



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

ROTEIRO DE AUTOINSPEÇÃO Nº 107 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: _____

CNAE	ATIVIDADE
8712-3/00	Atividades de fornecimento de infraestrutura de apoio e assistência a paciente no domicílio (Homecare)

13 – Atividades a serem desenvolvidas:

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

1.CONDIÇÕES GERAIS	S	N	NA	CF
1.1 Serviço possui Responsável Técnico?				
1.2 Possui cadastro e mantém dados atualizados no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES?				
1.3 Possui Regimento Interno?				
1.4 Possui normas, procedimentos e rotinas técnicas escritas e atualizadas acerca das atividades realizadas no serviço?				
1.5 Exige relatório prévio detalhado elaborado pelo profissional que acompanha o paciente, para cada indicação de Atenção Domiciliar?				
1.6 Elabora Plano de Atenção Domiciliar - PAD para cada paciente atendendo a todos os requisitos previstos na RDC/Anvisa nº 11/2006?				
1.7 Mantém prontuário domiciliar de cada paciente, atendendo a todos os requisitos previstos na RDC/Anvisa nº 11/2006?				
1.8 Todos os profissionais da equipe técnica multidisciplinar estão legalmente habilitados perante seus respectivos Conselhos de Classe?				
1.9 Realiza análise prévia das condições do domicílio de modo a atender todos os critérios dispostos na RDC/Anvisa nº 6/2011 para internação domiciliar?				
1.10 Controle o abastecimento domiciliar de equipamentos, materiais e medicamentos conforme prescrição e necessidade de cada paciente, assim como meios para atendimento a solicitações emergenciais?				
1.11 O serviço promove a capacitação dos profissionais envolvidos na assistência ao paciente?				
1.12 Mantém contrato de prestação de serviços vigentes no caso de haver terceirizações de serviços? (lavanderia, recolhimento e destinação de resíduos infectantes, climatização...)?				
1.13 Possui Programa de Prevenção e Controle de Infecções e Eventos Adversos?				
1.14 Possui sistema de comunicação que garanta o acionamento da equipe, serviços de retaguarda, apoio ou suporte logístico em caso de urgência e emergência?				
1.15 Garante aos pacientes que estão em regime de internação domiciliar, a remoção ou retorno à internação hospitalar nos casos de urgência e emergência?				
2.CONDIÇÕES ESPECÍFICAS	S	N	NA	CF
2.1 O serviço assegura serviços básicos de retaguarda de acordo com a necessidade de cada paciente, bem como suportes diagnósticos e terapêuticos, conforme disposto no item 5 da RDC/Anvisa nº 6/2011?				
3.RECURSOS HUMANOS	S	N	NA	CF

Data: ____/____/____

Página 1 de 2



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

3.1 Possui equipe multiprofissional que atenda ao seu perfil de demanda e dimensionada para o atendimento de cada paciente?				
3.2 Garante educação permanente para a equipe multiprofissional?				
3.3 Caso mantenha em estoque medicamentos sujeitos ao controle especial, conta com farmacêutico habilitado?				
3.4 Garante o fornecimento e orientar o uso de Equipamento de Proteção Individual (EPI), conforme as atividades desenvolvidas?				
4.INFRA-ESTRUTURA	S	N	NA	CF
4.1 A sede do serviço contempla todos os itens dispostos na RDC/Anvisa nº 6/2011? (7.2.1.1 à 7.2.1.5)				
4.2 Mantém registros de manutenção preventiva e corretiva da edificação/instalações?				
5.EQUIPAMENTOS, MEDICAMENTOS E MATERIAIS	S	N	NA	CF
5.1 O serviço provê todos os equipamentos, medicamentos e materiais conforme definido nos PAD, sendo todos estes regularizados junto à ANVISA/MS, conforme legislação vigente?				
5.2 Possui um sistema de controle que permite a rastreabilidade dos equipamentos, dos medicamentos e dos materiais?				
5.3 Realiza calibração, bem como manutenção preventiva e corretiva de equipamentos e instrumentos, com os devidos registros?				
5.4 Atende a todos os requisitos previstos na RDC/Anvisa nº 6/2011 para instalação de equipamentos no domicílio?				
5.5 Garante a qualidade dos processos de desinfecção e esterilização de equipamentos e materiais?				
6.PROCEDIMENTOS DE SUPORTE TÉCNICO E LOGÍSTICO	S	N	NA	CF
6.1 O serviço a implantação das normas e rotinas de limpeza e desinfecção de artigos, superfícies e equipamentos utilizados diretamente na assistência ao paciente, sob supervisão do responsável pelo PCPIEA?				
6.2 Possui Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) atualizado e cadastrado no endereço eletrônico http://www.vigilanciasanitaria.sc.gov.br ?				
7.AVALIAÇÃO DA ASSISTÊNCIA DOMICILIAR	S	N	NA	CF
7.1 O serviço realiza de forma continuada a avaliação do seu desempenho e padrão de funcionamento global, com base nos indicadores previstos no item 10.2 da RDC/Anvisa nº6/2011?				
7.2 Encaminha à Vigilância Sanitária local o consolidado dos indicadores do semestre anterior em todos os meses de janeiro e julho, via e-mail saude.visa@criciuma.sc.gov.br ?				

Legislações: Lei Municipal nº 7.650/2019; Decreto Federal nº 5.296/2004; Decreto Estadual nº 1846/2018; RDC/Anvisa 222/2018; Portaria GM/MS 1646/2015; RDC/Anvisa 6/2011; RDC/Anvisa 63/2011; RDC/Anvisa 42/2010; RDC/Anvisa 59/2010; RDC/Anvisa 50/200; Portaria GM/MS PORTARIA Nº 825/2016.

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

DECLARAÇÃO DE COMPROMISSO SANITÁRIO

DECLARO ESTAR CIENTE DA RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 003/DIVS/SUV/SES, DE 01/12/2021 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: ____/____/____

Página 2 de 2