



GOVERNO DO MUNICÍPIO DE CRICIÚMA
PODER EXECUTIVO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
GERENCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

ROTEIRO DE AUTOINSPEÇÃO Nº 5 e
DECLARAÇÃO DE COMPROMISSO SANITÁRIO

REVISÃO 01/2023

01 – Razão Social: _____

02 – Nome Fantasia: _____

03 – Personalidade Jurídica: () Pessoa Jurídica
() Pessoa Física

03.1 – CNPJ/CPF nº _____

04 – Endereço: _____

05 – Nº _____ 06 – Complemento: _____ 07 – CEP nº _____

08 – Bairro: _____ 09 – Município: _____

10 – UF: ____ 11 – Telefone: _____ 12 – E-mail: _____

13 – Atividades a serem desenvolvidas:

Selecionar (X)	CNAE	ATIVIDADE
☒	7739-0/02	Aluguel de equipamentos científicos, médicos e hospitalares, sem operador

Legenda: S – Sim; N – Não; NA – Não se aplica à atividade desenvolvida;
CF – Conformidade* a ser preenchido pelo fiscal no momento da inspeção.

ITENS NECESSÁRIOS	S	N	NA	CF
Os equipamentos possuem registro/notificação junto a ANVISA/MS?				
A comercialização de equipamento usado de uso profissional são realizadas somente às empresas regularizadas junto a Anvisa por meio de Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE com atividade de distribuir dispositivos médicos e aos serviços de saúde?				
2.4 Os equipamentos médicos, possuem, no mínimo, as seguintes informações de rotulagem: a) identificação do fabricante (nome ou marca); b) identificação do equipamento (nome e modelo comercial); c) número de série do equipamento; d) número de registro do equipamento na ANVISA.				
Mantém registro de manutenção preventiva e corretiva de equipamentos e instrumentos?				
Atividades exercidas no local conferem com as informadas no cartão de CNPJ?				

Legislações: Lei Municipal nº 7.650/2019; Lei Federal nº 6.360/1976; RDC 185/2021; RDC 579/2021.

OBS: 1 – A Autoridade Sanitária Fiscalizadora, no exercício de suas atribuições, poderá exigir outros itens da legislação.

2 – Este roteiro poderá ser revisado pela Vigilância Sanitária Municipal, sempre que necessário.

DECLARAÇÃO DE COMPROMISSO SANITÁRIO

DECLARO ESTAR CIENTE DA RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 003/DIVS/SUV/SES, DE 01/12/2021 E DEMAIS NORMAS SANITÁRIAS VIGENTES PARA A ATIVIDADE PRETENDIDA E ME COMPROMETO AO CUMPRIMENTO DAS MESMAS, ASSEGURANDO A QUALIDADE DOS PRODUTOS E/OU SERVIÇOS OFERECIDOS.

Assinatura do Representante Legal

Data: ____/____/____

Página 1 de 1