

TERMO DE AUTO INSPEÇÃO 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 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

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 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

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

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 odonto médico hospitalar; partes e peças.

E/OU

OUTROS: _____

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;

Dias de Funcionamento:

Horário de Funcionamento:

Responsável Técnico	Horários
01	
02	



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 DISTRIBUIDORAS DE PRODUTOS PARA SAÚDE

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?			
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 e em locais sem incidência direta de luz solar, 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?			
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.	Existe limitação do consumo de alimentos e bebidas a locais específicos de forma a não afetar as áreas de armazenamento?			
20.	O programa de sanitização, incluindo desratização e desinsetização, é executado por empresa licenciada para este fim na vigilância sanitária no Rio Grande do Norte? São mantidos os registros?			
21.	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> ?			
22.	O estabelecimento possui produtos que exijam armazenamento em temperatura especial, sob refrigeração (termolábil)?			



SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
SECRETARIA ADJUNTA DE ATENÇÃO INTEGRAL A SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
SETOR DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Av. Rodrigues Alves, 766 – Tiro, Natal/RN
Telefone: Núcleo de Controle de Medicamentos e Produtos (84) 3232-8170
Email: visanatalncm@gmail.com

23.	Em caso de possuir produto termolábil, o equipamento de refrigeração é de uso exclusivo para o armazenamento desses produtos?			
CONTROLES DE PROCESSO				
24.	Existe sistema que garanta o controle de estoque? Há sistema efetivo de rastreabilidade para casos de retirada de produtos do mercado constando em nota fiscal a série e o lote do produto?			
25.	O estabelecimento realiza inventários periódicos ou sistema similar e mantém registros dos mesmos? Mantém procedimentos para identificar a conformidade dos produtos a serem distribuídos, inclusive que não sejam distribuídos produtos com prazo de validade expirado?			
26.	Mantém registros de distribuição, que incluem 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			
27.	Cada operação de recebimento verifica e registra as seguintes informações dos itens abaixo? 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;			
28.	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?			

29.	<p>Os relatórios oriundos das auto inspeções apresentam minimamente as seguintes informações abaixo?</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 		
30.	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?		
31.	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?		
32.	Quanto aos procedimentos operacionais padrão (POP): <ol style="list-style-type: none"> Estão disponíveis em seus respectivos locais de trabalho? São compreensíveis aos funcionários e não apresentam ambiguidades? 		
33.	A empresa possui canal para recebimento de reclamações/sugestões dos clientes?		
34.	Em caso de reclamações de desvio de qualidade, as informações são repassadas para o fabricante ou ao detentor de registro para proceder com a investigação?		
35.	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?		



SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
SECRETARIA ADJUNTA DE ATENÇÃO INTEGRAL A SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
SETOR DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Av. Rodrigues Alves, 766 – Tiro, Natal/RN
Telefone: Núcleo de Controle de Medicamentos e Produtos (84) 3232-8170
Email: visanatalncm@gmail.com

35.	O estabelecimento guarda registros das auto inspeções realizadas nos últimos doze meses?			
36.	O transporte de produtos é realizado por: () Empresa Terceirizada Qual empresa: Obs: anexar alvará sanitário da empresa e contrato de prestação de serviço. () Transporte próprio Lista dos modelos/placas dos carros utilizados: _____ _____ _____			
37.	Os veículos utilizados no transporte dos produtos apresentam bom estado de conservação e higienização? A desinsetização está atualizada?			
38.	É feita a qualificação de transportadores (transporte terceirizado) incluindo a solicitação do alvará sanitário para a atividade prestada?			
39.	É feita a qualificação de fornecedores incluindo a solicitação do alvará sanitário, Certidão de Regularidade Técnica (CRT) como também a Autorização de Funcionamento (AFE) para a atividade prestada?			
40.	A empresa distribuidora fornecerá produtos e/ou equipamentos somente para empresas licenciadas (ou em processo de licenciamento de revalidação) e autorizadas pela autoridade sanitária?			

EXCLUSIVO PARA IMPORTADORAS

41.	No caso de mercadorias importadas, estas estão com a rotulagem traduzida?			
42.	Os dispositivos importados possuem Registro do licenciamento de importação ou Declaração Simplificada de Importação – DSI, do último ano, caso tenha realizado importações cujo desembarque aduaneiro se fez por este meio? (RDC 977/25, art. 12)			



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

RECURSOS HUMANOS E SAÚDE DO TRABALHADOR			
	Perguntas/Respostas	SIM	NÃO
43.	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?		
44.	Todos os funcionários são capacitados quanto ao cumprimento da legislação sanitária vigente, bem como dos Procedimentos Operacionais Padrão (POP) do estabelecimento?		
45.	Todos os funcionários do estabelecimento estão com os cartões de vacinas atualizadas com os seguintes imunobiológicos: Hepatite B, Tétano/difteria, Covid 19, febre amarela e Influenza?		
46.	Todos os funcionários do estabelecimento estão com o Atestado de Saúde Ocupacional (ASO) atualizado?		
47.	Os funcionários recebem treinamento inicial e periódico, de acordo com a complexidade da atividade?		
48.	Os registros de treinamentos permitem identificar o funcionário, a data de execução, carga horária, bem como os assuntos abordados?		



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

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 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 determinado em 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 Rio Grande do Norte;			
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);			



SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
SECRETARIA ADJUNTA DE ATENÇÃO INTEGRAL A SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
SETOR DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Av. Rodrigues Alves, 766 – Tiro, Natal/RN
Telefone: Núcleo de Controle de Medicamentos e Produtos (84) 3232-8170
Email: visanatalncm@gmail.com

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;			
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);			
18.	Registro do licenciamento de importação (exclusivo para importadores);			
19.	Declaração Simplificada de Importação – DSI do último ano, caso tenha realizado importações cujo desembarque aduaneiro se fez por este meio (exclusivo para importadores);			
20.	Registro de Licenciamento de Importação no SISCOMEX do último ano, caso tenha realizado importações (exclusivo para importadores);			
POP's atualizados com as referências, aprovados, datados e assinados pela RT				
21.	Procedimentos escritos para evitar a contaminação de produtos acabados por materiais de limpeza e desinfecção, incluindo substâncias perigosas ou contaminantes;			



SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
SECRETARIA ADJUNTA DE ATENÇÃO INTEGRAL A SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
SETOR DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Av. Rodrigues Alves, 766 – Tiro, Natal/RN
Telefone: Núcleo de Controle de Medicamentos e Produtos (84) 3232-8170
Email: visanatalncm@gmail.com

22.	Procedimentos para identificar a conformidade de produtos de forma a assegurar que somente aqueles devidamente aprovados sejam utilizados ou distribuídos, inclusive que não sejam distribuídos produtos com prazo de validade expirado;			
23.	Registros de distribuição, que incluem 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;			
24.	Procedimentos para assegurar que os registros de assistência técnica sejam mantidos e que contenham: I - o produto objeto do serviço; II - o número de controle utilizado; III - a data da realização do serviço; IV - a identificação do prestador do serviço; V - a descrição do serviço realizado; VI - os resultados das inspeções e testes para aprovação do serviço;			
25.	Procedimentos para assegurar que trocas, danos, deterioração ou outros efeitos adversos que afetem produtos acabados não ocorram durante qualquer etapa do manuseio;			