



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

ROTEIRO DE AUTOINSPEÇÃO Nº 104 e  
DECLARAÇÃO DE COMPROMISSO SANITÁRIO

REVISÃO 01/2023

01 – Razão Social: \_\_\_\_\_

02 – Nome Fantasia: \_\_\_\_\_

03 – Personalidade Jurídica: ( ) Pessoa Jurídica  
( ) Pessoa Física

03.1 – CNPJ/CPF nº \_\_\_\_\_

04 – Endereço: \_\_\_\_\_

05 – Nº \_\_\_\_\_ 06 – Complemento: \_\_\_\_\_ 07 – CEP nº \_\_\_\_\_

08 – Bairro: \_\_\_\_\_ 09 – Município: \_\_\_\_\_

10 – UF: \_\_\_\_ 11 – Telefone: \_\_\_\_\_ 12 – E-mail: \_\_\_\_\_

**13 – Atividades a serem desenvolvidas:**

Selecionar (X)	CNAE	ATIVIDADE
<input type="checkbox"/>	7120-1/00	Testes e análises técnicas

**Legenda:** S – Sim; N – Não; NA – Não se aplica à atividade desenvolvida;  
CF – Conformidade\* \*a ser preenchido pelo fiscal no momento da inspeção.

**ROTEIRO DE AUTOINSPEÇÃO**

ITENS NECESSÁRIOS	S	N	NA	CF *
O laboratório possui responsável técnico, legalmente habilitado, em número e qualificação necessários para atender seu escopo, especificidade e complexidade de atividade?				
O laboratório possui pessoal gerencial e técnico com autoridade e recursos necessários para cumprir com os requisitos de atividades do laboratório, sendo esses requisitos documentados com a experiência, treinamento, formação, qualificação e conhecimento técnico?				
Estão especificadas as responsabilidades, autoridades e interrelações de todo o pessoal que gerencia, executa ou verifica o trabalho que afete a qualidade dos ensaios e/ou calibrações, validações e verificações?				
Possui designado um membro da equipe como responsável da qualidade, que além de outras funções, assegura a implementação e o cumprimento das políticas da qualidade e do sistema de gestão da qualidade?				
O laboratório mantém um registro da recepção, distribuição e supervisão do envio das amostras às unidades específicas?				
O laboratório tem estabelecido, implementado e mantém procedimentos operacionais padrão (POPs) escritos e autorizados ?				
Os vestiários, lavatórios, sanitários e áreas de convivência são separados das áreas onde se realizam as análises?				
As instalações são mantidas em bom estado de organização, conservação, higiene e limpeza?				
O laboratório dispõe de equipamentos de segurança situados e mantidos apropriadamente?				
O laboratório conta com instalações localizadas, projetadas, construídas, adaptadas e mantidas de forma que sejam adequadas às atividades executadas, à proteção à saúde humana, animal e ao meio ambiente?				
Há controles do acesso às áreas restritas?				
As áreas dos laboratórios são identificadas de acordo com suas funções?				
Os equipamentos, instrumentos e outros dispositivos críticos estão identificados inequivocamente e são verificados, calibrados e qualificados periodicamente, conforme programa pré-estabelecido?				

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_



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

**Legislações:**

- OBS:** 1. A Autoridade Sanitária Fiscalizadora, no exercício de suas atribuições, poderá exigir outros itens legislação.  
2. Este roteiro poderá ser revisto pela Vigilância Sanitária Municipal, sempre que necessário.

**DECLARAÇÃO DE COMPROMISSO SANITÁRIO**

DECLARO ESTAR CIENTE DESTA NORMA E DEMAIS NORMAS SANITÁRIAS VIGENTES PARA A ATIVIDADE PRETENDIDA E ME COMPROMETO AO CUMPRIMENTO DAS MESMAS, ASSEGURANDO A QUALIDADE DOS PRODUTOS E/OU SERVIÇOS OFERECIDOS.

---

Assinatura do Representante Legal

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_