

**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE****DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – DVSA/SMSA**

ROTEIRO DE VISTORIA FISCAL PARA TESTES RÁPIDOS -VISA

PÁGINA:
03REVISÃO: AGOSTO
2022

VIGENCIA: 31/12/2025

ID: 678 RVF_DVSA_47_VS

COD_CNAE

DENOMINAÇÃO ATIVIDADE

4771-7/01

COMÉRCIO VAREJISTA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS SEM MANIPULAÇÃO DE FÓRMULAS

ITEM	DESCRIÇÃO	S	N	NA	CAT_RISCO	LEGISLAÇÃO
EQUIPAMENTOS / MEDICAMENTOS / PRODUTOS						
11511	TODOS OS TESTES UTILIZADOS POSSUEM REGISTRO NA ANVISA?				CRÍTICO	INSTRUÇÃO DE SERVIÇOS SUPVISA/DVSA/SMSA-BH Nº 0001/2019 ITEM 1-C
11512	OS TESTES UTILIZADOS ESTÃO DENTRO DO PRAZO DE VALIDADE?				CRÍTICO	INSTRUÇÃO DE SERVIÇOS SUPVISA/DVSA/SMSA-BH Nº 0001/2019 ITEM 1-C
PROCEDIMENTOS						
11513	OS TESTES RÁPIDOS SÃO REALIZADOS PELO FARMACÊUTICO?				CRÍTICO	INSTRUÇÃO DE SERVIÇOS SUPVISA/DVSA/SMSA-BH Nº 0001/2019 ITEM 1-C
11514	É GARANTIDA A RASTREABILIDADE DE TODOS OS LOTES?				MAIOR	INSTRUÇÃO DE SERVIÇOS SUPVISA/DVSA/SMSA-BH Nº 0001/2019 ITEM 1-D
11515	SÃO EMITIDOS LAUDOS DE TODOS OS TESTES RÁPIDOS REALIZADOS?				CRÍTICO	INSTRUÇÃO DE SERVIÇOS SUPVISA/DVSA/SMSA-BH Nº 0001/2019 ITEM 1-E
11519	AS CÓPIAS DOS LAUDOS EMITIDOS SÃO ARQUIVADAS CONFORME PREVISTO NA INSTRUÇÃO NORMATIVA?				MENOR	INSTRUÇÃO DE SERVIÇOS SUPVISA/DVSA/SMSA-BH Nº 0001/2019 ITEM 1-F
11517	NOS TESTES DE HIV É FEITO O ACONSELHAMENTO CONFORME O PRECONIZADO PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE?				MAIOR	INSTRUÇÃO DE SERVIÇOS SUPVISA/DVSA/SMSA-BH Nº 0001/2019 ITEM 1-I

14078	EXIGE O USO DE MÁSCARA EM AMBIENTES FECHADOS?				INFORMATIVO	DM 17992/2022; PM 0375/2022
DOCUMENTAÇÃO						
11518	O ESTABELECIMENTO ESTÁ LICENCIADO PARA A ATIVIDADE?				CRÍTICO	LM 7031/96, ART. 19
11516	OS TESTES RÁPIDOS POSSUEM INSTRUÇÕES POR ESCRITO QUE ORIENTEM O PROCEDIMENTO DESDE A COLETA ATÉ O LAUDO?				MENOR	INSTRUÇÃO DE SERVIÇOS SUPVISA/DVSA/SMSA-BH Nº 0001/2019 ITEM 1-B
11521	O ESTABELECIMENTO ESTÁ VINCULADO A UM LABORATÓRIO CLÍNICO?				CRÍTICO	INSTRUÇÃO DE SERVIÇOS SUPVISA/DVSA/SMSA-BH Nº 0001/2019 ITEM 1-A
11520	OS EQUIPAMENTOS UTILIZADOS PARA TESTE DE LABORATÓRIO REMOTO (TLH) E TESTES RÁPIDOS POSSUEM REGISTRO NA ANVISA?				CRÍTICO	INSTRUÇÃO DE SERVIÇOS SUPVISA/DVSA/SMSA-BH Nº 0001/2019 ITEM 1-G
11522	OS EQUIPAMENTOS POSSUEM INSTRUÇÃO DE USO E/OU MANUAL?				MENOR	INSTRUÇÃO DE SERVIÇOS SUPVISA/DVSA/SMSA-BH Nº 0001/2019 ITEM 1-G
11523	APRESENTOU REGISTRO DAS MANUTENÇÕES PERIÓDICAS?				MENOR	INSTRUÇÃO DE SERVIÇOS SUPVISA/DVSA/SMSA-BH Nº 0001/2019 ITEM 1-G
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 ACOMPANHAMENTO?				MAIOR	INSTRUÇÃO DE SERVIÇOS SUPVISA/DVSA/SMSA-BH Nº 0001/2019 ITEM 1-H
11525	NAS DECLARAÇÕES DE SERVIÇO FARMACÊUTICO CONSTA A INFORMAÇÃO DE QUE OS TESTES REALIZADOS NÃO CONFIRMAM DIAGNÓSTICO?				MAIOR	INSTRUÇÃO DE SERVIÇOS SUPVISA/DVSA/SMSA-BH Nº 0001/2019 ITEM 1-J
11526	AS DECLARAÇÕES DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS E DEMAIS DADOS ESTÃO ARQUIVADOS E SÃO APRESENTADOS QUANDO SOLICITADOS?				MENOR	INSTRUÇÃO DE SERVIÇOS SUPVISA/DVSA/SMSA-BH Nº 0001/2019 ITEM 1-F

14077	O ESTABELELCIMENTO POSSUI CNAE 8650-0/99 PARA O EXERCICIO DESTA ATIVIDADE (ATIVIDADES DE POFISSIONAIS DA ÁREA DE SAUDE NÃO ESPECIFICADAS ANTERIORMENTE) E ESTÁ VINCULADO A UM LABORATÓRIO CLINICO?				CRÍTICO	INSTRUÇÃO DE SERVIÇOS SUPVISA/DVSA/SMSA-BH Nº 0001/2019 ITEM 1-A
-------	--	--	--	--	---------	--