

ANEXO III DE QUE TRATA A RESOLUÇÃO SMS Nº 3924 DE 06 DE DEZEMBRO DE 2018



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

Assuntos e Perguntas do Modelo de Roteiro	
Taxa de Inspeção Sanitária	Tipo de Resposta
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 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
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 - 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 Ambiental - Resolução 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
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 - Resolução Municipal - SMS nº 2.721, de 31 de agosto de 2015 - Estabelece relação de documentos necessários ao licenciamento sanitário em saúde - Lei 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



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

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. 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. Capitulação Legal 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
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. DICA: Deve apresentar procedimento operacional padrão (POP) para atendimento de intercorrências relacionadas à vacinação indicando informação quanto ao serviço de maior complexidade de referência. Capitulação Legal 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
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 nº63/11 e RDC197/17. 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	Sim / Não / Não se Aplica

aplicação dos imunobiológicos devem ser realizados por profissionais habilitados,que registram em cartão próprio entregues aos usuários conforme ANVISA RDC 63/11e RDC197/17. Capitulação Legal - 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.	
--	--



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

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. Capitulação Legal - 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.	Sim / Não / Não se Aplica
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. Capitulação Legal - 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.	Sim / Não / Não se Aplica
ENGENHARIA SAÚDE	Tipo de Resposta
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. 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 - 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).	Sim / Não / Não se Aplica



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

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 30/101986 e manter a qualidade da água de consumo e seu padrão de potabilidade obedecendo a Portaria MS 2914 de 13/12/2011. 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 30/101986 e manter a qualidade da água de consumo e seu padrão de potabilidade obedecendo a Portaria MS 2914 de 13/12/2011.	Sim / Não / Não se Aplica
---	---------------------------

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.

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 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.

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.

Sim / Não / Não se Aplica

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.

Capitulação Legal

- 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.



Secretaria Municipal de Saúde

Subsecretaria de Vigilância, Fiscalização Sanitária e Controle de Zoonoses

prefeitura.rio/vigilanciasanitaria

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

Sim / Não / Não se Aplica

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

Atividades Econômicas