DE - (Canal: Autodeclaração)