


SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE						
	DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – DVSA/SMSA					
	ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA TESTES RÁPIDOS -VISA	PÁGINAS	VIGENCIA	REVISÃO		
ID 678	RVF_DVSA_47_VS	2	31/12/2021	out/20		
COD.CNAE	DENONINAÇÃO ATIVIDADE					
4771701	COMÉRCIO VAREJISTA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS SEM MANIPULAÇÃO DE FÓRMULAS					
ITEM	DESCRIÇÃO	S	N	N A	CAT_RISCO	LEI
<b>PRODUTOS</b>						
11511	TODOS OS TESTES UTILIZADOS POSSUEM REGISTRO NA ANVISA?				CRÍTICO	
11512	OS TESTES UTILIZADOS ESTÃO DENTRO DO PRAZO DE VALIDADE?				CRÍTICO	
<b>PROCEDIMENTOS</b>						
11513	OS TESTES RÁPIDOS SÃO REALIZADOS PELO FARMACÊUTICO?				CRÍTICO	
11514	É GARANTIDA A RASTREABILIDADE DE TODOS OS LOTES?				MAIOR	
11515	SÃO EMITIDOS LAUDOS DE TODOS OS TESTES RÁPIDOS REALIZADOS?				CRÍTICO	
11519	AS CÓPIAS DOS LAUDOS EMITIDOS SÃO ARQUIVADAS CONFORME PREVISTO NA INSTRUÇÃO NORMATIVA?				MENOR	
11517	NOS TESTES DE HIV É FEITO O ACONSELHAMENTO CONFORME O PRECONIZADO PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE?				MAIOR	
<b>DOCUMENTAÇÃO</b>						
11518	O ESTABELECIMENTO ESTÁ LICENCIADO PARA A ATIVIDADE?				CRÍTICO	
11516	OS TESTES RÁPIDOS POSSUEM INSTRUÇÕES POR ESCRITO QUE ORIENTEM O PROCEDIMENTO DESDE A COLETA ATÉ O LAUDO?				MENOR	
11521	O ESTABELECIMENTO ESTÁ VINCULADO A UM LABORATÓRIO CLÍNICO?				CRÍTICO	
11520	OS EQUIPAMENTOS UTILIZADOS PARA TESTE DE LABORATÓRIO REMOTO (TLH) E TESTES RÁPIDOS POSSUEM REGISTRO NA ANVISA?				CRÍTICO	
11522	OS EQUIPAMENTOS POSSUEM INSTRUÇÃO DE USO E/OU MANUAL?				MENOR	
11523	APRESENTOU REGISTRO DAS MANUTENÇÕES PERIÓDICAS?				MENOR	
11524	AS DECLARAÇÕES DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS PRESTADOS NO CASO DE DOENÇAS DE NOTIFICAÇÃO COMPULSÓRIA, CONTÉM A INFORMAÇÃO DE QUE O PACIENTE DEVE PROCURAR UMA UNIDADE DE SAÚDE PARA				MAIOR	
11525	NAS DECLARAÇÕES DE SERVIÇO FARMACÊUTICO CONSTA A INFORMAÇÃO DE QUE OS TESTES REALIZADOS NÃO CONFIRMAM DIAGNÓSTICO?				MAIOR	
11526	AS DECLARAÇÕES DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS E DEMAIS DADOS ESTÃO ARQUIVADOS E SÃO APRESENTADOS QUANDO SOLICITADOS?				MENOR	
Legislação: INSTRUÇÃO DE SERVIÇOS SUPVISA/DVSA/SMSA-BH Nº 0001/2019						