

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
SECRETARIA ADJUNTA DE ATENÇÃO INTEGRAL A SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
SETOR DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Av. Rodrigues Alves, 766 – Tirol, Natal/RN
Telefone: Núcleo de Controle de Medicamentos e Produtos (84) 3232-8170
Email: visanatalncm@gmail.com

TERMO DE AUTO INSPEÇÃO VERSÃO 2025
DISTRIBUIDORAS DE PRODUTOS PARA SAÚDE

INSTRUÇÕES PARA PREENCHIMENTO

1. O preenchimento deste Termo de Autoinspeção (TAI) e a inserção deste no processo do Sistema Directa são requisitos obrigatórios para a revalidação do Alvará Sanitário por análise documental junto à unidade da VISA NATAL.
2. O campo "N/A" no Termo de Auto Inspeção refere-se a Não se Aplica à atividade desenvolvida.
3. O TAI não pode conter rasuras, informações em duplicidade e resposta conflitantes.
4. O Responsável Técnico pelo estabelecimento deve preencher e assinar o Termo de Auto Inspeção.
5. O Responsável Legal pelo estabelecimento deve estar ciente do que tratam os itens assinalados e sua assinatura é obrigatória nos campos assinalados do TAI.
6. Os DOCUMENTOS assinalados com a opção "SIM" no Anexo I do TAI devem ser **inseridos no processo eletrônico de solicitação de alvará sanitário todos de uma vez.**
7. O licenciamento por análise documental terá, no máximo, 4 avaliações. Caso o estabelecimento não cumpra com as obrigações nesse período, esse será direcionado, automaticamente, para o licenciamento com inspeção sanitária, não possuindo mais o direito ao alvará sanitário por análise documental.
8. O Responsável Legal deve estar ciente de que as informações aqui prestadas por ele são presumidas como verdadeiras e que o preenchimento deste TAI com informações falsas constitui infração sanitária, estando sujeito às sanções cabíveis.

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
SECRETARIA ADJUNTA DE ATENÇÃO INTEGRAL A SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
SETOR DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Av. Rodrigues Alves, 766 – Tirol, Natal/RN
Telefone: Núcleo de Controle de Medicamentos e Produtos (84) 3232-8170
Email: visanatalncm@gmail.com

Natal, ____ de _____ de 2025.

Eu, _____, CPF _____ responsável legal pela
razão social _____, CNPJ _____,
situada à Rua/ avenida _____ nº _____,
Bairro _____, na cidade do Natal, declaro que atendo na
integralidade aos itens constantes neste Termo de AUTO INSPEÇÃO, como
parte do processo administrativo nº _____ para a
solicitação de Alvará Sanitário, da unidade acima configurada, e que no caso de
declaração falsa, estarei sujeito às penalidades cabíveis, nas esferas administrativa,
civil e/ou criminal, estabelecidas na legislação vigente.

Responsável Legal

**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
SECRETARIA ADJUNTA DE ATENÇÃO INTEGRAL A SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
SETOR DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

Av. Rodrigues Alves, 766 – Tirol, Natal/RN
Telefone: Núcleo de Controle de Medicamentos e Produtos (84) 3232-8170
Email: visanatalncm@gmail.com

**TERMO DE AUTO INSPEÇÃO DE DISTRIBUIDORAS DE
PRODUTOS PARA SAÚDE VERSÃO 2025**

❖ CNAE:

4645-1/01 Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios

E/OU

4664-8/00 Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odontológico hospitalar; partes e peças

Informações Gerais do Estabelecimento:

Nome Fantasia: _____

Data de abertura da empresa: ____/____/____

❖ **Assinale as atividades do estabelecimento:**

- () Comercializa produtos e/ou equipamentos para saúde COM processamento;
() Comercializa produtos e/ou equipamentos para saúde SEM processamento;

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
SECRETARIA ADJUNTA DE ATENÇÃO INTEGRAL A SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
SETOR DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Av. Rodrigues Alves, 766 – Tirol, Natal/RN
Telefone: Núcleo de Controle de Medicamentos e Produtos (84) 3232-8170
Email: visanatalncm@gmail.com

Dias de Funcionamento:

Horário de Funcionamento:

Responsável Técnico	Horários
01	
02	

Assinatura do Responsável legal:

INFRAESTRUTURA FÍSICA E PROCEDIMENTOS ORGANIZACIONAIS				
Perguntas/Respostas		SIM	NÃO	N/A
1	Possui projeto arquitetônico aprovado pela VISA NATAL?			
2	O projeto arquitetônico executado corresponde ao aprovado pela VISA?			
3	O estabelecimento mantém responsável técnico inscrito no conselho de classe?			
4	O fluxo e a circulação estão adequados às atividades realizadas e totalmente protegidas de intempéries?			
5	As áreas internas e externas estão em boas			

**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
SECRETARIA ADJUNTA DE ATENÇÃO INTEGRAL A SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
SETOR DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

Av. Rodrigues Alves, 766 – Tirol, Natal/RN
Telefone: Núcleo de Controle de Medicamentos e Produtos (84) 3232-8170
Email: visanatalncm@gmail.com

	condições físicas e estruturais?			
6	Os pisos, paredes e tetos são de fácil limpeza, material resistente e estão em bom estado de conservação?			
7	Os materiais e produtos armazenados estão isolados do piso e afastados das paredes e em locais sem incidência direta de luz solar, para facilitar a limpeza e conservação?			
8	As operações de limpeza são registradas?			
9	As instalações da empresa devem ser adequadamente projetadas para: I - assegurar fluxo adequado de pessoas; II - propiciar o desempenho de todas as operações; III - prevenir trocas ou contaminação dos componentes e assegurar o correto manuseio desses materiais.			
10	Existe área segregada para os produtos reprovados, recolhidos e devolvidos com sua devida identificação?			

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
SECRETARIA ADJUNTA DE ATENÇÃO INTEGRAL A SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
SETOR DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Av. Rodrigues Alves, 766 – Tirol, Natal/RN
 Telefone: Núcleo de Controle de Medicamentos e Produtos (84) 3232-8170
 Email: visanatalncm@gmail.com

11	Os ambientes estão protegidos contra entrada de insetos e outros animais e inclusive com aberturas teladas ou lacradas em boas condições de higiene?			
12	As instalações são dotadas de iluminação adequada para permitir que todas as operações sejam realizadas com precisão e segurança?			
13	As áreas de armazenamento são dotadas de equipamentos e instrumentos necessários ao controle e monitoramento de temperatura e umidade, quando aplicável?			
14	Os instrumentos (termo-higrômetros) são calibrados antes do seu primeiro uso e em intervalos definidos por empresa responsável pelo serviço de calibração?			
15	As instalações possuem dimensão compatível com o volume das operações realizadas?			
16	No caso de áreas destinadas para manutenção de equipamentos/instrumentos, estas se encontram separadas das áreas de armazenagem?			
17	Realiza a limpeza e desinfecção do ambiente e			

**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
SECRETARIA ADJUNTA DE ATENÇÃO INTEGRAL A SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
SETOR DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

Av. Rodrigues Alves, 766 – Tirol, Natal/RN
Telefone: Núcleo de Controle de Medicamentos e Produtos (84) 3232-8170
Email: visanatalncm@gmail.com

	das superfícies comuns a todos?			
18	Os materiais que apresentam riscos de incêndio ou explosão e outras substâncias perigosas estão estocadas em áreas seguras e protegidas, devidamente segregados e identificados, de acordo com a legislação específica vigente?			
19	Existem equipamentos de segurança para combater incêndios e estão dentro do período válido de manutenção?			
20	O estabelecimento possui autorização do Corpo de Bombeiros do Rio Grande do Norte? (Certificado de Licença do Corpo de Bombeiros)			
21	As lixeiras possuem tampa, revestidas com sacos plásticos com acionamento sem contato manual, na proporção adequada ao atendimento da demanda?			
22	Mantém procedimentos de limpeza e sanitização adequados com seus devidos registros?			
23	Os produtos de limpeza e de higienização são regularizados junto à ANVISA?			

**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
SECRETARIA ADJUNTA DE ATENÇÃO INTEGRAL A SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
SETOR DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

Av. Rodrigues Alves, 766 – Tirol, Natal/RN
Telefone: Núcleo de Controle de Medicamentos e Produtos (84) 3232-8170
Email: visanatalncm@gmail.com

24	Existe limitação do consumo de alimentos e bebidas a locais específicos de forma a não afetar as áreas de armazenamento?			
25	O programa de sanitização, incluindo desratização e desinsetização, é executado por empresa licenciada para este fim na vigilância sanitária de Natal? São mantidos os registros?			
26	O estabelecimento é abastecido com água potável e, no caso de possuir caixa d'água própria, ela está devidamente protegida para evitar a entrada de animais de qualquer porte, sujidades ou quaisquer outros contaminantes, possuindo procedimentos escritos para a limpeza da caixa d'água e mantendo os registros que <u>comprovem sua realização?</u>			
27	Na existência de copa ou refeitório, o estabelecimento oferece condições para armazenamento adequado das refeições dos funcionários?			
28	Existe sistema que garanta o controle de estoque?			
29	O estabelecimento realiza inventários periódicos			

**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
SECRETARIA ADJUNTA DE ATENÇÃO INTEGRAL A SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
SETOR DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

Av. Rodrigues Alves, 766 – Tirol, Natal/RN
Telefone: Núcleo de Controle de Medicamentos e Produtos (84) 3232-8170
Email: visanatalncm@gmail.com

	ou sistema similar e mantém registros dos mesmos?			
30	Os produtos comercializados pelo estabelecimento são regularizados junto à Anvisa, conforme legislação sanitária vigente?			
31	Existe organograma com descrição das responsabilidades individuais de todo o pessoal?			
32	É feita a qualificação de fornecedores incluindo a solicitação do alvará sanitário, como também a Autorização de Funcionamento (AFE) para a atividade prestada?			
33	Mantém procedimentos para assegurar que trocas, danos, deterioração ou outros efeitos adversos que afetem produtos acabados não ocorram durante qualquer etapa do armazenamento?			
34	O armazenamento de produtos para saúde obedece a um endereçamento lógico que evite trocas e forneça a localização inequívoca dos quantitativos armazenados?			

**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
SECRETARIA ADJUNTA DE ATENÇÃO INTEGRAL A SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
SETOR DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

Av. Rodrigues Alves, 766 – Tirol, Natal/RN
Telefone: Núcleo de Controle de Medicamentos e Produtos (84) 3232-8170
Email: visanatalncm@gmail.com

35	Há sistema efetivo de rastreabilidade para casos de retirada de produtos do mercado constando em nota fiscal a série e o lote do produto?			
36	Os produtos são armazenados em condições físicas e ambientais que previnam danos, deterioração ou outros efeitos adversos durante o período em que permanecem armazenados?			
37	Mantém procedimentos para identificar a conformidade dos produtos a serem distribuídos, inclusive que não sejam distribuídos produtos com prazo de validade expirado?			
38	No caso de mercadorias importadas, estas estão com a rotulagem traduzida?			
39	Os produtos estão armazenados de forma ordenada, seguindo as especificações do fabricante e sob condições que garantam a manutenção de sua identidade, integridade, qualidade, segurança, eficácia e rastreabilidade e possibilitando a limpeza dos mesmos e dos armários?			

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
SECRETARIA ADJUNTA DE ATENÇÃO INTEGRAL A SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
SETOR DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Av. Rodrigues Alves, 766 – Tirol, Natal/RN
 Telefone: Núcleo de Controle de Medicamentos e Produtos (84) 3232-8170
 Email: visanatalncm@gmail.com

40	Os paletes usados no armazenamento são de material que permita a limpeza e não constitua fonte de contaminação?			
41	Mantém registros de distribuição, que incluam ou que façam referência: I - ao nome e endereço do consignatário; II - à identificação e quantidade de produtos expedidos, com data de expedição; III - a qualquer controle numérico utilizado para rastreabilidade			
42	Cada operação de recebimento verifica e registra as seguintes informações: I - as condições de transporte e armazenagem incluindo requerimentos especiais de temperatura, umidade ou exposição à luz; II - os números de lote, data de validade, e quantidades recebidas frente aos pedidos realizados e notas fiscais recebidas; III - a integridade da carga;			
43	Estabelece e mantém procedimentos para assegurar que componentes, produtos acabados e produtos devolvidos, que não			

**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
SECRETARIA ADJUNTA DE ATENÇÃO INTEGRAL A SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
SETOR DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

Av. Rodrigues Alves, 766 – Tirol, Natal/RN
Telefone: Núcleo de Controle de Medicamentos e Produtos (84) 3232-8170
Email: visanatalncm@gmail.com

	estejam em conformidade com os requisitos estabelecidos, não sejam utilizados ou instalados inadvertidamente?			
44	A avaliação de produtos não conformes inclui a necessidade de investigação e notificação das pessoas e/ou organizações envolvidas na não conformidade?			
45	Os relatórios oriundos das auto inspeções apresentam minimamente as seguintes informações: I - identificação da equipe de inspetores; II - período; III - não conformidades identificadas; IV - ações corretivas e preventivas elencadas e seus respectivos prazos de conclusão e implementação; V - ações de acompanhamento da adoção e monitoramento da eficácia das ações corretivas e preventivas; VI - avaliação e concordância das chefias de cada departamento afetado e da posição hierárquica máxima da empresa			

**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
SECRETARIA ADJUNTA DE ATENÇÃO INTEGRAL A SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
SETOR DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

Av. Rodrigues Alves, 766 – Tirol, Natal/RN
Telefone: Núcleo de Controle de Medicamentos e Produtos (84) 3232-8170
Email: visanatalncm@gmail.com

46	Os funcionários recebem treinamento inicial e periódico, de acordo com a complexidade da atividade?			
47	Os registros de treinamentos permitem identificar o treinando, a data de execução, carga horária, bem como os assuntos abordados?			
48	É realizado autoinspeção com produção de relatório com os seguintes pontos: a) os resultados; b) avaliações e conclusões; c) as ações corretivas, quando aplicável; d) os prazos para adequação.			
49	Assegura que a política de qualidade esteja descrita em um manual da qualidade e que seja compreendida por todos os empregados que possam afetar ou influenciar a qualidade de um produto?			
50	Mantém registros dos pedidos de compras que descrevam claramente ou que façam referência às especificações, inclusive requisitos de qualidade, para componentes, produtos acabados ou serviços solicitados ou contratados? A aprovação dos pedidos de			

**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
SECRETARIA ADJUNTA DE ATENÇÃO INTEGRAL A SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
SETOR DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

Av. Rodrigues Alves, 766 – Tirol, Natal/RN
Telefone: Núcleo de Controle de Medicamentos e Produtos (84) 3232-8170
Email: visanatalncm@gmail.com

	compras, incluindo a data e a assinatura manual ou eletrônica do responsável é documentada?			
51	O estabelecimento possui produtos que exijam armazenamento em temperatura especial, sob refrigeração (termolábil)?			
52	Em caso de possuir produto termolábil, o equipamento de refrigeração é de uso exclusivo para o armazenamento desses produtos?			
53	Em caso de possuir produto termolábil, existe plano de contingência para proteger os produtos caso haja interrupção no fornecimento de energia elétrica ou falha nos equipamentos de armazenamento?			
54	A empresa distribuidora fornece produtos e/ou equipamentos somente para empresas licenciadas (ou em processo de licenciamento de revalidação) e autorizadas pela autoridade sanitária?			
55	Quanto aos procedimentos operacionais padrão (POP): a) Estão disponíveis em seus respectivos locais de trabalho?			

**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
SECRETARIA ADJUNTA DE ATENÇÃO INTEGRAL A SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
SETOR DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

Av. Rodrigues Alves, 766 – Tirol, Natal/RN
Telefone: Núcleo de Controle de Medicamentos e Produtos (84) 3232-8170
Email: visanatalncm@gmail.com

	b) São compreensíveis aos funcionários e não apresentam ambiguidades?			
56	A empresa possui canal para recebimento de reclamações/sugestões dos clientes?			
57	Em caso de reclamações de desvio de qualidade, as informações são repassadas para o fabricante ou ao detentor de registro para proceder com investigação?			
58	Existe procedimentos para notificação imediata a todos os clientes e as autoridades sanitárias competentes quando da constatação da necessidade de recolhimentos de determinado lote de produto e/ou equipamento?			
59	O estabelecimento guarda registros das auto inspeções realizadas nos últimos doze meses?			
60	O transporte de produtos é realizado por: () Empresa Terceirizada Qual empresa: Obs: anexar alvará sanitário da empresa e contrato de prestação de serviço.			

**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
SECRETARIA ADJUNTA DE ATENÇÃO INTEGRAL A SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
SETOR DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

Av. Rodrigues Alves, 766 – Tirol, Natal/RN
Telefone: Núcleo de Controle de Medicamentos e Produtos (84) 3232-8170
Email: visanatalncm@gmail.com

	() Transporte próprio Lista das placas dos carros utilizados: Obs: Em caso de transporte próprio, agendar vistoria do veículo através do e-mail: visanatalncm@gmail.com			
61	Os veículos utilizados no transporte dos produtos apresentam bom estado de conservação e higienização?			
62	É feita a qualificação de transportadores (transporte terceirizado) incluindo a solicitação do alvará sanitário para a atividade prestada?			
RECURSOS HUMANOS E SAÚDE DO TRABALHADOR				
Perguntas/Respostas		SIM	NÃO	N/A
63	Assegura o cumprimento às normas aplicáveis relacionadas à saúde dos trabalhadores, incluindo o uso de equipamentos de proteção individual, que sejam compatíveis com os processos de trabalho realizados?			
64	Todos os funcionários são capacitados quanto ao cumprimento da legislação sanitária vigente, bem como dos Procedimentos Operacionais Padrão			

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
SECRETARIA ADJUNTA DE ATENÇÃO INTEGRAL A SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
SETOR DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Av. Rodrigues Alves, 766 – Tirol, Natal/RN
 Telefone: Núcleo de Controle de Medicamentos e Produtos (84) 3232-8170
 Email: visanatalncm@gmail.com

	(POPs) do estabelecimento?			
65	Todos os funcionários do estabelecimento estão com os cartões de vacinas atualizadas com os seguintes imunobiológicos: Hepatite B, Tétano/difteria, covid-19 e influenza?			
66	Todos os funcionários do estabelecimento estão com os Atestados de Saúde Ocupacional (ASO) atualizados?			

ANEXO

DOCUMENTOS PARA ANEXAR NO PROCESSO ELETRÔNICO DE SOLICITAÇÃO DO ALVARÁ SANITÁRIO (PORTAL DIRECTA NATAL)		SIM	NÃO	N/A
01	Lista de Produtos Comercializados			
02	Autorização de funcionamento (AFE) atualizada			
03	Manual da Qualidade			
04	Manual de Boas Práticas de armazenamento, expedição e transporte			

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
SECRETARIA ADJUNTA DE ATENÇÃO INTEGRAL A SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
SETOR DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Av. Rodrigues Alves, 766 – Tirol, Natal/RN
Telefone: Núcleo de Controle de Medicamentos e Produtos (84) 3232-8170
Email: visanatalncm@gmail.com

05	Plano de Gerenciamento de Resíduos – PGR (atualizado anualmente)			
06	Contrato e/ou aditivo com a empresa terceirizada para destinação final de resíduos. (Enviar documentos atualizados emitidos nos últimos doze meses).			
07	Último certificado de incineração de resíduos (emitido nos últimos três meses)			
08	Certificado (s) de calibração de aparelhos ou equipamentos, dentro do prazo de validade emitido por empresa credenciada			
09	Certificado de execução de serviço de combate a insetos e roedores emitido por empresa devidamente licenciada pela vigilância sanitária de Natal			