



POSTO DE COLETA DE ANÁLISES CLÍNICAS

ALVARÁ DE SAÚDE **INICIAL** VERSÃO 2024

I. Lista de documentos específicos:

1.	Certificado de registro da empresa no Conselho de Classe, atualizado;
2.	Contrato com o Laboratório de Análises Clínicas que terceiriza os exames, caso o Posto de Coleta não seja próprio;
3.	Alvará de Saúde do Laboratório de Análises Clínicas, próprio, ou Alvará de Saúde do Laboratório de Análises Clínicas que terceiriza os exames.
4.	Roteiro de Inspeção preenchido, assinado e datado pelo RT, disponível na página da DVS: https://docs.google.com/document/d/1FBOkVku8rNA3moL31ak_Q2uj3LA_vgp/edit

II. Especificações da área física e de infraestrutura:

- 1. Para estabelecimentos novos:** atender a RDC 50/02;
- 2. Reformas que não atendem a RDC 50/02:** Anexar: (a) PBA; (b) **Relatório Técnico das Inconformidades**, com descrição de cada ambiente previsto no programa mínimo da legislação relacionando a cada ambiente do EAS existente, suas restrições e medidas compensatórias. O Relatório deve ser assinado pelo RT do projeto e pelo RT da EAS; (c) Declaração de que as medidas adotadas não trarão risco algum para o atendimento;
- 3. Para os estabelecimentos em funcionamento que não passaram por reforma e que não atendem a RDC 50/02,** apresentar cronograma de adequação, com a relação das áreas a serem adequadas e o prazo previsto.

III. Informações adicionais:

- O serviço deverá manter à disposição da vigilância todos os documentos que porventura possam ser solicitados em vistoria, de acordo com a legislação vigente;
- No **Alvará de Localização (SMDE)** deverá **obrigatoriamente** constar no campo **Atividade “Posto de Coleta”**.



ALVARÁ DE SAÚDE **RENOVAÇÃO** VERSÃO 2024

I. Lista de documentos específicos:

1.	Alvará de Saúde Anterior;
2.	Certificado de registro da empresa no Conselho de Classe, atualizado;
3.	Contrato com o Laboratório de Análises Clínicas que terceiriza os exames, caso o Posto de Coleta não seja próprio;
4.	Alvará de Saúde do Laboratório de Análises Clínicas, próprio, ou Alvará de Saúde do Laboratório de Análises Clínicas que terceiriza os exames.
5.	Roteiro de Inspeção preenchido, assinado e datado pelo RT, disponível na página da DVS: https://docs.google.com/document/d/1FBOmkVku8rNA3moL31ak_Q2uj3LA_vgp/edit

II. Especificações da área física e de infraestrutura:

- 1. Para estabelecimentos novos:** atender a RDC 50/02;
- 2. Reformas que não atendem a RDC 50/02:** Anexar: (a) PBA; (b) **Relatório Técnico das Inconformidades**, com descrição de cada ambiente previsto no programa mínimo da legislação relacionando a cada ambiente do EAS existente, suas restrições e medidas compensatórias. O Relatório deve ser assinado pelo RT do projeto e pelo RT da EAS; (c) Declaração de que as medidas adotadas não trarão risco algum para o atendimento;
- 3. Para os estabelecimentos em funcionamento que não passaram por reforma e que não atendem a RDC 50/02,** apresentar cronograma de adequação, com a relação das áreas a serem adequadas e o prazo previsto.

III. Informações adicionais:

- O serviço deverá manter à disposição da vigilância todos os documentos que porventura possam ser solicitados em vistoria, de acordo com a legislação vigente;
- No **Alvará de Localização (SMDE)** deverá **obrigatoriamente** constar no campo **Atividade “Posto de Coleta”**.