

8640-2/02- ESTABELECIMENTO DE ANÁLISES CLÍNICAS - EAC - TIPO I - FARMÁCIAS E DROGARIAS

Compreende: Estabelecimentos de Análises Clínicas do tipo I, instalados em Farmácias / Drogarias.

Classificado como Serviço Tipo I de acordo com a RDC Nº 786, DE 5 DE MAIO DE 2023

Razão Social:	
CNAE:	
CNPJ:	
Endereço:	
Bairro:	
CEP:	

OS ITENS ABAIXO RELACIONADOS DEVERÃO SER PREENCHIDOS COM BASE NAS CONDIÇÕES ESTRUTURAIS E HIGIÊNICAS DO ESTABELECIMENTO E CORRESPONDEM AOS REQUISITOS MÍNIMOS NECESSÁRIOS PARA O LICENCIAMENTO PRETENDIDO.

Questionário

POSSUI LICENÇA DE FUNCIONAMENTO

<input type="checkbox"/> para o CNAE: 4771-7/01
<input type="checkbox"/> para o CNAE: 4771-7/02
<input type="checkbox"/> para o CNAE: 8630-5/06

ASSINALE	SIM	NÃO
1 - Os testes / exames de análises clínicas serão realizados na sala de serviços farmacêuticos?		

No caso de **não** para o item anterior, em qual área da drogaria / farmácia serão realizados os testes / exames de análises clínicas?

2 - Realiza ou pretende realizar testes para análises clínicas cujo produto para diagnóstico <i>in vitro</i> requeira, além de leitura visual, algum equipamento ou aparelho específico para obtenção do resultado?		
3 - Realiza ou pretende realizar testes para análises clínicas cujo produto para diagnóstico <i>in vitro</i> requeira preparo prévio do material biológico (sangue, saliva, mucosa) como centrifugação, incorporação de reagente, entre outros?		
4 - Todas as etapas dos testes / análises clínicas, desde a obtenção do material biológico, até a informação do resultado final ao cliente, serão realizadas dentro da farmácia / drogaria (in loco)?		
5 - Realiza ou pretende realizar testes / análises clínicas de material biológico (sangue, saliva, muco) coletados por serviços externos?		



6 - Realiza ou pretende realizar testes / análises clínicas com necessidade de encaminhamento do material biológico (sangue, saliva, muco) coletado para serviço externo, para diagnóstico?		
7 - Realiza ou pretende realizar testes / análises clínicas que requeiram leitura, interpretação e visualização remota dos resultados?		
8 - Realiza ou pretende realizar testes / análises clínicas de materiais biológicos (sangue) coletado por meio de punção venosa ou punção arterial?		
9 - O registro do resultado do teste / análise clínica realizado na farmácia/drogaria consta na Declaração de Serviço Farmacêutico?		
10 - Os produtos utilizados na farmácia/drogaria para realização dos testes/análises clínicas estão regularizados junto à ANVISA?		
11 - Acondiciona de forma adequada e de acordo com as instruções do fabricante, os produtos utilizados na farmácia/drogaria para realização dos testes/análises clínicas?		
12 - O estabelecimento conta com responsável técnico farmacêutico, devidamente habilitado pelo conselho de classe e capacitado para a realização da atividade de análises clínicas?		
13 - O estabelecimento garante a rastreabilidade de todas as atividades relacionadas ao material biológico, desde sua coleta até o seu descarte?		

Legislações e guias a serem consultados

LEI Nº 13.021, DE 8 DE AGOSTO DE 2014- Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas;

Lei nº 13.725, de 09 de janeiro de 2004 - Código Sanitário Municipal;

RDC Nº 44, DE 17 DE AGOSTO DE 2009- Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências;

RDC Nº 222, DE 28 DE MARÇO DE 2018 - Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências;

RDC Nº 786, DE 5 DE MAIO DE 2023 - Dispõe sobre os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC) e dá outras providências;

Declaro ser responsável pela veracidade e autenticidade de todas as informações apresentadas.

Declaro estar ciente da obrigação de apresentar, a qualquer tempo, a documentação exigida para a exploração da atividade e de prestar todas as informações referentes ao funcionamento do estabelecimento, de forma a assegurar os controles necessários a serem exercidos pelo órgão sanitário municipal.

Declaro comprometer-me com a preservação das melhores condições higiênico-sanitárias de instalações, equipamentos, procedimentos e fluxos, notadamente as boas práticas para o exercício da atividade e a adequada conservação dos produtos utilizados.

Declaro ainda estar ciente de que a prestação de declaração falsa configura crime previsto no Código Penal Brasileiro, passível de sanções penais, sem prejuízo das sanções administrativas e civis cabíveis.

São Paulo, ____ de _____ de 20____.

Assinatura do responsável legal

CPF:

Assinatura do responsável técnico

Nº do conselho de classe: