



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](mailto:visanatalncm@gmail.com)

## TERMO DE AUTO INSPEÇÃO DISTRIBUIDORAS DE COSMÉTICOS E/OU SANEANTES

### 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 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](mailto:visanatalncm@gmail.com)

## **DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE**

Natal, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_.

Eu, \_\_\_\_\_, CPF \_\_\_\_\_ responsável legal pela razão social \_\_\_\_\_, CNPJ \_\_\_\_\_, situada à Rua/avenida \_\_\_\_\_ n° \_\_\_\_\_, Bairro \_\_\_\_\_, na cidade do Natal, declaro que atendo na integralidade aos itens constantes neste Termo de AUTO INSPEÇÃO, como parte do processo administrativo n° \_\_\_\_\_ 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.

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](mailto:visanatalncm@gmail.com)

**TERMO DE AUTO INSPEÇÃO**  
**DISTRIBUIDORAS DE COSMÉTICOS E/OU SANEANTES**

( ) SANEANTES      ( ) COSMÉTICOS

**CNAE:**

**Cosméticos:** (46.46-0-01 - Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria) **Saneantes:** (46.49-4-08 - Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar)

**Informações Gerais do Estabelecimento**

**Nome Fantasia:** \_\_\_\_\_

**Data de abertura da empresa:** \_\_\_\_\_

Assinale as atividades do estabelecimento:

- ( ) Comercializa produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar **SEM** fracionamento; ( ) Comercializa produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar **COM** fracionamento; ( ) Comercializa cosméticos e produtos de perfumaria **SEM fracionamento**;  
( ) Comercializa cosméticos e produtos de perfumaria **COM fracionamento**;

**Dias de Funcionamento:** \_\_\_\_\_

**Horário de Funcionamento:** \_\_\_\_\_

Responsável Técnico	Horários
01	
02	

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	Existe organograma com descrição das responsabilidades individuais de todo o pessoal?			
5	O fluxo e a circulação estão adequados às atividades realizadas e totalmente protegidas de intempéries?			
6	As áreas internas e externas estão em boas condições físicas e estruturais, limpas e em bom estado de conservação?			
7	As instalações são dotadas de iluminação adequada para permitir que todas as operações sejam realizadas com precisão e segurança?			
8	Os pisos, paredes e tetos são de fácil limpeza, material resistente e estão em bom estado de conservação de forma a prevenir a contaminação ou outros efeitos adversos sobre os produtos?			
9	Os materiais e produtos armazenados estão isolados do piso e afastados das paredes, para facilitar a limpeza e conservação?			
10	Os paletes usados no armazenamento são de material que permita a limpeza e não constitua fonte de contaminação?			
11	As áreas de armazenamento são dotadas de equipamentos e instrumentos necessários ao controle e monitoramento de temperatura e umidade, quando aplicável?			
12	Os instrumentos (termo-higrômetros) são calibrados em intervalos definidos por empresa responsável pelo serviço de calibração?			
13	As instalações possuem dimensão compatível com o volume das operações realizadas?			

**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](mailto:visanatalncm@gmail.com)

14	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?			
15	No caso de áreas destinadas para manutenção de equipamentos/instrumentos, estas se encontram separadas das áreas de armazenagem?			
16	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?			
17	Existem equipamentos de segurança para combater incêndios e estão dentro do período válido de manutenção?			
18	O estabelecimento possui autorização do Corpo de Bombeiros do Rio Grande do Norte? (Certificado de Licença do Corpo de Bombeiros)			
19	As lixeiras estão identificadas, fechadas e esvaziadas de acordo com a necessidade?			
20	Mantém procedimentos de limpeza e sanitização adequados com seus devidos registros?			
21	Os produtos de limpeza e de higienização são regularizados junto à ANVISA?			
22	É respeitada a proibição de fumar, comer, beber, mascar ou manter plantas, alimentos, bebidas, fumo e medicamentos pessoais nas áreas de armazenamento?			
23	O programa de sanitização, incluindo desratização e desinsetização, é executado por empresa licenciada para este fim em órgão sanitário competente no estado do RN? São mantidos os registros?			
24	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 comprovem sua realização?			
25	Na existência de copa ou refeitório, o estabelecimento oferece condições para armazenamento adequado das refeições dos			

**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](mailto:visanatalncm@gmail.com)

	funcionários?			
26	Existe sistema que garanta o controle de estoque?			
27	O estabelecimento realiza inventários periódicos ou sistema similar e mantém registros dos mesmos?			
28	É feita a qualificação de fornecedores incluindo a solicitação do alvará sanitário, como também a Autorização de Funcionamento (AFE) e Responsável Técnico (RT), para a atividade prestada?			
29	Mantém procedimentos para assegurar que trocas, danos, deterioração ou outros efeitos adversos que afetem produtos acabados não ocorram durante qualquer etapa do armazenamento?			
30	Há sistema efetivo de rastreabilidade para casos de retirada de produtos do mercado constando em nota fiscal a série e o lote do produto?			
31	Os produtos são armazenados em condições físicas e ambientais que previnam danos, deterioração ou outros efeitos adversos durante o período em que permanecem armazenados?			
32	Mantém procedimentos para identificar a conformidade dos produtos a serem distribuídos, inclusive que não sejam distribuídos produtos com prazo de validade expirado?			
33	No caso de mercadorias importadas, estas estão com a rotulagem traduzida?			
34	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?			
35	Mantém registros de distribuição, que incluam ou que façam referência aos itens abaixo? 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			

**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](mailto:visanatalncm@gmail.com)

36	<p>Cada operação de recebimento verifica e registra as seguintes informações abaixo?</p> <p>I - as condições de transporte e armazenagem incluindo requerimentos especiais de temperatura, umidade ou exposição à luz;</p> <p>II - os números de lote, data de validade, e quantidades recebidas frente aos pedidos realizados e notas fiscais recebidas;</p> <p>III - a integridade da carga;</p>			
37	Estabelece e mantém procedimentos para assegurar que componentes, produtos acabados e produtos devolvidos, que não estejam em conformidade com os requisitos estabelecidos, não sejam utilizados ou instalados inadvertidamente?			
38	A avaliação de produtos não conformes inclui a necessidade de investigação e notificação das pessoas e/ou organizações envolvidas na não conformidade?			
39	<p>Os relatórios oriundos das auto inspeções apresentam minimamente as seguintes informações abaixo?</p> <p>I - identificação da equipe de inspetores;</p> <p>II - período da inspeção;</p> <p>III - não conformidades identificadas;</p> <p>IV - ações corretivas e preventivas elencadas e seus respectivos prazos de conclusão e implementação;</p> <p>V - ações de acompanhamento da adoção e monitoramento da eficácia das ações corretivas e preventivas;</p> <p>VI - avaliação e concordância das chefias de cada departamento afetado e da posição hierárquica máxima da empresa</p>			
40	Os funcionários recebem treinamento inicial e periódico, de acordo com a complexidade da atividade?			
41	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?			
42	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 compras, incluindo a data e a assinatura manual ou eletrônica do responsável é documentada?			

**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](mailto:visanatalncm@gmail.com)

43	<p>O transporte de produtos é realizado por:</p> <p><b>( ) Empresa Terceirizada</b> Qual empresa: _____</p> <p><b>Obs: anexar alvará sanitário da empresa e contrato de prestação de serviço.</b></p> <p><b>( ) Transporte próprio</b> Lista das placas dos carros utilizados:</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p><b>Obs: Em caso de transporte próprio, agendar vistoria do veículo através do e-mail: <a href="mailto:visanatalncm@gmail.com">visanatalncm@gmail.com</a> OU (84) 3232-8170</b></p>			
44	Os veículos utilizados no transporte dos produtos apresentam bom estado de conservação e higienização? A desinsetização está atualizada?			
45	É feita a qualificação de transportadores (transporte terceirizado) incluindo a solicitação do alvará sanitário para a atividade prestada?			
46	As reclamações e demais informações referentes a produtos com possíveis desvios de qualidade são cuidadosamente investigadas e registradas de acordo com procedimentos escritos?			
47	Possui procedimento escrito que descreva as ações a serem adotadas em caso de reclamação de possíveis desvios de qualidade de um produto?			
48	Possui procedimento escrito para o recebimento, armazenamento e investigação das causas de devoluções de produtos?			
49	Existem registros dos resultados da inspeção e/ou análise dos produtos devolvidos, incluindo os destinos finais?			
50	Possui Procedimento Operacional Padrão sobre armazenamento e expedição dos produtos			
<b>RECURSOS HUMANOS E SAÚDE DO TRABALHADOR</b>				
<b>Perguntas/Respostas</b>		<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>N/A</b>
51	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			



**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](mailto:visanatalncm@gmail.com)

	trabalho realizados?			
52	Todos os funcionários são capacitados quanto ao cumprimento da legislação sanitária vigente, bem como dos Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) do estabelecimento?			
53	Todos os funcionários do estabelecimento estão com os cartões de vacinas atualizadas com os seguintes imunobiológicos: <b>Hepatite B, Tétano/difteria, Febre amarela, covid 19 e influenza?</b>			
54	Todos os funcionários do estabelecimento estão com o <b>Atestado de Saúde Ocupacional (ASO)</b> atualizado?			

## ANEXO

<b>DOCUMENTOS PARA ANEXAR NO PROCESSO ELETRÔNICO DE SOLICITAÇÃO DO ALVARÁ SANITÁRIO (PORTAL DIRECTA NATAL)</b>		<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>N/A</b>
01	Lista de Produtos Comercializados;			
02	Autorização de funcionamento (AFE) atualizada;			
03	Manual da Qualidade assinado com organograma com descrição das responsabilidades individuais de todo o pessoal			
04	Manual de Boas Práticas de armazenamento, expedição e transporte;			
05	Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos – PGRS (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 (conforme PGRS);			
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 no RN;			
10	Registro de Limpeza do reservatório de água do último semestre e licença sanitária da empresa que executou o serviço, caso houver;			
11	Programa de controle integrado de vetores e pragas urbanas (pode ser apresentado em forma de POP);			
12	Programa de Gerenciamento em Risco (PGR);			
13	Registro dos Treinamentos/Capacitações dos funcionários contendo, no mínimo, as seguintes informações: descrição das atividades de capacitação realizadas; data da realização e carga horária; conteúdo ministrado; relação dos trabalhadores e suas respectivas assinaturas; identificação e assinatura do profissional, equipe ou empresa que executou o Curso e/ou Treinamento, bem como o resultado da avaliação;			

**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](mailto:visanatalncm@gmail.com)

14	Lista dos funcionários com as respectivas funções;			
15	Atestado de Saúde Ocupacional (ASO) atualizados dos funcionários;			
16	Carteiras de vacinas dos funcionários atualizadas com os seguintes imunobiológicos: hepatite B (três doses, podendo comprovar início de esquema vacinal), tétano/difteria (dose a cada dez anos), Covid-19 (min. 2 doses), Influenza (últimos doze meses) e febre amarela (dose única);			
17	Qualificação de fornecedores com documentos sanitários atualizados (Atenção: para cada fornecedor de medicamentos e/ou cosméticos e/ou produtos para saúde e/ou saneantes, apresentar a CRT, AFE e alvará sanitário).			