

**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 VERSÃO 2025**  
**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, 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](mailto:visanatalncm@gmail.com)

**DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE**

Natal, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2025.

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.

---

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

**TERMO DE AUTO INSPEÇÃO DE DISTRIBUIDORAS DE**  
**COSMÉTICOS E/OU SANEANTES - VERSÃO 2025**

( ) 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;

**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)

**Dias de Funcionamento:**

**Horário de Funcionamento:**

<b>Responsável Técnico</b>	<b>Horários</b>
<b>01</b>	
<b>02</b>	

**Assinatura do Responsável legal:**

---

<b>INFRAESTRUTURA FÍSICA E PROCEDIMENTOS ORGANIZACIONAIS</b>				
<b>Perguntas/Respostas</b>		<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>N/A</b>
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			

**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)

	intempéries?			
5	As áreas internas e externas estão em boas 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, para facilitar a limpeza e conservação?			
8	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.			
9	Existe área segregada para os produtos reprovados, recolhidos e devolvidos com sua devida identificação?			
10	Os materiais que apresentam riscos de incêndio			

**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)

	ou explosão e outras substâncias perigosas estão estocadas em áreas seguras e protegidas, devidamente segregados e identificados, de acordo com a legislação específica vigente?			
11	Existem equipamentos de segurança para combater incêndios e estão dentro do período válido de manutenção?			
12	O estabelecimento possui autorização do Corpo de Bombeiros do Rio Grande do Norte? (Certificado de Licença do Corpo de Bombeiros)			
13	As lixeiras possuem tampa, revestidas com sacos plásticos com acionamento sem contato manual, na proporção adequada ao atendimento da demanda?			
14	Mantém procedimentos de limpeza e sanitização adequados com seus devidos registros?			
15	Os produtos de limpeza e de higienização são regularizados junto à ANVISA?			
16	Existe limitação do consumo de alimentos e bebidas a locais específicos de forma a não afetar as áreas de armazenamento?			

**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)

17	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?			
18	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> ?			
19	Na existência de copa ou refeitório, o estabelecimento oferece condições para armazenamento adequado das refeições dos funcionários?			
20	Existe sistema que garanta o controle de estoque?			
21	O estabelecimento realiza inventários periódicos ou sistema similar e mantém registros dos mesmos?			

**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)

22	É feita a qualificação de fornecedores incluindo a solicitação do alvará sanitário, como também a Autorização de Funcionamento (AFE) para a atividade prestada?			
23	Mantém procedimentos para assegurar que trocas, danos, deterioração ou outros efeitos adversos que afetem produtos acabados não ocorram durante qualquer etapa do armazenamento?			
24	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	Os produtos são armazenados em condições físicas e ambientais que previnam danos, deterioração ou outros efeitos adversos durante o período em que permanecem armazenados?			
26	Mantém procedimentos para identificar a conformidade dos produtos a serem distribuídos, inclusive que não sejam distribuídos produtos com prazo de validade expirado?			
27	No caso de mercadorias importadas, estas			

**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)

	estão com a rotulagem traduzida?			
28	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?			
29	Os paletes usados no armazenamento são de material que permita a limpeza e não constitua fonte de contaminação?			
30	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			
31	Cada operação de recebimento verifica e registra as seguintes informações: I - as condições de transporte e armazenagem incluindo requerimentos especiais 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)

	<p>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>			
32	<p>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?</p>			
33	<p>A avaliação de produtos não conformes inclui a necessidade de investigação e notificação das pessoas e/ou organizações envolvidas na não conformidade?</p>			
34	<p>Os relatórios oriundos das auto inspeções apresentam minimamente as seguintes informações:</p> <p>I - identificação da equipe de inspetores;</p> <p>II - período;</p> <p>III - não conformidades identificadas;</p> <p>IV - ações corretivas e preventivas elencadas e seus respectivos prazos de conclusão e</p>			

**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)

	<p>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>			
35	Os funcionários recebem treinamento inicial e periódico, de acordo com a complexidade da atividade?			
36	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.			
37	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?			
38	Mantém registros dos pedidos de compras que descrevam claramente ou que façam referência às especificações, inclusive requisitos 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)

	<p>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?</p>			
39	<p>O transporte de produtos é realizado por:</p> <p><b>( ) Empresa Terceirizada</b> Qual empresa: Obs: anexar alvará sanitário da empresa e contrato de prestação de serviço.</p> <p><b>( ) Transporte próprio</b> Lista das placas dos carros utilizados:</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></b></p>			
40	<p>Os veículos utilizados no transporte dos produtos apresentam bom estado de conservação e higienização?</p>			
41	<p>É feita a qualificação de transportadores (transporte terceirizado) incluindo a solicitação do alvará sanitário para a atividade prestada?</p>			

**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)

<b>RECURSOS HUMANOS E SAÚDE DO TRABALHADOR</b>				
<b>Perguntas/Respostas</b>		<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>N/A</b>
42	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?			
43	Todos os funcionários são capacitados quanto ao cumprimento da legislação sanitária vigente, bem como dos Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) do estabelecimento?			
44	Todos os funcionários do estabelecimento estão com os cartões de vacinas atualizadas com os seguintes imunobiológicos: <b>Hepatite B, Tétano/difteria, covid-19 e influenza?</b>			
45	Todos os funcionários do estabelecimento estão com os <b>Atestados de Saúde Ocupacional (ASO)</b> atualizados?			

**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)

**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			
04	Manual de Boas Práticas de armazenamento, expedição e transporte			
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 de execução de serviço de combate a insetos e roedores emitido por empresa devidamente licenciada pela vigilância sanitária de Natal			