



GOVERNO DO MUNICÍPIO DE CRICIÚMA
PODER EXECUTIVO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
GERENCIA DE VIGILÂNCIA EM SAUDE

ROTEIRO DE AUTOINSPEÇÃO Nº3

REVISÃO 00

CNAE	ATIVIDADES
3250-7/09	Serviço de Laboratório Óptico

Estabelecimento:	
Representante Legal:	
Responsável Técnico:	
CNPJ/CPF:	
Endereço:	
Fone:	e-mail:

Legenda:

S – Sim;

N – Não;

NA – Não se aplica à atividade desenvolvida;

CF – Conformidade (a ser preenchido pelo fiscal no momento da inspeção).

1. ESTRUTURA FÍSICA	S	N	NA	CF	ENQUADRAMENTO LEGAL
1.1 Acesso adaptado para pessoas com deficiência ou mobilidade reduzida?					Art. 11 do Decreto Federal 5.296/2004 e NBR 9050/2015
1.2 Mantém ambientes externos e internos em boas condições de conservação, segurança, organização, conforto e limpeza?					art. 9º §6º do Decreto Estadual 992/2016
1.3 Possui piso, teto e paredes de material liso, lavável, impermeável e resistente ao processo de higienização?					art. 9º §1º do Decreto Estadual 992/2016
1.4 Possui, no mínimo, lensômetro, pupilômetro, caixa térmica ou ventilete, jogo de ferramentas composto por alicate e chaves para os devidos fins e espectômetro?					Art. 8º, I à V, do Decreto Estadual 992/2016
1.5 Possui sala com área mínima de 10 m ² (dez metros quadrados)?					Art.9º do do Decreto Estadual 992/2016
1.6 O estabelecimento garante a qualidade dos produtos comercializados mantendo documentação comprobatória de conformidade estabelecida pela ABNT fornecida pelo fabricante? <i>OBS: Deverão manter documentos dos seguintes produtos: lentes oftálmicas incolores e/ou coloridas, lentes oftálmicas filtrantes de qualquer composição, com dioptria ou não e óculos de proteção solar.</i>					Art. 10 da Lei Estadual 16.583/2015; c/c art. 12 do Decreto Estadual 992/2016 <i>Art. 12 I à IV do decreto Estadual 992/2016</i>
1.7 Possui ventilação e iluminação adequadas?					art. 9º §2º do Decreto Estadual 992/2016
1.8 Alimentos são armazenados ou consumidos apenas em ambiente específico para este fim?					art. 9º §3º do Decreto Estadual 992/2016
1.9 O estabelecimento possui sanitário acessível, com lavatório para lavagem das mãos, suprido com papel toalha descartável, papel higiênico, sabonete líquido e lixeiras com saco coletor e tampas acionadas sem contato manual? <i>OBS. 1: Ficam dispensados de possuírem sanitários os</i>					art. 9º §4º do Decreto Estadual 992/2016 <i>art. 9º §7º do Decreto Estadual</i>



GOVERNO DO MUNICÍPIO DE CRICIÚMA
PODER EXECUTIVO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
GERENCIA DE VIGILÂNCIA EM SAUDE

<i>estabelecimentos que estiverem localizados em centros comerciais ou similares.</i>					992/2016
1.10 O estabelecimento está ligado à rede pública de abastecimento de água?					Art. 58 do Decreto Estadual nº 1846/2018
1.11 O estabelecimento está ligado à rede pública coletora de esgotamento sanitário?					Art. 45 da Lei Federal 11.445/2007
1.12 O abrigo externo de resíduos sólidos está adequado e junto ao alinhamento frontal, não obstruindo o passeio público?					Art. 152 da Lei Municipal 7.609/2019
1.13 Produtos saneantes com registro na Anvisa e dentro do prazo de validade?					Art. 3º da RDC/Anvisa 59/2010
1.14 O serviço garante ações eficazes e contínuas de controle de vetores e pragas urbanas, com o objetivo de impedir a atração, o abrigo, o acesso e ou proliferação dos mesmos ou, quando necessário, o controle químico é realizado por empresa especializada e licenciada pela Vigilância Sanitária?					Art. 9º §5º do Decreto Estadual 992/2016
1.15 Possui local específico para o depósito de material de limpeza (DML), com tanque, para lavagem dos panos e utensílios de limpeza?					Item 8.7 da tabela funcional 8 - conforto e higiene da RDC/Anvisa 50/2002
2. DOCUMENTOS NECESSÁRIOS	S	N	NA	CF	ENQUADRAMENTO LEGAL
2.1 Estabelecimento possui Responsável Técnico devidamente habilitado por meio de diploma de curso de formação técnica em óptica e registrado na Secretaria de Estado da Educação (SED)? <i>OBS.2: O RT poderá responder por apenas 1 (um) estabelecimento.</i>					Art. 14 da RDC/Anvisa 63/2011; c/c art. 5º da Lei Estadual 16.583/2015; c/c art. 2º V do Decreto Estadual 992/2016 <i>Art. 5º parágrafo único da Lei Estadual 16.583/2015; c/c art. 6º §3º do Decreto Estadual 992/2016</i>
2.2 Possui os registros dos receituários? (manual ou informatizado) <i>OBS. 1: O livro deverá ser numerado e rubricado em todas as folhas constantes, bem como possuir Termos de Abertura e de Encerramento lavrados pela autoridade sanitária competente.</i> <i>OBS. 2: Os estabelecimentos que optarem pela escrituração digital deverão imprimir semestralmente, os Termos de Abertura e Encerramento do livro de registro para autenticação.</i> <i>OBS. 3: Os registros deverão contemplar: nome, endereço completo, especificações da prescrição, lente fornecida, nome e número do conselho de classe do prescritor, nome do óptico responsável, data do aviamento e toda e qualquer informação relevante que permita a rastreabilidade do produto fornecido.</i>					Art. 9º da Lei Estadual 16.583/2015; c/c art. 10 do Decreto Estadual 992/2016 <i>art. 11 do Decreto Estadual 992/2016</i> <i>art. 11 §4º do Decreto Estadual 992/2016</i> <i>art. 11 §2º I à VII do Decreto Estadual 992/2016</i>
2.3 Possui Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) ou Declaração de geradores exclusivos de resíduos do Grupo D, atualizado e cadastrado no endereço eletrônico http://www.vigilanciasanitaria.sc.gov.br ?					Art. 5º, §1º da RDC/Anvisa 222/2018
2.4 Mantém certificado do serviço de limpeza da caixa de água semestralmente realizado por empresa licenciada pela Vigilância Sanitária?					Arts. 55 e 57 §1º do Decreto Estadual nº 1846/2011; c/c art. 9º §5º do Decreto Estadual 992/2016



GOVERNO DO MUNICÍPIO DE CRICIÚMA
PODER EXECUTIVO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
GERENCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

2.5 Possui certificado do serviço de controle de pragas, caso tenha sido realizado?				c/c art. 9º §5º do Decreto Estadual 992/2016
2.6 Mantém registro de manutenção preventiva e corretiva de equipamentos e instrumentos?				Art. 23, Inciso IX da RDC/Anvisa 63/2011
2.7 Atividades exercidas no local conferem com as informadas no cartão de CNPJ?				Art. 3º, Parágrafo Único da Lei Municipal 7.650/2019

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: ____/____/____.



**GOVERNO DO MUNICÍPIO DE CRICIÚMA
PODER EXECUTIVO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
GERENCIA DE VIGILÂNCIA EM SAUDE**

AUTO-DECLARAÇÃO

Declaro estar ciente das normas sanitárias vigentes para a atividade pretendida e me comprometo ao cumprimento das mesmas, assegurando a qualidade dos produtos e/ou serviços oferecidos. Declaro ainda, 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.

Assinatura Representante Legal

CPF

Assinatura Responsável Técnico

Nº de inscrição do respectivo Conselho de Classe