

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ  
DIRETORIA REGIONAL DE BRASÍLIA  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA  
CURSO DE ESPECIALIZAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Juliana Amorim da Silva Mengarda

**Análise das empresas prestadoras de serviços de interesse sanitário em  
Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Estado de  
Santa Catarina: diagnóstico evolutivo e mecanismos de intervenção**

BRASÍLIA

2010

FIOCRUZ DIREB	MONOGRAFIA	JULIANA AMORIM DA SILVA MENGARDA	2010	
------------------	------------	----------------------------------	------	--

Juliana Amorim da Silva Mengarda

**Análise das empresas prestadoras de serviços de interesse sanitário em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Estado de Santa Catarina: diagnóstico evolutivo e mecanismos de intervenção**

Monografia apresentada ao Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva da Diretoria Regional de Brasília como requisito parcial para obtenção do título de Especialista em Vigilância Sanitária.

Orientadora: Clarissa Amorim Silva de Cordova, Mestre

BRASÍLIA  
2010

Mengarda, Juliana Amorim da Silva, 1981-

Análise das empresas prestadoras de serviços de interesse sanitário em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Estado de Santa Catarina : diagnóstico evolutivo e mecanismos de intervenção / Juliana Amorim da Silva Mengarda. – 2010.

94 f.; il.

Orientadora: Clarissa Amorim Silva de Cordova

Monografia (Especialização) – Fundação Oswaldo Cruz, Curso de Especialização em Vigilância Sanitária, 2010.

1. Saúde Pública 2. Vigilância Sanitária 3. Portos, Aeroportos e Fronteiras 4. Empresas. I. Título.

Juliana Amorim da Silva Mengarda

**Análise das empresas prestadoras de serviços de interesse sanitário em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Estado de Santa Catarina: diagnóstico evolutivo e mecanismos de intervenção.**

Esta monografia foi julgada e aprovada para obtenção do grau de **Especialista em Vigilância Sanitária no Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva** da Diretoria Regional de Brasília da Fundação Oswaldo Cruz.

Brasília, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2010.

**BANCA EXAMINADORA**

---

Clarissa Amorim Silva de Cordova, Mestre  
Universidade Federal do Tocantins  
Orientadora

---

Carine Raquel Blatt, Mestre  
Universidade do Sul de Santa Catarina

---

Simone da Gama Silveira, Mestre  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

## AGRADECIMENTOS

À Deus, pelo dom da vida.

Aos meus familiares, que sempre me deram amor e força, valorizando meus potenciais.

Ao meu marido, pelo carinho, paciência, compreensão, apoio incondicional e por estar sempre ao meu lado.

Ao meu “filho”, Fluffy, pela alegria proporcionada principalmente nas horas de desmotivação.

À minha orientadora e irmã Clarissa Amorim Silva de Cordova, pelo incentivo e por não medir esforços em me auxiliar até mesmo nos momentos de dificuldade.

Ao Dr. Eng. Telesmagnó Neves Teles, Coordenador da Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados no estado de Santa Catarina, por permitir a divulgação dos dados utilizados neste trabalho, viabilizando a realização desta pesquisa.

Às amigas da equipe de Autorização de Funcionamento, Fernanda Raquel Carvalho e Maria Cristini Piacentini Boppré, pela grande colaboração para a realização deste trabalho.

Aos demais colegas de trabalho, em especial, ao Responsável Técnico da Coordenação e amigo Manoel José de Amorim, por proporcionarem momentos de descontração e caminharem juntos comigo nesta conquista.

À TAM Linhas Aéreas, por viabilizar a realização do curso de Especialização em Vigilância Sanitária, em Brasília, através de suas inúmeras promoções de resgates de bilhetes aéreos com pontuação reduzida.

A todos aqueles que contribuíram direta ou indiretamente para a realização deste trabalho.

## RESUMO

MENGARDA, Juliana Amorim da Silva. **Análise das empresas prestadoras de serviços de interesse sanitário em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Estado de Santa Catarina**: diagnóstico evolutivo e mecanismos de intervenção. 94 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Especialização) – Diretoria Regional de Brasília, Fundação Oswaldo Cruz, Brasília, 2010.

O processo de regulamentação das empresas prestadoras de serviços de interesse sanitário em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (PAF) previsto no Regulamento Sanitário Internacional consolidou-se com a publicação das Resoluções ANVISA RDC 345 e RDC 346, em 2002, que definiram os procedimentos relativos à autorização das empresas prestadoras de serviço de interesse da saúde pública e das empresas que operam a atividade de armazenagem de produtos de interesse sanitário em PAF, respectivamente. Em Santa Catarina (SC), o processo de solicitação de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) teve início em 2003. O presente trabalho objetiva avaliar o diagnóstico evolutivo das empresas prestadoras de serviço em PAF/SC de 2003 a 2009. Para tal, traçou-se um perfil evolutivo das empresas, calculando-se o quantitativo de solicitações de AFE e de empresas autorizadas a funcionar em SC. Avaliou-se também a efetividade de dois mecanismos de intervenção adotados pela Coordenação de PAF/SC: o envio, por e-mails, às empresas, de notificações de exigência e de notificações de prazo para renovação de AFE. Avaliou-se, ainda, a efetividade da delegação da publicação das petições de AFE às Coordenações, pela comparação entre o tempo médio de tramitação destas desde seu protocolo até sua publicação antes e após a desconcentração. Pela análise situacional detectou-se um incremento de 45 vezes no número de empresas prestadoras de serviços em PAF/SC e detentoras de AFE, de 2003 a 2009. Verificou-se, ainda, que a regularização das empresas submetidas à RDC n. 345/02 iniciou-se logo após a publicação do regulamento, ao contrário das armazenadoras de produtos de interesse sanitário, cujo processo teve início somente após 4 anos da publicação da RDC 346/02. Através do perfil evolutivo, observa-se também que o número de empresas detentoras de AFE aumentou principalmente após o ano de 2007, podendo

estar relacionado à adoção dos mecanismos de intervenção a partir desta data. A avaliação dos mecanismos de intervenção demonstrou indícios da importância dos mesmos para o aumento da regularização das empresas. Através da análise do total de renovações protocoladas, verificou-se um aumento de 28% no número de renovações dentro do prazo legal após o início do envio de notificações às empresas, em relação ao período anterior. Observou-se, ainda, que, após a adoção do envio de notificações de exigência por e-mail, houve diminuição no tempo médio de cumprimento destas, pela empresa, em 8 dias, comparado ao período anterior à adoção desta ferramenta. A partir da delegação da elaboração de minutas para a Coordenação de PAF/SC, verificou-se a redução do trâmite processual em 57%, sugerindo que a desconcentração foi importante para a celeridade do processo de AFE. O trabalho de intervenção dos profissionais da Coordenação de PAF/SC foi de fundamental importância para o cumprimento da legislação vigente e para a melhoria da qualidade dos serviços prestados. No entanto, diante do cenário atualmente encontrado em PAF, se faz necessária a revisão dos regulamentos ora vigentes, a fim de permitir que a autoridade sanitária conceda a AFE não só baseada na análise documental, mas também através da avaliação das atividades executadas pela empresa.

**Palavras-chave:** saúde pública, vigilância sanitária, portos, aeroportos, fronteiras, empresas.

## ABSTRACT

MENGARDA, Juliana Amorim da Silva. **Public Health Service Providers in Ports, Airports and Borders analysis in Santa Catarina: situational diagnosis and intervention mechanisms.** 94 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Especialização) – Diretoria Regional de Brasília, Fundação Oswaldo Cruz, Brasília, 2010.

The public health service providers in ports, airports and borders (PAF) were regulated in 2002, through RDC 345 and RDC 346 publication by National Health Surveillance Agency (ANVISA), defining the authorization procedures (AFE) for companies responsible in operating these activities. In Santa Catarina (SC), authorization process of these companies started in 2003. This study aims to evaluate the service providers in PAF/SC situational diagnostic from 2003 to 2009, by developing a profile of these companies, calculating the requests AFE and the companies authorized quantity in SC. It was also evaluated the effectiveness of two mechanisms of action adopted by ANVISA' office in SC: notification, by e-mail, report requirements and deadline for AFE renewal. It was either analyzed the effectiveness of publication' process decentralization to ANVISA' offices in SC, by comparing the process' average time since its publication until its protocol before and after decentralization.

Situational analysis detected an increase of 45 times in service providers in PAF/SC authorized quantity, from 2003 to 2009. It was also verified that the RDC 345/02 service providers required their AFE as soon as the regulation was published, while the sanitary products storage providers started their regulation only in 2006. It was observed an increase in AFE requirements especially after 2007, and may be related about interventions' mechanisms adopted from that year. Intervention mechanisms evaluation evidenced their involvement in increasing the companies' regularization. Renewals analysis showed a 28% increase in requirements quantity after notification by e-mail started, by comparing the previous period. There was also an 8 days decrease in requirement notifications fulfillment mean time, by companies, after notification by e-mail started, by comparing the previous period.

The publication' process decentralization to ANVISA' offices in SC evaluation evidenced a 57% reduction in process time analysis, suggesting the decentralization importance in AFE obtainment speeding.

The ANVISA' professionals in SC intervention work were fundamental to the legislation fulfillment by public health service providers in PAF, improving the quality of these activities. However, regulations should be reviewed to assurance the AFE process not only in documents analysis, but also in services evaluation by health authority.

**Keywords:** public health, health surveillance, port, airport, borders, service providers.

## LISTA DE FIGURAS

- Figura 1** - Perfil evolutivo do número de empresas prestadoras dos serviços da RDC n. 345/02 e RDC n. 346/02, em Santa Catarina, de 2003 a 2009.....26
- Figura 2** - Petições de autorização de funcionamento de empresas prestadoras dos serviços da RDC n. 345/02 e RDC n. 346/02 protocoladas em Santa Catarina, de 01/07/2002 a 30/06/2009. ....28
- Figura 3** - Perfil evolutivo das empresas prestadoras dos serviços da RDC n. 345/02, por atividade, em Santa Catarina, de 2003 a 2009.....29
- Figura 4** - Petições de autorização de funcionamento de empresas prestadoras dos serviços da RDC n. 346/02 protocoladas em Santa Catarina, de 01/01/2006 a 30/06/2009.....30
- Figura 5** - Tempo médio de cumprimento das notificações de AFE da RDC n. 345/02 e RDC n. 346/02 protocoladas em Santa Catarina, por semestre, emitidas entre 01/09/2006 e 31/08/2008. ....31
- Figura 6** - Percentual de renovações de AFE da RDC n. 345/02 e RDC n. 346/02 protocoladas em Santa Catarina, por semestre, de 01/01/2007 a 31/12/2008.....32
- Figura 7** - Tempo médio de publicação das petições de AFE da RDC n. 345/02 e RDC n. 346/02 protocoladas em Santa Catarina, por quadrimestre, de 01/05/2007 a 30/04/2009.....33

## LISTA DE QUADROS

**Quadro 1** - Proposta de indicadores para acompanhamento das empresas de Santa Catarina regulamentadas pelas Resoluções RDC n. 345/02 e RDC n. 346/02.....35

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AFE	Autorização de Funcionamento de Empresas
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CVPAF	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados
CVPAF/SC	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados no estado de Santa Catarina
GGPAF	Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados
GIPAF	Gerência de Inspeção de Produtos e Autorização de Empresas
IP	Inspeção de Produtos
IPAF	Inspeção de Produtos e Autorização de Empresas
OMS	Organização Mundial da Saúde
PAF	Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados
PEP-VISA	Plano Estratégico de Pesquisa em Vigilância Sanitária
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
RE	Resolução Específica
RSI	Regulamento Sanitário Internacional
VISALEGIS	Sistema de Legislação em Vigilância Sanitária

## SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO .....	13
2	JUSTIFICATIVA .....	18
2.1	Caracterização do problema e relevância da pesquisa.....	18
2.2	Inserção da pesquisa nas linhas prioritárias do PEP-VISA .....	19
3	OBJETIVOS .....	20
3.1	Objetivo Geral.....	20
3.2	Objetivos Específicos.....	20
4	MÉTODOS .....	21
4.1	Autorização de utilização de dados da CVPAF/SC.....	21
4.2	Validação do instrumento de coleta dos dados utilizados no trabalho .....	21
4.3	Diagnóstico evolutivo das empresas prestadoras de serviço em PAF no estado de Santa Catarina.....	23
4.4	Avaliação da efetividade dos mecanismos de intervenção da equipe de AFE da CVPAF/SC.....	23
4.4.1	Avaliação do envio de notificações de exigência por e-mail.....	24
4.4.2	Avaliação do envio de notificações de prazo para renovação da AFE.....	24
4.5	Avaliação da efetividade do processo de desconcentração da publicação das autorizações de funcionamento na diminuição do trâmite processual .....	25
5	RESULTADOS E DISCUSSÃO .....	26
5.1	Análise situacional das empresas prestadoras de serviço em PAF no estado de Santa Catarina.....	26

5.2 Avaliação da efetividade dos mecanismos de intervenção da equipe de AFE da CVPAF/SC.....	31
5.3 Avaliação da efetividade do processo de desconcentração da publicação das autorizações de funcionamento na diminuição do trâmite processual .....	33
5.4 Novos indicadores para acompanhamento das empresas de Santa Catarina regulamentadas pelas Resoluções RDC n. 345/02 e RDC n. 346/02 .....	34
6 CONCLUSÃO.....	36
REFERÊNCIAS .....	38
ANEXOS.....	41
ANEXO I – Resolução RDC n. 345 de 16/12/2002.....	41
ANEXO II – Resolução RDC n. 346 de 16/12/2002, Anexo I.....	52
ANEXO III – Resolução RDC n. 346 de 16/12/2002, Anexo III .....	74
ANEXO IV – Carta de solicitação à Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados no estado de Santa Catarina.....	94

## 1 INTRODUÇÃO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) foi criada em 1999, a partir da publicação da Lei n. 9.782, a fim de atender as exigências decorrentes da nova conjuntura política assumida na década de 90 no Brasil e da abertura do país à economia internacional (PIOVESAN, 2002), com a missão de “proteger e promover a saúde da população, garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços e facilitando a construção de seu acesso” (BRASIL, 2009a; BRASIL, 1999). Com o objetivo de fazer cumprir efetivamente esta missão, o Regimento Interno da ANVISA segregou-a em diversas áreas, responsáveis por diferentes competências relacionadas à atividade de controle sanitário. Dentre estas áreas, destaca-se a Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), responsável pelo controle sanitário relacionado às áreas que envolvem a designação de seu nome (BRASIL, 2006a).

Conforme o Regimento Interno da ANVISA, a GGPAF encontra-se estruturada em cinco gerências, além das Coordenações de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados nos Estados (CVPAF), sendo estas unidades gestoras, com agilidade administrativa para ações locais (BRASIL, 2005). Importante atividade executada pelas Coordenações é o controle sanitário das empresas prestadoras de serviços de interesse sanitário no âmbito de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (PAF) (BRASIL, 2006a).

O Regulamento Sanitário Internacional (RSI), documento oficial da Organização Mundial da Saúde (OMS) que recomenda aos Países Membros o cumprimento de suas normas e preceitos a fim de prevenir a propagação de doenças (ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DE SAÚDE, 2009), estabeleceu, tanto na sua versão anterior, de 1969 (ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, 1983), quanto em sua revisão, do ano de 2005 (ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, 2008), que as autoridades competentes dos Estados Membros são responsáveis pela garantia da qualidade dos serviços de interesse da saúde pública nos pontos de entrada, tais como: limpeza das instalações; desratização, desinfecção, desinsetização ou descontaminação de bagagens, cargas, contêineres, meios de transporte, mercadorias, encomendas postais e restos mortais humanos; remoção e

destinação segura de qualquer tipo de água ou alimento contaminado, dejetos humanos ou animais, águas servidas e qualquer outra substância contaminada proveniente de um veículo; descarga, pelas embarcações, de esgoto, lixo, água de lastro e outras substâncias que possam causar doenças e contaminar as águas de portos, rios, canais, estreitos, lagos ou outras águas internacionais, bem como pela supervisão de todos os prestadores de serviços que trabalhem com viajantes, bagagens, cargas, contêineres, meios de transporte, mercadorias, encomendas postais e restos mortais humanos nos pontos de entrada.

Com o propósito de dar cumprimento ao RSI vigente na época e de “conhecer o universo de empresas envolvidas com práticas que podem interferir direta ou indiretamente na saúde individual ou coletiva” (BRASIL, 2009b), a ANVISA, como autarquia de regime especial<sup>1</sup> responsável pelo controle sanitário no Brasil, em janeiro de 2001, publicou a Resolução de Diretoria Colegiada<sup>2</sup> (RDC) n. 15, que definiu diretrizes e procedimentos relacionados à Autorização de Funcionamento<sup>3</sup> de Empresas que operem a prestação de serviços de interesse da saúde pública. A resolução em questão preconizava a exigência de autorização de funcionamento, junto à unidade da ANVISA do estado de atuação, a todas as empresas que prestassem serviços de agenciamento marítimo, de interesse da saúde pública – tais como abastecimento de água potável, desinsetização, desratização, limpeza, esgotamento e tratamento de efluentes sanitários segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos, lavanderia, atendimento médico, hotelaria, drogarias, farmácias ou ervanários, comércio de materiais e equipamentos hospitalares, salões de barbeiros e

---

<sup>1</sup> As autarquias de regime especial são pessoas jurídicas de direito público, criadas por lei, cuja autonomia é comparativamente maior em relação às autarquias comuns, “sem infringir preceitos constitucionais pertinentes a essas entidades de personalidade pública” (MEIRELLES, 2007).

<sup>2</sup> Resolução de Diretoria Colegiada: instrumento decisório previsto no regimento interno da ANVISA que expressa decisão para fins normativos ou intervenção (BRASIL, 2006a).

<sup>3</sup> A Resolução RDC n. 15/01 definiu Autorização de Funcionamento como “autorização concedida pela área competente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária às empresas que operem a prestação de serviços de interesse da saúde pública em meios de transportes e terminais portuários, aeroportuários, estações e passagem de fronteira, bem como as que armazenam e/ou distribuam de produtos e matérias-primas importados pertencentes às categorias medicamentos, saneantes domissanitários, cosméticos, produtos de higiene, perfumes, correlatos e alimentos em terminais aduaneiros instalados em portos ou aeroportos o terminais aduaneiros de uso público” (BRASIL, 2001). Embora o conceito de autorização de funcionamento tenha sido ajustado aos regulamentos vigentes (BRASIL, 2002a; 2002b), a essência desta definição permanece a mesma.

cabeleireiros, pedicuros e instituto de beleza e congêneres – e de armazenagem de produtos de interesse sanitário no âmbito de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados (BRASIL, 2001). Esta resolução, por sua vez, vigorou por pouco tempo, dada a necessidade de se estabelecer parâmetros melhores definidos tanto no que se refere à documentação que estas empresas deveriam apresentar quando da sua autorização, quanto aos critérios de Boas Práticas que as empresas de armazenagem de produtos de interesse sanitário deveriam cumprir.

Sendo assim, em dezembro de 2002, a ANVISA publicou a Resolução RDC n. 345 e Resolução RDC n. 346 (Anexos I, II e III), que aprovaram, respectivamente, o regulamento técnico para autorização das empresas prestadoras de serviço de interesse em saúde pública e o regulamento técnico para autorização das empresas que operem a atividade de armazenar produtos de interesse sanitário em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados. Estes dispositivos legais, por sua vez, se encontram vigentes até o presente momento (BRASIL, 2002a; 2002b).

Em Santa Catarina, as empresas prestadoras de serviço iniciaram seu processo de solicitação de Autorização de Funcionamento, no ano de 2003, a partir da publicação das resoluções acima mencionadas. Inicialmente, a análise das autorizações de funcionamento das empresas prestadoras de serviço em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados em Santa Catarina era realizada pela equipe técnica de Inspeção de Produtos e Autorização de Empresas (IPAF). A partir do ano de 2007, com a separação da equipe em Inspeção de Produtos (IP) e Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE), diversos mecanismos de intervenção foram adotados pela última com o propósito de aprimorar o processo de regularização das empresas prestadoras de serviço em PAF de Santa Catarina, descritos a seguir:

- O envio de notificações de exigência, através do correio eletrônico (e-mail), objetivando agilizar o cumprimento, pelas empresas, das exigências exaradas, já que esta teria ciência dos itens a serem regularizados antes do recebimento da notificação encaminhada pelo correio.
- O envio de notificações de prazo para renovação da AFE, por e-mail, implementado a partir de demandas oriundas das próprias empresas, que frequentemente encaminhavam consultas, a esta equipe, solicitando esclarecimentos quanto ao processo de renovação da sua autorização de

- funcionamento, bem como do prazo para renovação e validade da autorização de funcionamento.
- O envio de notificações, por e-mail, de publicação de petições relacionadas à AFE, com o objetivo de dar ciência à empresa das petições relacionadas à concessão, cancelamento e/ou atualização da sua AFE.
  - O envio de notificações, por e-mail, para lembrete da apresentação de documentação para comprovação anual do porte da empresa junto à ANVISA, permitindo a manutenção do cadastro atualizado no sistema da ANVISA, podendo a empresa, desta forma, usufruir dos descontos de taxas previstos na legislação vigente (BRASIL, 2006b).

Outra importante medida também foi adotada pelas CVPAF's a partir de 01/05/2008, com o propósito de dar celeridade ao trâmite processual para obtenção da autorização de funcionamento: a desconcentração das publicações de autorização de funcionamento das empresas regulamentadas pelas Resoluções RDC n. 345/02 e RDC n. 346/02. Antes desta data, os processos de autorização de funcionamento eram analisados pelas CVPAF's e encaminhados para a Gerência de Inspeção de Produtos e Autorização de Empresas (GIPAF), que, após re-análise e emissão de parecer, era responsável pela elaboração das minutas e encaminhamento para o setor responsável pela publicação. Visando a racionalização do processo, a GIPAF propôs a alteração do fluxo, onde as CVPAF's são responsáveis pela análise e conclusão do processo, além da elaboração e encaminhamento das minutas para publicação.

A equipe de AFE da Coordenação de Vigilância Sanitárias de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados no estado de Santa Catarina (CVPAF/SC), considerando as competências institucionais da ANVISA, entende que a qualidade dos serviços de interesse da saúde pública nos pontos de entrada será garantida se as ações de vigilância sanitária forem efetivas. Para tal, se faz necessário conhecer a situação das empresas prestadoras de serviços no âmbito de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Estado de Santa Catarina a partir da publicação das Resoluções vigentes, além do cumprimento destas Resoluções por

parte das mesmas. Porém, tão importante quanto a avaliação do papel fiscalizador<sup>4</sup> é a verificação da efetividade do papel da ANVISA, como orientadora, a partir da adoção de ações preventivas. Com este propósito, é fundamental que também sejam avaliadas as ações relacionadas às alterações de fluxo do trâmite processual, além da efetividade dos mecanismos de intervenção, adotados pela equipe de AFE, para a manutenção da regularidade destas empresas.

---

<sup>4</sup> A fiscalização sanitária compreende um “conjunto de procedimentos técnicos e administrativos, de competência das autoridades sanitárias, que visam à verificação do cumprimento da legislação sanitária ao longo de todas as atividades da cadeia produtiva, de distribuição e de comercialização, incluindo a importação, de forma a assegurar a saúde do consumidor” (BRASIL, 2009c)

## **2 JUSTIFICATIVA**

### **2.1 Caracterização do problema e relevância da pesquisa**

A autorização de funcionamento e a fiscalização de empresas são de competência do órgão sanitário federal pelo fato de que requerem uniformidade de tratamento, cabendo ao poder federal chamar a si a defesa contra o perigo externo, a penetração de doenças, em nossas fronteiras, o combate às grandes endemias e às doenças transmissíveis (DIAS, 2003). O controle sanitário nos pontos de entrada, determinado pelo Regulamento Sanitário Internacional, só será garantido se as ações voltadas à fiscalização das empresas prestadoras de serviços nos pontos de entrada, com vistas ao cumprimento da legislação vigente, forem efetivas.

Em Santa Catarina vê-se que, desde a publicação da Resolução RDC n. 345/02 e Resolução RDC n. 346/02, o processo de regularização das empresas prestadoras de serviços em PAF vêm ocorrendo de forma aquém das expectativas. O desconhecimento da legislação por parte das empresas, de uma maneira geral, é o principal fator responsável pelo descumprimento das normas legais existentes; muitas empresas sequer têm conhecimento de que a alteração de dados cadastrais deve ser comunicada imediatamente à ANVISA, bem como que sua autorização deve ser renovada anualmente. A equipe de AFE de Santa Catarina, criada em 2007 com o propósito de aprimorar as ações de fiscalização, adotou mecanismos de intervenção necessários para o cumprimento da legislação por parte das empresas, como o envio de notificações por e-mail e o envio de e-mails para as mesmas lembrando-lhes do prazo para renovação da AFE, bem como dos suportes legais necessários para tal.

No entanto, para que se possa avaliar a garantia do controle sanitário das empresas prestadoras de serviço em PAF em Santa Catarina, faz-se necessário verificar se as empresas estão cumprindo, ou não, as legislações vigentes. Desta forma, torna-se imprescindível conhecer o perfil evolutivo das empresas desde a criação das legislações que as regulamentam, bem como avaliar se as alterações de fluxo do trâmite processual e os mecanismos de intervenção adotados vêm sendo efetivos

para a celeridade do processo de obtenção da autorização de funcionamento, além do cumprimento destas legislações por parte das prestadoras de serviços.

## **2.2 Inserção da pesquisa nas linhas prioritárias do PEP-VISA**

O Plano Estratégico de Pesquisa em Vigilância Sanitária (PEP-VISA) é um documento que define as linhas prioritárias de pesquisa em Vigilância Sanitária, sendo este resultado de diversas oficinas de trabalho efetuadas por profissionais da ANVISA e áreas afins, com o propósito de institucionalizar a pesquisa no âmbito da Vigilância Sanitária na ANVISA, dada a importância da mesma como ferramenta para o fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

O tema objeto deste trabalho encontra-se inserido nas linhas prioritárias do PEP-VISA, no Macroeixo II – que abrange os objetos de intervenção dentro do campo de atuação da Vigilância Sanitária – e na Linha de Pesquisa 2, que trata dos serviços de interesse da Vigilância Sanitária (BRASIL, 2007).

### **3 OBJETIVOS**

#### **3.1 Objetivo Geral**

O objetivo central deste trabalho consiste em traçar um diagnóstico evolutivo da situação das empresas prestadoras de serviços de interesse sanitário em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Estado de Santa Catarina perante a ANVISA, entre o período de 2003 a 2009, além de avaliar a efetividade dos mecanismos de intervenção adotados pela equipe de AFE da CVPAF/SC para o cumprimento dos regulamentos sanitários que as normatizam.

#### **3.2 Objetivos Específicos**

- Efetuar o levantamento das empresas de Santa Catarina regulamentadas pelas Resoluções RDC n. 345/02 e RDC n. 346/02 solicitantes e detentoras de autorização de funcionamento publicada no Diário Oficial da União, entre o período de 2003 e 2009.
- Validar os dados constantes na planilha de controle de empresas da equipe de AFE da CVPAF/SC.
- Avaliar a efetividade do envio, por e-mail, de notificações de exigência e de prazo para renovação da AFE, como auxiliar no cumprimento, por parte das empresas, das Resoluções RDC n. 345/02 e RDC n. 346/02.
- Avaliar a efetividade do processo de desconcentração da publicação das autorizações de funcionamento na diminuição do trâmite processual.
- Propor indicadores para acompanhamento das empresas de Santa Catarina regulamentadas pelas Resoluções RDC n. 345/02 e RDC n. 346/02.

## **4 MÉTODOS**

### **4.1 Autorização de utilização de dados da CVPAF/SC**

Para divulgação dos dados referentes às petições de autorização de funcionamento de empresa, fez-se necessário solicitar a permissão para sua utilização, através de Carta, à CVPAF/SC (Anexo IV).

### **4.2 Validação do instrumento de coleta dos dados utilizados no trabalho**

Para a coleta dos dados utilizados no presente trabalho, optou-se por não utilizar o sistema de armazenamento de dados da ANVISA, o DATAVISA, uma vez que este não permite visualizar o universo de empresas cuja responsabilidade de fiscalização é da CVPAF/SC. Com o DATAVISA, é possível emitir relatório de todas as empresas que já tiveram autorização de funcionamento, classificadas por atividade e por estado de atuação. Porém, o relatório gerado por este sistema não distingue as empresas que possuem autorização de funcionamento vencida daquelas que se encontram em situação regular, além de não discriminar as empresas com processo de autorização de funcionamento em trâmite na ANVISA.

Baseado nesta dificuldade, a equipe de AFE da CVPAF/SC elaborou, no segundo semestre de 2007, uma planilha eletrônica de controle das empresas regulamentadas pelas Resoluções RDC n. 345/02 e RDC n. 346/02, com o propósito de facilitar o acompanhamento de todas as petições e de empresas cuja análise e fiscalização são de competência desta equipe. A elaboração foi efetuada através de cadastro de todas as petições cujo físico encontravam-se arquivados nesta Coordenação.

A planilha de controle de empresas da equipe de AFE da CVPAF/SC é um instrumento utilizado para o acompanhamento da autorização de funcionamento das empresas prestadoras de serviços de interesse da saúde pública em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados de Santa Catarina. Nela, são

cadastradas todas as petições relacionadas à AFE, quando da entrada da mesma na Sede da Coordenação. A planilha também é atualizada sempre que ocorre a emissão de algum documento relacionado à petição, se o mesmo é deslocado para outra área da ANVISA, e se a situação da AFE da empresa sofre alguma alteração. Nesta planilha, encontram-se disponíveis os seguintes dados para consulta: datas de entrada da petição na ANVISA e na Sede, Posto da ANVISA de origem, número do processo-mãe e do expediente, nome da empresa, CNPJ, legislação ao qual a mesma está submetida, atividade prestada, assunto da petição, status da petição, datas de início e término da análise, documentos emitidos, número e data de publicação, número e data de vencimento da AFE e localização da petição.

Para validação dos dados da planilha de controle de empresas, efetuou-se pesquisa das resoluções de autorização de funcionamento publicadas no Sistema de Legislação em Vigilância Sanitária (VISALEGIS). Trata-se de uma base de dados, disponível na internet (<http://www.anvisa.gov.br/e-legis>), que contempla a legislação relacionada à vigilância sanitária nos âmbitos federal, estadual e municipal, sendo alimentada e atualizada pela ANVISA e pelas Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais, com textos completos para pesquisa e consolidação das normas. Utilizaram-se os seguintes critérios de pesquisa:

- busca por palavra: “UF: SC PAF”;
- data da norma: inseriu-se o ano a ser pesquisado;
- tipo de norma: Resolução Específica – RE.

Porém, como no decorrer da pesquisa o sistema VISALEGIS entrou em fase de manutenção, sendo, portanto, suspensa a sua atualização desde 01/03/2009. Além do mais, verificou-se que o VISALEGIS não contempla todas as resoluções de autorização de funcionamento das empresas de Santa Catarina; desta forma, as resoluções faltantes foram conferidas diretamente junto às petições das empresas arquivadas nesta Coordenação.

### **4.3 Diagnóstico evolutivo das empresas prestadoras de serviço em PAF no estado de Santa Catarina**

Primeiramente, efetuou-se o levantamento das empresas prestadoras de serviços de interesse sanitário em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Estado de Santa Catarina. Consideraram-se, para este levantamento, todas as empresas de Santa Catarina regulamentadas pelas Resoluções RDC n. 345/02 e RDC n. 346/02 e detentoras de autorização de funcionamento publicada no Diário Oficial da União, entre o período de 2003 e 2009.

Para contabilização do número de empresas, por ano, consideraram-se as empresas detentoras de autorização de funcionamento ao final do primeiro semestre de cada ano, de forma a verificar se houve diferença no número de empresas regulares antes e após a reformulação da equipe, em 01/08/2007.

A fim de verificar o quantitativo de empresas interessadas em regularizar-se junto à ANVISA, contabilizou-se, também, o número total de petições de autorização de funcionamento protocoladas na CVPAF/SC, por ano, entre o período de 01/07/2002 a 30/06/2009, conforme a fórmula abaixo:

$$P_Y = \sum (\text{Petições de AFE protocoladas na CVPAF/SC no período } Y), \text{ onde:}$$

$$Y = 01/07/X \text{ a } 30/06/(X+1)$$

### **4.4 Avaliação da efetividade dos mecanismos de intervenção da equipe de AFE da CVPAF/SC**

Como objetos desta pesquisa foram utilizados os dois primeiros mecanismos de intervenção criados pela equipe de AFE da CVPAF/SC:

- o envio de notificações de exigência por e-mail;
- o envio de notificações de prazo para renovação da AFE por e-mail.

#### 4.4.1 Avaliação do envio de notificações de exigência por e-mail

Para avaliação da efetividade do envio das notificações de exigência por e-mail, utilizou-se os seguintes dados da planilha de controle das empresas: notificações emitidas para as petições de autorização de funcionamento, data de emissão e data de cumprimento, pela empresa, destas notificações. O envio das notificações de exigência por e-mail foi adotado pela equipe de AFE da CVPAF/SC a partir de 01/09/2007. Sendo assim, a partir dos dados contidos na planilha, calculou-se a média do tempo de cumprimento das notificações de exigência por parte das empresas emitidas um ano antes (de 01/09/2006 a 31/08/2007) e um ano após (de 01/09/2007 a 31/08/2008) a adoção deste mecanismo, conforme a fórmula abaixo:

$$T = \sum(D_2 - D_1) / \sum N, \text{ onde:}$$

T = Tempo médio de cumprimento das notificações de exigência

D<sub>2</sub> = Data de cumprimento da notificação

D<sub>1</sub> = Data de recebimento da notificação

N = Notificações emitidas

#### 4.4.2 Avaliação do envio de notificações de prazo para renovação da AFE

Para a avaliação da efetividade do envio de notificações de prazo para renovação da AFE, utilizou-se como fonte de dados o arquivo de e-mails e a planilha de controle das empresas da equipe de AFE da CVPAF/SC. O envio das notificações de prazo de renovação de AFE foi adotado pela equipe de AFE da CVPAF/SC a partir de 01/01/2008. Sendo assim, com os dados contidos na planilha, calculou-se a relação entre o número de empresas que protocolaram a renovação da AFE dentro do prazo pelo número total de empresas que deveriam protocolar a renovação da AFE um ano

antes (de 01/01/2007 a 31/12/2007) e um ano após (de 01/01/2008 a 31/12/2008) a implementação deste mecanismo, conforme a fórmula abaixo:

$$R = \sum E_2 / \sum E_1 * 100, \text{ onde:}$$

R = Percentual de empresas com AFE renovada

E<sub>2</sub> = Empresas que protocolaram renovação no prazo no período analisado

E<sub>1</sub> = Empresas que deveriam ter protocolado renovação no período analisado

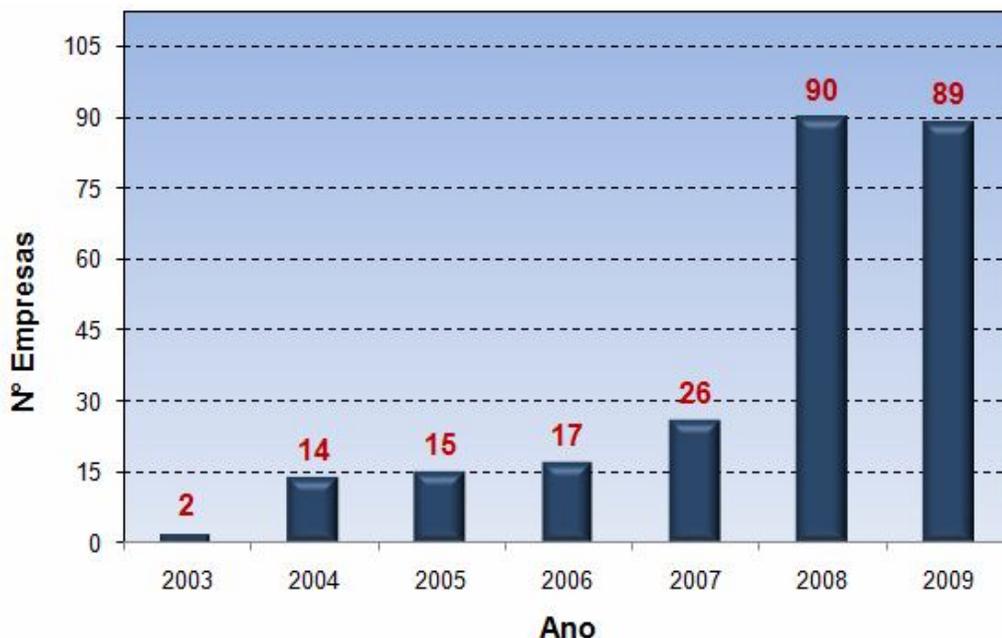
#### **4.5 Avaliação da efetividade do processo de desconcentração da publicação das autorizações de funcionamento na diminuição do trâmite processual**

A efetividade do processo de desconcentração da publicação das autorizações de funcionamento para o aumento da celeridade do trâmite processual foi avaliada a partir da comparação do tempo para publicação da autorização de funcionamento desde seu protocolo na ANVISA um ano antes (de 01/05/2007 a 30/04/2008) e um ano após (de 01/05/2008 a 30/04/2009) a adoção desta medida. Utilizou-se, como fonte de dados, a planilha de controle das empresas da equipe de AFE da CVPAF/SC. Considerou-se, para esta avaliação, o tempo de publicação das petições cuja entrada se deu no período analisado.

## 5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

### 5.1 Análise situacional das empresas prestadoras de serviço em PAF no estado de Santa Catarina

Através da análise situacional das empresas prestadoras de serviços de interesse sanitário em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Estado de Santa Catarina, verificou-se um aumento na regularização destas ao longo dos anos pesquisados (2003 a 2009), conforme pode ser observado na figura 1.



**Figura 1** - Perfil evolutivo do número de empresas prestadoras dos serviços da RDC n. 345/02 e RDC n. 346/02, em Santa Catarina, de 2003 a 2009.

**Fonte:** Planilha de Controle de Empresas da Equipe de AFE da CVPAF/SC

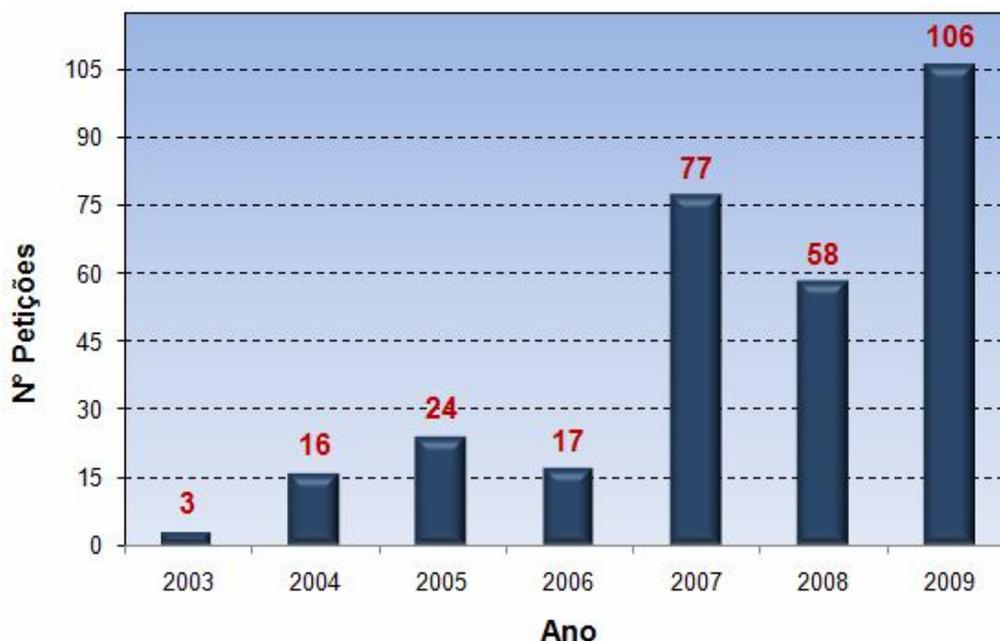
Este aumento no número de empresas deve-se não necessariamente à crescente atuação das mesmas no âmbito de Portos, Aeroportos e Fronteiras, ou seja, muitas destas empresas já prestavam serviços em PAF antes mesmo da publicação dos regulamentos vigentes, porém, as mesmas levaram anos para se regularizarem. Esta constatação deu-se a partir de pesquisa junto aos documentos expedidos pela

Coordenação desde a publicação dos regulamentos vigentes até o presente momento, tais como: despachos anexados em processos administrativos sanitários, autos de infração sanitária, cartas e ofícios encaminhados a empresas prestadoras de serviços em PAF, comunicando a obrigatoriedade do cumprimento das Resoluções RDC n. 345/02 e RDC n. 346/02, mandados de segurança impetrados pelas empresas para não cumprimento das resoluções mencionadas, entre outros.

A regularização das empresas, através da obtenção da AFE por cumprimento do regulamento vigente, pode ser considerada como resultado principalmente da ação preventiva e fiscalizadora da ANVISA junto às mesmas. Importante destacar que, em 30/06/2003, um semestre após a publicação das Resoluções RDC n. 345/02 e RDC n. 346/02, somente 2 (duas) empresas eram detentoras de autorização de funcionamento em Santa Catarina. Em contraste, em 30/06/2009, tem-se 89 (oitenta e nove) empresas com autorização de funcionamento, o que significa um aumento aproximado de 45 vezes no número de empresas regulares, em relação ao primeiro período analisado.

Importante também observar o incremento de 3,5 vezes ocorrido no número de empresas com autorização de funcionamento, em 30/06/2008, em relação à 30/06/2007. Este aumento notório de empresas regulares, a partir de 30/06/2008, sugere que a reformulação da equipe de AFE, associada à adoção das medidas de intervenção no segundo semestre de 2007, discutidas posteriormente, contribuiu para o cumprimento dos regulamentos vigentes por parte das mesmas.

No entanto, não se pode avaliar o interesse das empresas prestadoras de serviço em regularizarem-se junto à ANVISA somente através das autorizações de funcionamento concedidas após a publicação das resoluções, uma vez que o trâmite processual transcorrido dentro da Agência pode ter contribuído de alguma forma para a morosidade na obtenção da autorização de funcionamento. Para tal, faz-se também necessário avaliar o número de empresas que solicitaram autorização de funcionamento, por meio de petição, neste período, independente das mesmas terem sido publicadas ou não. A figura 2 confirma o que já havia sido demonstrado anteriormente na figura 1, isto é, o interesse das empresas em se regularizarem, avaliado a partir do número de solicitações de autorização de funcionamento, elevou-se no decorrer dos anos pesquisados (01/07/2002 a 30/06/2009).



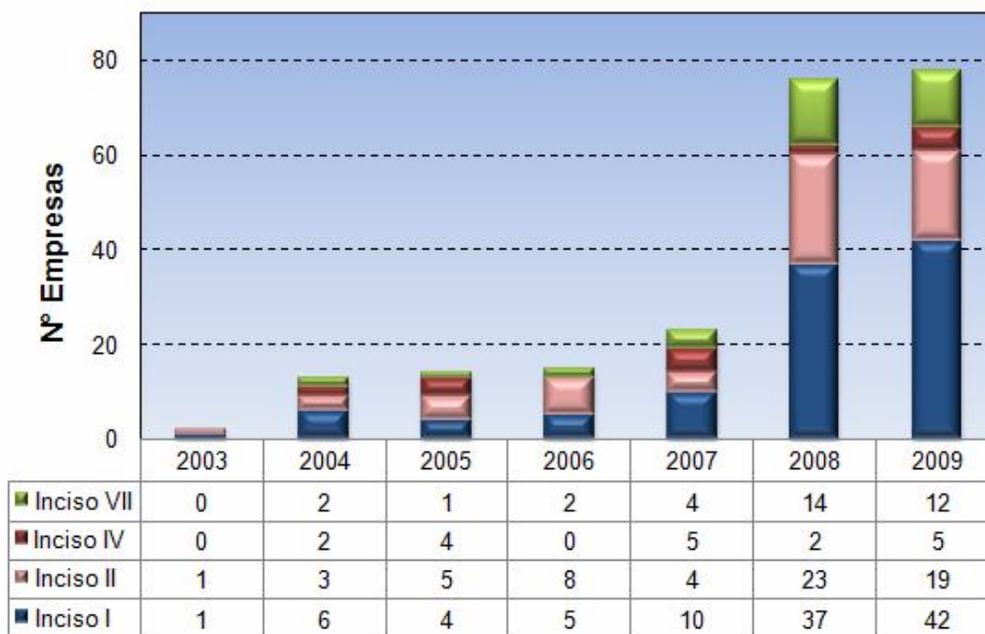
**Figura 2** - Petições de autorização de funcionamento de empresas prestadoras dos serviços da RDC n. 345/02 e RDC n. 346/02 protocoladas em Santa Catarina, de 01/07/2002 a 30/06/2009.

**Fonte:** Planilha de Controle de Empresas da Equipe de AFE da CVPAF/SC

Com o propósito de avaliar o perfil evolutivo das empresas prestadoras dos serviços da Resolução RDC n. 345/02, segregou-se o número de empresas por atividade prestada, onde foram consideradas somente àquelas atividades cuja prestação é mais expressiva no estado: (a) Inciso I, referente às empresas que prestam serviço de agenciamento marítimo; (b) Inciso II, referente às empresas que prestam serviço de desinsetização e desratização em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados; (c) Inciso IV, referente às empresas que prestam serviço de limpeza e descontaminação de superfícies em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados e (d) Inciso VII, referente às empresas que prestam serviço de segregação, coleta, acondicionamento, transporte, coleta e armazenamento de resíduos sólidos em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados.

A partir desta segregação, verificou-se um aumento das empresas prestadoras dos serviços de agenciamento marítimo, desde a criação da Resolução RDC n. 345/02, conforme pode ser observado na figura 3. O crescimento da regularização das empresas que prestam esta atividade deu-se, principalmente, a partir do ano de 2007, devido provavelmente à cassação de liminar concedida pela 1ª Vara Federal de

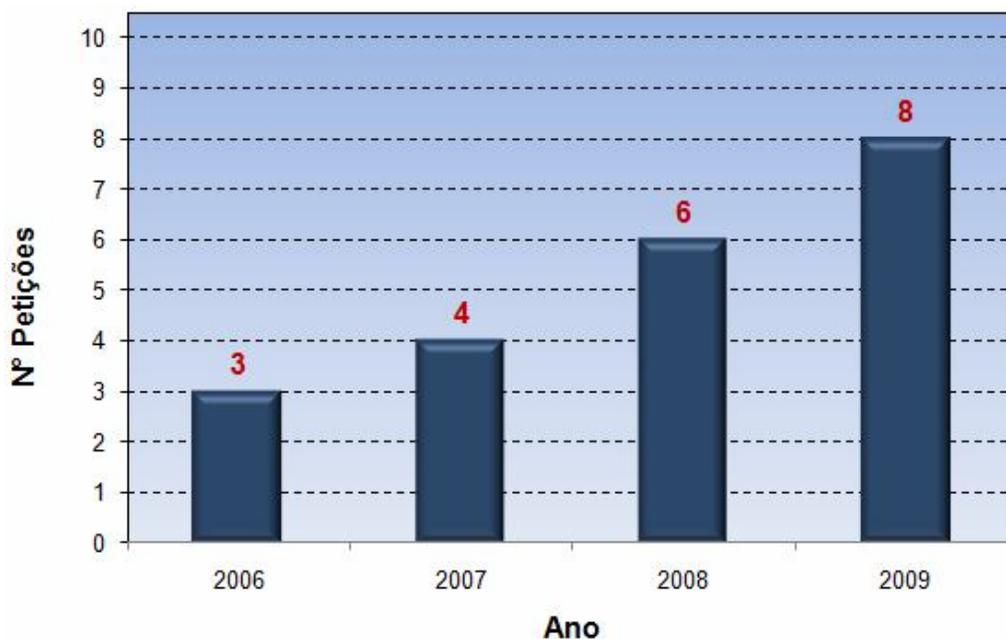
Florianópolis/SC, nos autos do Mandado de Segurança n. 2003.72.00.003150-8, que permitia a atuação das mesmas sem o cumprimento do regulamento da ANVISA.



**Figura 3** - Perfil evolutivo das empresas prestadoras dos serviços da RDC n. 345/02, por atividade, em Santa Catarina, de 2003 a 2009.

**Fonte:** Planilha de Controle de Empresas da Equipe de AFE da CVPAF/SC

A partir da figura anterior, pode-se também verificar que as empresas que prestam serviço de agenciamento marítimo, desde o ano de 2007, representam um quantitativo próximo a 50% das empresas regulamentadas pela Resolução RDC n. 345/02. As demais atividades detalhadas, embora menos expressivas, tiveram também, após o ano de 2007, aumento no número de empresas regularizadas. Este aumento de empresas com autorização de funcionamento, em todas as atividades, pode ser atribuído à separação das áreas na Sede da Coordenação, o que provavelmente permitiu uma maior disponibilidade e atenção das autoridades sanitárias responsáveis por esta área em fazer cumprir o regulamento vigente, através da orientação e fiscalização das empresas.



**Figura 4** - Petições de autorização de funcionamento de empresas prestadoras dos serviços da RDC n. 346/02 protocoladas em Santa Catarina, de 01/01/2006 a 30/06/2009.

**Fonte:** Planilha de Controle de Empresas da Equipe de AFE da CVPAF/SC

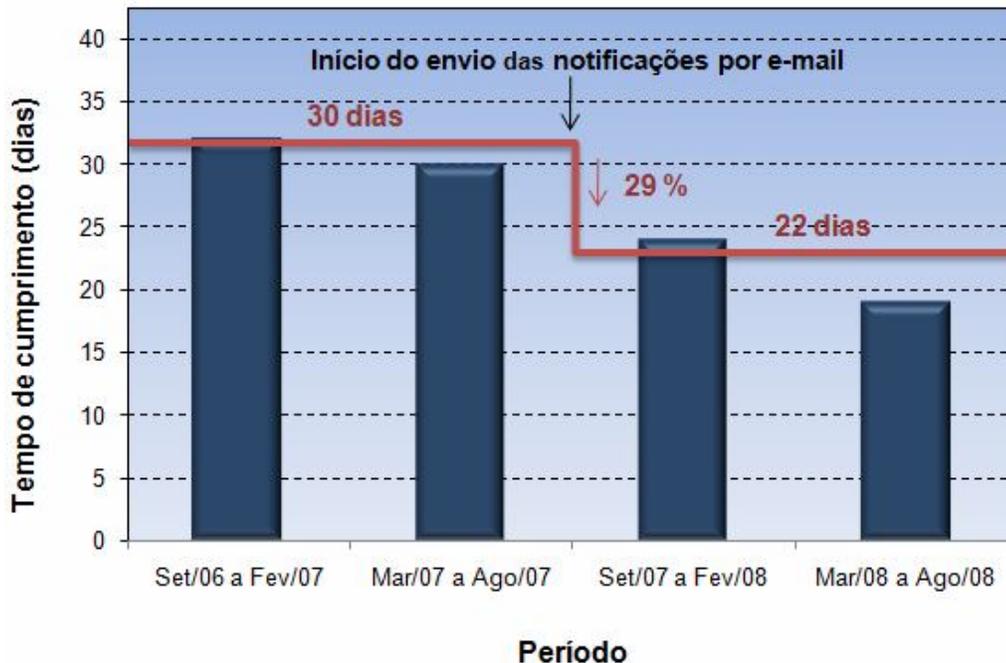
Ao contrário do que ocorreu com as empresas prestadoras dos serviços da RDC n. 345/02, que iniciaram seu processo de regularização quando da publicação do regulamento vigente, as empresas prestadoras dos serviços da RDC n. 346/02, de armazenagem de produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária em áreas alfandegadas, passaram a solicitar a autorização de funcionamento somente a partir do ano de 2006, ou seja, quatro anos após a publicação da resolução que normatiza esta atividade. A figura 4 expressa o número de empresas que solicitaram autorização de funcionamento junto à ANVISA, desde a publicação da Resolução RDC n. 346/02 até o final do primeiro semestre de 2009.

Importante salientar, na figura 4, que o número de armazéns alfandegados no estado vem crescendo, embora discretamente, de forma contínua no decorrer dos anos. No entanto, diversas empresas que atuam nesta área, como, por exemplo, aquelas que efetuam armazenagem de produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária em aeroportos, mesmo que por curto período de tempo, apesar de se enquadrarem no regulamento vigente, ainda resistem em solicitar a autorização de funcionamento. Um exemplo clássico deste fato são os terminais de cargas e as lojas francas, ambos

instalados nos aeroportos brasileiros, que, apesar de se enquadrarem no Regulamento disposto na Resolução RDC n. 346/02, até o momento não solicitaram sua regularização junto à ANVISA. Diversas ações vêm sendo tomadas, por parte da ANVISA, junto a estas empresas, no sentido de orientá-las da importância do cumprimento da Resolução RDC n. 346/02, principalmente no que tange à obtenção da autorização de funcionamento e cumprimento das boas práticas de armazenagem.

## 5.2 Avaliação da efetividade dos mecanismos de intervenção da equipe de AFE da CVPAF/SC

A figura 5 mostra que o tempo médio de cumprimento das notificações de exigência sofreu uma redução de 29% em relação ao período anterior à adoção do envio das notificações às empresas, também por e-mail, como mecanismo de intervenção.

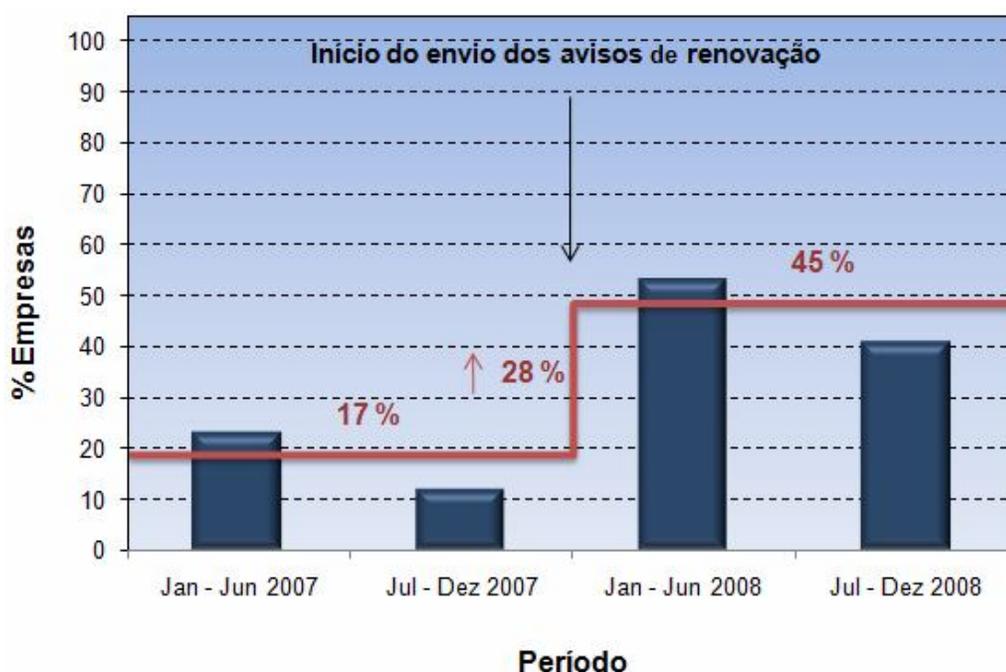


**Figura 5** - Tempo médio de cumprimento das notificações de AFE da RDC n. 345/02 e RDC n. 346/02 protocoladas em Santa Catarina, por semestre, emitidas entre 01/09/2006 e 31/08/2008.

**Fonte:** Planilha de Controle de Empresas da Equipe de AFE da CVPAF/SC

A partir da análise do tempo médio para cumprimento das notificações de exigência emitidas pela Equipe de AFE da CVPAF/SC, verificou-se que a adoção deste mecanismo de intervenção foi relativamente importante para a aceleração do trâmite processual, uma vez que contribuiu para o cumprimento com maior agilidade, pelas empresas, das inconformidades apontadas no processo de AFE.

Em relação às notificações de prazo para protocolo de renovação da AFE, verificou-se que, após o início do envio destas notificações por e-mail, houve um acréscimo de 28% no número de empresas que protocolaram a renovação de sua AFE dentro do prazo legal, em comparação ao período anterior à adoção deste mecanismo de intervenção, como pode ser observado na figura 6, sugerindo que este mecanismo de intervenção contribuiu para a manutenção da regularidade destas empresas.



**Figura 6** - Percentual de renovações de AFE da RDC n. 345/02 e RDC n. 346/02 protocoladas em Santa Catarina, por semestre, de 01/01/2007 a 31/12/2008.

**Fonte:** Planilha de Controle de Empresas da Equipe de AFE da CVPAF/SC

### 5.3 Avaliação da efetividade do processo de desconcentração da publicação das autorizações de funcionamento na diminuição do trâmite processual

A partir dos dados obtidos, discriminados na figura 7, verificou-se que a delegação da elaboração de minutas, pela GIPAF, para a CVPAF/SC resultou na diminuição do trâmite processual em 57%, após o início do processo de desconcentração, em relação ao período anteriormente analisado. Deste modo, pode-se inferir que a adoção desta medida de intervenção contribuiu para a celeridade do processo de AFE, permitindo a atuação da autoridade sanitária com maior rigor no que se refere ao cumprimento da Resolução RDC n. 345/02, já que a situação irregular da empresa passou a não depender mais, em parte, do trâmite processual na ANVISA, mas sim, da não solicitação da sua regularização perante esta instituição.



**Figura 7** - Tempo médio de publicação das petições de AFE da RDC n. 345/02 e RDC n. 346/02 protocoladas em Santa Catarina, por quadrimestre, de 01/05/2007 a 30/04/2009.

**Fonte:** Planilha de Controle de Empresas da Equipe de AFE da CVPAF/SC

#### **5.4 Novos indicadores para acompanhamento das empresas de Santa Catarina regulamentadas pelas Resoluções RDC n. 345/02 e RDC n. 346/02**

A coleta, validação e análise dos dados obtidos a partir deste trabalho, resultaram na proposição de novos indicadores para acompanhamento das empresas de Santa Catarina regulamentadas pelas Resoluções RDC n. 345/02 e RDC n. 346/02.

A validação da planilha de controle de empresas, alimentada pela equipe de AFE da CVPAF/SC desde a sua criação, tornou possível, pela confiabilidade das informações nela contidas, a sua utilização como instrumento de coleta de dados para obtenção dos indicadores estatísticos.

Através do perfil evolutivo das petições relacionadas à autorização de funcionamento de empresas prestadoras dos serviços constantes na Resolução RDC n. 345/02 e RDC n. 346/02, é possível estimar a demanda de trabalho prevista para o ano subsequente, além de avaliar a efetividade do trabalho da CVPAF/SC na regularização das empresas atuantes em ambientes de PAF. Da mesma forma, o levantamento de empresas detentoras de autorização de funcionamento, por ano, assim como as fórmulas utilizadas para verificar a efetividade dos mecanismos de intervenção adotados pela equipe de AFE da CVPAF/SC, permite avaliar o cumprimento das legislações vigentes pelo setor regulado.

Com o objetivo de avaliar a celeridade das ações da própria equipe da CVPAF/SC, no que se refere à análise das petições de AFE, propôs-se como indicador estatístico o número médio de dias em que a petição tramita, dentro da ANVISA, desde seu protocolo até sua publicação.

O quadro 1 descreve os novos indicadores propostos com suas respectivas formas de cálculo.

INDICADOR	OBJETIVOS	FORMA DE CÁLCULO
<b>Entrada de petições de AFE na CVPAF/SC (PY)</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>acompanhar a demanda de petições</li> <li>estimar a demanda para o próximo período</li> </ol>	$PY = \sum(\text{Petições de AFE protocoladas na CVPAF/SC entre } 01/07/X \text{ a } 30/06/(X+1))$
<b>Empresas com AFE na CVPAF/SC (EY)</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>avaliar o cumprimento das legislações</li> </ol>	$EY = \sum(\text{Empresas com AFE em } 30/06/X)$
<b>Tempo médio de cumprimento de notificações de exigência (T)</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>avaliar a efetividade do envio das notificações de exigência por e-mail</li> </ol>	$T = \sum(D2 - D1) / \sum N$ , onde: D2 = Data de cumprimento da notificação D1 = Data de recebimento da notificação N = Notificações emitidas
<b>Percentual de empresas com AFE renovada (R)</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>avaliar a efetividade do envio das notificações de prazo para renovação</li> </ol>	$R = \sum E2 / \sum E1 * 100$ , onde: R = % de empresas com AFE renovada E2 = Empresas que protocolaram renovação no prazo no período analisado E1 = Empresas que deveriam ter protocolado renovação no período analisado
<b>Trâmite processual (DY)</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>avaliar a efetividade do processo de desconcentração das publicações de AFE</li> </ol>	$DY = \sum(D4 - D3) / PY$ , onde: D4 = Data de publicação no DOU D3 = Data de entrada na ANVISA

**Quadro 1** - Proposta de indicadores para acompanhamento das empresas de Santa Catarina regulamentadas pelas Resoluções RDC n. 345/02 e RDC n. 346/02.

## 6 CONCLUSÃO

Os resultados encontrados permitem destacar os seguintes aspectos relacionados à autorização de funcionamento das empresas prestadoras dos serviços constantes da Resolução RDC n. 345/02 e Resolução RDC n. 346/02:

A análise situacional das empresas de Santa Catarina regulamentadas pelas Resoluções RDC n. 345/02 e RDC n. 346/02, através do levantamento de petições e publicações relacionadas à AFE entre os anos de 2003 e 2009, evidenciou o aumento do cumprimento destes regulamentos pelo setor regulado, seja pela intensificação das ações orientadoras e fiscalizadoras provenientes da CVPAF/SC, seja pela necessidade oriunda das próprias empresas em se tornarem cada vez mais diferenciadas e competitivas dentro deste mercado em ascensão, particularmente no estado de Santa Catarina, com a ampliação e construção de novos terminais e recintos alfandegados (BRASIL, 2009d).

A avaliação das empresas prestadoras dos serviços em PAF, segregada por atividade, demonstrou que o cumprimento da Resolução RDC n. 345/02, pelo setor regulado, apesar de gradual e lento, iniciou-se assim que o regulamento foi publicado, enquanto que as empresas prestadoras dos serviços de armazenagem em PAF, normatizadas pela Resolução RDC n. 346/02, iniciaram tardiamente seu processo de regularização. Dentre os fatores que podem ter contribuído para a demora do cumprimento do regulamento pelos armazéns, destacam-se o elevado custo das taxas para solicitação da AFE, regulamentadas pela Resolução RDC n. 222/06 (BRASIL, 2006), e os problemas decorrentes da interpretação do regulamento por parte dos técnicos da ANVISA, em especial a dificuldade de identificação das empresas cujas atividades estariam sujeitas de fato ao regulamento e dos requisitos mínimos estabelecidos na Resolução para concessão da AFE.

Os mecanismos de intervenção objetos de análise deste trabalho, adotados pela equipe de AFE da CVPAF/SC, mostraram-se efetivos no que se refere ao seu papel de garantir o cumprimento, por parte das empresas, dos regulamentos previstos na Resolução RDC n. 345/02 e RDC n. 346/02. A avaliação da efetividade de procedimentos relativos à AFE executados pela CVPAF/SC com o objetivo de fazer cumprir o regulamento vigente se faz necessária principalmente para o

aperfeiçoamento destes mecanismos, priorizando, desta forma, o caráter preventivo das ações tomadas pela autoridade sanitária.

A validação dos dados constantes na planilha de controle de empresas tornou possível, pela confiabilidade e precisão das informações nela contidas, a sua utilização como instrumento de coleta de dados para obtenção de indicadores estatísticos. Em soma a isso, o tratamento dos dados utilizados neste trabalho para avaliação situacional das empresas, dos processos e dos mecanismos de intervenção, permitiu a construção de indicadores de produtividade técnica relacionada à AFE que, inclusive, já foram adotados pela CVPAF/SC, a partir da emissão do Relatório de Gestão de 2008 (BRASIL, 2009e).

A equipe de AFE da CVPAF/SC tem a missão de promover a melhoria da qualidade dos serviços de interesse da saúde pública em áreas de PAF, por meio da verificação do cumprimento das Resoluções RDC n. 345/02 e RDC n. 346/02, que regulamentam a autorização de funcionamento das empresas que executam estas atividades. Diversas práticas adotadas por esta equipe, nos últimos anos, têm contribuído para a minimização do nível de irregularidade das empresas. No entanto, diante do cenário atual, constata-se a necessidade de ampliação do objetivo inicial proposto pelos regulamentos constantes nas Resoluções RDC n. 345/02 e RDC n. 346/02, pois apenas o conhecimento do universo das empresas prestadoras de serviços de interesse da saúde em PAF sem o estabelecimento de parâmetros mínimos que garantam as boas práticas e a qualidade dos serviços prestados pode ser considerado insuficiente. Para tanto, é fundamental que seja iniciado o processo de revisão dos regulamentos ora vigentes, a fim de permitir que a autoridade sanitária conceda a autorização de funcionamento não só baseada na análise documental, mas também através da avaliação das atividades executadas pela empresa.

## REFERÊNCIAS

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados no estado de Santa Catarina. **Relatório de Gestão – 2008**. Florianópolis, 2009e.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Empresas com Autorização de Funcionamento**. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/paf/empresas/index.htm>>. Acesso em: 17 jun. 2009b.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Glossário de Vigilância Sanitária**. Disponível em: <<http://e-glossario.bvs.br>>. Acesso em: 25 ago. 2009c.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Guia Prático para o Controle Sanitário de Viajantes**. Brasília: Ministério da Saúde, 2005. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/institucional/editora/guia\\_viajantes.pdf](http://www.anvisa.gov.br/institucional/editora/guia_viajantes.pdf)>. Acesso em: 17 jun. 2009.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Plano Estratégico de Pesquisa em Vigilância Sanitária**. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2007. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/divulga/reportagens/pep-visa.pdf>>. Acesso em: 17 jul. 2009.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria n. 354, de 11 de agosto de 2006. Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e da outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 21 ago. 2006a. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=23441&word=>>>. Acesso em: 17 jun. 2009.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n. 15, de 12 de janeiro de 2001. Define diretrizes e procedimentos relacionados à AFE que operem a prestação de serviços de interesse da saúde pública. **Diário Oficial da União**, Brasília, 16 jan. 2001. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=1670&word=>>>. Acesso em: 17 jun. 2009.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n. 345, de 16 de dezembro de 2002. Aprova o Regulamento Técnico para a Autorização de Funcionamento de empresas interessadas em prestar serviços de interesse da saúde pública em veículos terrestres que operem transportes coletivos internacional de passageiros, embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteira e recintos alfandegados. **Diário Oficial da União**,

Brasília, 19 dez. 2002a. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=16020&word=>>. Acesso em: 17 jun. 2009.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n. 346, de 16 de dezembro de 2002. Aprova o Regulamento Técnico para a Autorização de Funcionamento e Autorização Especial de Funcionamento de Empresas interessadas em operar a atividade de armazenar mercadorias sob vigilância sanitária em Terminais Aquaviários, Portos Organizados, Aeroportos, Postos de Fronteira e Recintos Alfandegados. **Diário Oficial da União**, Brasília, 19 dez. 2002b. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=9622&word=>>. Acesso em: 17 jun. 2009.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n. 222, de 28 de dezembro de 2006. Dispõe sobre os procedimentos de petição e arrecadação eletrônica no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e de suas Coordenações Estaduais e Municipais de Vigilância Sanitária e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 29 dez. 2006b. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=25458&word=>>. Acesso em: 25 jun. 2009.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Sobre a Anvisa**. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/institucional/anvisa/apresentacao.htm>>. Acesso em: 30 jun. 2009a.

BRASIL. Congresso Nacional. Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 27 jan. 1999. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/L9782.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9782.htm)>. Acesso em: 17 jun. 2009.

BRASIL. Ministério da Fazenda. Receita Federal do Brasil. **Locais e Recintos Aduaneiros**. Disponível em: <<http://www.receita.fazenda.gov.br/Aduana/LocaisRecintosAduaneiros/default.htm>>. Acesso em: 15 ago. 2009d.

DIAS, HÉLIO PEREIRA. **Direito Sanitário**. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/divulga/artigos/artigo\\_direito\\_sanitario.pdf](http://www.anvisa.gov.br/divulga/artigos/artigo_direito_sanitario.pdf)>. Acesso em: 17 jun. 2009.

MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito Administrativo Brasileiro** 33. ed. São Paulo: Malheiros, 2007.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DE SAÚDE. **O Regulamento Sanitário Internacional (2005)**. Informação básica para órgãos normativos e Unidades

Federadas. Disponível em: <[http://www.opas.org.br/prevencao/site/UploadArq/reg\\_sanitario\\_cartilha.pdf](http://www.opas.org.br/prevencao/site/UploadArq/reg_sanitario_cartilha.pdf)>. Acesso em: 17 jun. 2009.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. **Reglamento sanitario internacional (1969)**: adoptado por la 22ª Asamblea Mundial de la Salud en 1969 y modificado por la 26ª Asamblea Mundial de la Salud en 1973 y la 34ª Asamblea Mundial de la Salud en 1981. 3. ed. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 1983. p. 17-18. Disponível em: <<http://whqlibdoc.who.int/publications/1983/9243580078.pdf>>. Acesso em: 17 jun. 2009.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. **Reglamento sanitario internacional (2005)**: 2ª edición. 2. ed. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 2008. p. 34-35. Disponível em: <[http://www.who.int/csr/ihr/IHR\\_2005\\_es.pdf](http://www.who.int/csr/ihr/IHR_2005_es.pdf)>. Acesso em: 17 jun. 2009.

PIOVESAN, Márcia Franke. **A Construção Política da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. 2002. 102 f. Dissertação (Mestre) - Curso de Mestrado em Saúde Pública, Departamento de Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2002. Disponível em: <<http://search.bvsalud.org/regional/resources/lil-343326>>. Acesso em: 17 jun. 2009.

## ANEXOS

### ANEXO I – Resolução RDC n. 345 de 16/12/2002



#### RESOLUÇÃO-RDC Nº. 345, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2002

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 13 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº. 3.029, de 16 de abril de 1999,

Considerando a necessidade de definir diretrizes técnicas a serem cumpridas pelas empresas que prestem serviços de interesse da saúde pública em veículos terrestres que operem transportes coletivos internacional de passageiros, embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteira e recintos alfandegados;

Considerando a necessidade de estabelecer a documentação a ser apresentada à autoridade sanitária para fins de concessão, alteração, renovação ou cancelamento de autorização de funcionamento de empresa interessada em prestar serviços de interesse da saúde pública em veículos terrestres que operem transportes coletivos internacional de passageiros, embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteira e recintos alfandegados;

Considerando a necessidade de uniformizar procedimentos relacionados à análise técnica documental para fins de concessão, alteração, renovação e cancelamento de autorização de funcionamento de empresas;

Considerando a necessidade de dar cumprimento ao disposto na Portaria GM/MS nº1.469, de 29 de dezembro de 2000, que dispõe sobre procedimentos e responsabilidades inerentes ao controle e à vigilância da qualidade da água para consumo humano, estabelece o padrão de potabilidade da água para consumo humano, e dá outras providências;

Considerando a necessidade de dar cumprimento ao disposto na Portaria GM/MS nº 1.477, de 20 de agosto de 2002, referente à vigilância sanitária em pontos de apoio e terminais de terminais de fronteiras, portos e aeroporto, de detritos líquidos e águas servidas, coletados em meios de transportes procedentes de países membro do MERCOSUL;

Considerando a urgência do assunto, adoto, ad referendum, a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar, conforme anexo I, o Regulamento Técnico para a Autorização de Funcionamento de empresas interessadas em prestar serviços de interesse da saúde pública em veículos terrestres que operem transportes coletivos internacional de passageiros, embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteira e recintos alfandegados.

Art. 2º Caberá à Gerência Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras:

I - coordenar em nível nacional as ações de vigilância sanitária relacionadas à Autorização de Funcionamento das Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública;

II - proceder a emissão de Certificado de Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública;

III - propor a publicação em Diário Oficial da União, da concessão, alteração, renovação ou cancelamento da Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública.

Art. 3º Caberá às Coordenações de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras da ANVISA proceder a análise técnica documental e a emissão de parecer conclusivo dos pleitos relacionados à concessão, alteração, renovação ou cancelamento da Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública.

Art. 4º A inobservância do disposto nesta Resolução e seus Anexos configuram infração de natureza sanitária, sujeitando os infratores às penalidades previstas na Lei 6.437/77, sem prejuízo de outras sanções de natureza civil ou penal cabíveis.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor trinta dias após a data de sua publicação em Diário Oficial da União.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO I

REGULAMENTO TÉCNICO PARA FINS DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS PRESTADORAS DE SERVIÇOS DE INTERESSE DA SAÚDE PÚBLICA EM VEÍCULOS TERRESTRES QUE OPEREM TRANSPORTES COLETIVOS INTERNACIONAL DE PASSAGEIROS, EMBARCAÇÕES, AERONAVES, TERMINAIS AQUAVIÁRIOS, PORTOS ORGANIZADOS, AEROPORTOS, POSTOS DE FRONTEIRA, RECINTOS ALFANDEGADOS E PONTOS DE APOIO DE VEÍCULOS TERRESTRES QUE OPEREM TRANSPORTE COLETIVO INTERNACIONAL DE PASSAGEIROS

Capítulo I

Terminologia Básica

Art. 1º Para efeito deste Regulamento, define-se por:

I - Autorização de Funcionamento de Empresa: autorização obrigatória a ser concedida pela autoridade sanitária competente às empresas que prestem serviços de interesse da saúde pública em veículos terrestres que operem transporte coletivo internacional de passageiros, embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteira, recintos alfandegados e pontos de apoio de veículos terrestres que operem transporte coletivo internacional de passageiros;

II - agência de navegação: pessoa jurídica investida de poderes legais para praticar atos em nome do representante legal ou responsável direto de uma embarcação, preposta de gerir ou administrar seus negócios em portos organizados ou terminais aquaviários instalados no território nacional;

III - ponto de apoio: local destinado à higienização de veículo de transporte rodoviário ou ferroviário de passageiros, compreendendo as atividades de esgotamento e tratamento de efluentes sanitários; segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento e transporte de resíduos sólidos de bordo; limpeza e desinfecção ou descontaminação, de superfícies do veículo e abastecimento de reservatórios de água para uso a bordo e para consumo humano.

## Capítulo II

### Autorização de Funcionamento de Empresas que Prestem Serviços de Interesse Sanitário

#### Seção I

#### Concessão da Autorização de Funcionamento de Empresas

Art. 2º Ficam sujeitas à Autorização de Funcionamento, as empresas que prestem serviços de:

I - administração ou representação de negócios, em nome do representante legal ou responsável direto por embarcação, tomando as providências necessárias ao seu despacho em portos organizados e terminais aquaviários instalados no território nacional;

II - desinsetização ou desratização em veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados;

III - abastecimento de água potável para consumo humano de bordo de veículos terrestres que operem transporte coletivo internacional de passageiros, aeronaves e embarcações;

IV - limpeza, desinfecção ou descontaminação de superfícies de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, aeronaves, embarcações, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados;

V - limpeza e recolhimento de resíduos resultantes do tratamento de águas servidas e dejetos em terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados;

VI - esgotamento, coleta e tratamento de efluentes sanitários de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, aeronaves, embarcações, aeroportos, terminais aquaviários, portos organizados e postos de fronteiras;

VII - segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos resultantes de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, aeronaves, embarcações, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados;

VIII - salões de barbeiros, cabeleireiros e pedicuros em terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos e postos de fronteiras;

IX - institutos de beleza e congêneres, incluindo os de relaxamento corporal, instalados em terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos e postos de fronteiras;

X - lavanderia em terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos e postos de fronteiras;

XI - atendimento médico em terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos e postos de fronteiras;

XII - hotelaria, em terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos e postos de fronteiras;

XIII - comércio de materiais e equipamentos médico-hospitalares, instalados em terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos e postos de fronteiras;

XIV - pontos de apoio de veículo terrestre que opere transporte coletivo internacional de passageiros.

Parágrafo único: A concessão da Autorização de Funcionamento de Empresa dar-se-á mediante ao atendimento das exigências sanitárias constantes deste Regulamento e das demais legislações sanitárias pertinentes.

Art. 3º A licença sanitária (alvará) ou de documento correspondente emitido pelo órgão competente da unidade federada, quando exigida em diploma legal pertinente do nível federal, distrito federal, estado ou município para a prestação de serviço de que trata o art. 2º, deve ser apresentado à autoridade sanitária, quando de pleito da Autorização de Funcionamento de Empresa.

Art. 4º Fica desobrigada de Autorização de Funcionamento para as atividades de que trata o art. 2º deste Regulamento, a empresa integrante da administração pública ou por ela instituída.

Parágrafo único. A empresa de que trata este artigo deve, previamente à entrada em operação dos serviços:

- a) atender as exigências técnicas previstas em legislação sanitária pertinente, relacionada à operacionalização da prestação de serviço;
- b) submeter-se a cadastro na Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras da ANVISA no Estado ou Distrito Federal onde preste serviço.

## Seção II

### Abrangência e Validade da Autorização de Funcionamento

Art. 5º A Autorização de Funcionamento de que trata este Regulamento terá abrangência limitada ao Estado ou Distrito Federal onde a empresa realiza a sua prestação de serviço.

§ 1º A unidade filial da empresa detentora de Autorização de Funcionamento de que trata este artigo que opere prestação de serviço em Terminais Aquaviários, Portos Organizados, Aeroportos, Postos de Fronteiras e Recintos Alfandegados, instaladas no Estado ou Distrito Federal, onde a empresa matriz preste serviço, está desobrigada de Autorização de Funcionamento, ficando sujeita ao cumprimento das exigências técnicas previstas neste Regulamento;

§ 2º A unidade filial da empresa de que trata o parágrafo anterior, que opere prestação de serviço em Terminais Aquaviários, Portos Organizados, Aeroportos, Postos de Fronteiras e Recintos Alfandegados instalada em Estado diferente de onde a empresa matriz preste o serviço, deve solicitar a Autorização de Funcionamento à autoridade sanitária competente da ANVISA em exercício no Estado ou Distrito Federal, onde ocorre a prestação de serviço.

Art. 6º A validade da Autorização de Funcionamento de que trata este Regulamento é de 12 (meses) a contar da data de sua publicação em Diário Oficial da União.

## Seção III

### Renovação da Autorização de Funcionamento

Art. 7º A renovação da Autorização de Funcionamento deve ser requerida à autoridade sanitária competente da ANVISA em exercício no Estado ou Distrito Federal, onde ocorre a prestação de serviço, até 30 (trinta) dias do antes do término de sua validade.

#### Seção IV

##### Comunicação sobre Alteração na Autorização de Funcionamento

Art. 8º Será obrigatória a comunicação imediata à autoridade sanitária competente da ANVISA em exercício no Estado ou Distrito Federal, onde se encontra localizada a empresa detentora de Autorização de Funcionamento, das ocorrências de: alteração da sua razão social; mudança de endereço da sede, responsável técnico ou representante legal; ampliações ou exclusões de atividades e inclusão ou exclusão de pessoas legalmente habilitadas a protocolarem documentos e receberem termos legais expedidos pela autoridade sanitária.

Parágrafo único. A exigência de que trata este artigo aplicarse-á também a unidade filial da empresa detentora da Autorização de Funcionamento.

#### Seção V

##### Cancelamento de Licença (alvará) Sanitária

Art. 9º A empresa detentora de Autorização de Funcionamento deve comunicar o cancelamento da licença sanitária ou documento correspondente de que trata o art. 3º, à autoridade sanitária da ANVISA em exercício nas unidades federadas, onde ocorre a prestação de serviço.

#### Seção VI

##### Responsável técnico

Art. 10. A formação profissional do responsável técnico pela prestação de serviço de que trata este Capítulo, quando exigida; deve atender ao disposto em legislação sanitária pertinente de nível Federal, Distrito Federal, Estado ou Município.

#### Seção VII

##### Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária

Art. 11. O comprovante de efetivação do pagamento de taxa de fiscalização de vigilância sanitária relativo à Autorização de Funcionamento de Empresa que opere a prestação de serviço de que trata o artigo 2º deste Regulamento, deve ser exigido por prestação de serviço pleiteada.

Parágrafo único. Excetua-se do disposto neste artigo a exigência de pagamento de taxa de fiscalização de vigilância sanitária para a autorização de funcionamento de empresa que opere prestação de serviço de apoio de veículos terrestres de transporte coletivo internacional.

#### Seção VIII

##### Petição da Autorização de Funcionamento

Art. 12. A empresa interessada na Concessão, Renovação, Alteração ou Cancelamento da Autorização de Funcionamento de serviços de que trata o artigo 2º deste Regulamento, bem como o cadastro de empresa filial, deve efetuar seu pleito através da Petição de Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública em Portos, Aeroportos, Fronteiras, Recintos Alfandegados e Pontos de Apoio de Veículos Terrestres de Transporte Coletivo Internacional, conforme Anexo I.

## Seção IX

Certificado de Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública em Portos, Aeroportos, Postos de Fronteira e Recintos Alfandegados

Art. 13. Instituir e aprovar o Certificado de Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública em Portos, Aeroportos, Postos de Fronteira, Recintos Alfandegados e Pontos de Apoio de Veículos Terrestres de Transporte Coletivo Internacional, conforme Anexo II.

Parágrafo único. A emissão da 2ª via do Certificado de que trata este artigo, dar-se-á a partir de petição encaminhada à Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras do Estado onde a empresa opere sua prestação de serviço.

## Seção X

Documentação Exigida

Art. 14. Instituir e aprovar, conforme anexo III, a lista de documentos a serem apresentados pela empresa que preste serviço de que trata o artigo 2º deste Regulamento, à autoridade sanitária competente da ANVISA em exercício nas unidades federadas, quando de pleito relacionado à concessão da Autorização de Funcionamento de Empresa.

Art. 15. Instituir e aprovar, conforme anexo IV, a lista de documentos a serem apresentados pela empresa quando se tratar de pleito de renovação, alteração de razão social, mudança de endereço, mudança de responsável técnico, representante legal e cancelamento da Autorização de Funcionamento de Empresa que preste serviço de que trata o artigo 2º deste Regulamento, à autoridade sanitária competente da ANVISA em exercício nas unidades federadas.

Parágrafo único. A solicitação formal de mudança de CNPJ, pela empresa, deve ser considerada como cancelamento da Autorização de Funcionamento.

Art. 16. Os documentos de que tratam os anexos III e IV deste Regulamento, devem apresentar-se à autoridade sanitária competente da ANVISA assinados pelo representante legal da empresa.

Parágrafo único. Os documentos técnicos de que tratam os anexos deste artigo, devem apresentar-se à autoridade sanitária da ANVISA assinados também pelo responsável técnico da empresa, quando se tratar de Prestação de Serviço, cuja legislação sanitária pertinente Federal, Estadual, Distrito Federal ou Municipal, exija a responsabilidade técnica.

## Seção XI

Disposições Finais

Art. 17. A inspeção sanitária de estabelecimento instalado em área externa de Terminais Aquaviários, Portos Organizados, Aeroportos, Postos de Fronteiras e Recintos Alfandegados, que tenha vínculo com a prestação de serviços de que trata este Regulamento, deve ser realizada pela autoridade sanitária competente do Sistema Único de Saúde – SUS.

## ANEXO I



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**  
 Petição de Autorização de Funcionamento de  
 Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da  
 Saúde Pública em Portos, Aeroportos, Fronteiras,  
 Recintos Alfandegados e Pontos de Apoio de  
 Veículos Terrestres de Transporte Coletivo  
 Internacional



01	Identificação do Documento
(Para uso do órgão recebedor)	

02	<b>Tipo de Petição</b>
<input type="checkbox"/> 01 – Concessão    02 – Cancelamento    03 – Alteração    04 – Renovação	
03	<b>Assunto da Petição</b>
<input type="checkbox"/> 01 - Autorização de Funcionamento    02 - Cadastro de Empresa Filial    03 - Certidão, Atestado e demais atos declaratórios 04 - Desarquivamento de processo e segunda via de documento	
04	<b>Atividade Pleiteada</b>
<input type="checkbox"/> abastecimento de água potável para consumo humano de bordo de veículos terrestres que operem transporte coletivo internacional de passageiros, aeronaves e embarcações; <input type="checkbox"/> desinsetização ou desratização em veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, embarcações, aeronaves, terminais portuários e aeroportuários de viajantes e de cargas em recintos alfandegados; <input type="checkbox"/> limpeza, desinfecção ou descontaminação de superfícies de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteira e em recintos alfandegados; <input type="checkbox"/> limpeza e recolhimento de resíduos resultantes do tratamento de águas servidas e dejetos em terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteira e em recintos alfandegados; <input type="checkbox"/> esgotamento, coleta e tratamento de efluentes sanitários de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, aeronaves, embarcações e terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteira e em recintos alfandegados; <input type="checkbox"/> segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos resultantes de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteira e recintos alfandegados; <input type="checkbox"/> portos de apoio de veículo terrestre que opere transporte coletivo internacional de passageiros; <input type="checkbox"/> serviço de lavanderia; <input type="checkbox"/> serviço de atendimento médico; <input type="checkbox"/> serviço de hotelaria; <input type="checkbox"/> despacho de embarcação (agência de navegação); <input type="checkbox"/> comércio de materiais e equipamentos hospitalares; <input type="checkbox"/> salões de barbeiros, cabeleireiros, pedicuros e institutos de beleza ou congêneres, incluindo os de relaxamento corporal; <input type="checkbox"/> outros (relacionados à certidão, atestado, demais atos declaratórios e 2ª via de documentos) _____	

<b>05</b>	<b>Local</b>		
<b>5.1</b>	<b>Prestação de serviços de interesse da Saúde Pública em:</b>		
<input type="checkbox"/>	Terminais Aquaviários	<input type="checkbox"/>	Postos de Fronteira
<input type="checkbox"/>	Portos Organizados	<input type="checkbox"/>	Recintos Alfandegados
<input type="checkbox"/>	Embarcações	<input type="checkbox"/>	Veículos Terrestres que operem transporte coletivo internacional de passageiros
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	Aeronaves
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	Aeroportos
<b>06</b>	<b>Alterações de Autorização de Funcionamento</b>		
<input type="checkbox"/>	Ampliação ou exclusão de atividades;		
<input type="checkbox"/>	Mudança de endereço;		
<input type="checkbox"/>	Mudança de razão social;		
<input type="checkbox"/>	Mudança de responsável técnico;		
<input type="checkbox"/>	Mudança de representante legal.		
<b>07</b>	<b>Razão Social</b>		
<b>08</b>	<b>CNPJ</b>		
<b>09</b>	<b>Endereço da Matriz ou Filial</b>		
Rua / Avenida / Nº / Complemento:			
Bairro:		Cidade:	
Município:		UF:	CEP:
DDD:	Telefone:	FAX:	E-mail:
<b>10</b>	<b>Endereço do Estabelecimento</b>		
Rua / Avenida / Nº / Complemento:			
Bairro:		Cidade:	
Município:		UF:	CEP:
DDD:	Telefone:	FAX:	E-mail:
<b>11</b>	<b>Responsável Técnico</b>		
Nome:			
Profissão:			
Conselho Regional / UF / Nº Inscrição:			
<b>12</b>	<b>Representante Legal</b>		
Nome:			
CPF:			

DECLARO SOB PENA DA LEI, QUE TODAS AS INFORMAÇÕES AQUI PRESTADAS SÃO VERDADEIRAS.

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Assinatura do Representante Legal

\_\_\_\_\_  
Assinatura do Responsável Técnico

## Anexo II



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
 MINISTÉRIO DA SAÚDE  
 A GÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

**CERTIFICADO**

**AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA PRESTADORA DE SERVIÇO DE INTERESSE DA SAÚDE PÚBLICA N.º \_\_\_\_\_**

Com fundamento na Resolução RDC nº \_\_\_\_\_, de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_, o Gerente Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras, certifica que a empresa abaixo descrita, conforme Ato Normativo n.º \_\_\_\_\_, de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ publicada no Diário Oficial da União de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ foi autorizada, pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde à prestação de serviço de

\_\_\_\_\_  
 (descrever o tipo de serviço a ser prestado)

no \_\_\_\_\_

(descrever o local onde ocorre a prestação do serviço)

Razão Social:

C.G.C:

Endereço:

Bairro:

Município:

N.º Processo:

N.º:

Sala:

UF:

Brasília, / /

Gerente Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras

Prazo de validade: De 01 (um) ano, a partir da data da publicação da Autorização de Funcionamento de Empresa, em Diário Oficial da União.

Este Certificado só terá valor quando levar o selo seco do Órgão de Vigilância Sanitária competente do Ministério da Saúde.

ANEXO III														
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS PRESTADORAS DE SERVIÇOS DE INTERESSE DA SAÚDE PÚBLICA DE QUE TRATA O ART. 2º DESTE REGULAMENTO														
Comprovação exigida, assinalada com 'X':	PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS POR INCISOS DO ART. 2º													
	INCISO I	INCISO II	INCISO III	INCISO IV	INCISO V	INCISO VI	INCISO VII	INCISO VIII	INCISO IX	INCISO X	INCISO XI	INCISO XII	INCISO XIII	INCISO XIV
01 - Formulário de Petição de Autorização de Funcionamento de Empresa, em 02 (duas) vias (original e cópia);	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
02 - Comprovante de Recolhimento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, vias (original e cópia); excetuados os casos de isenção previstos em Regulamentos específicos;	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
03 - Declaração do porte/faturamento da empresa, devidamente registrada em Cartório de Títulos e Documentos/Registro Civil, que justifique a taxa de fiscalização de vigilância sanitária recolhida, segundo tabela específica vigente, se for o caso;	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
04 - Listagem Nominal dos servidores da empresa legalmente habilitados a protocolarem documentos nesta ANVISA e receberem termos legais expedidos pela autoridade sanitária;	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
05 - Cópia do Contrato Social ou Ata de Constituição, registrado na Junta Comercial e suas alterações se houver, devendo constar nesse documento, os objetivos claramente explicitados, da atividade requerida;	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
06 - Relação de endereços, com CEP, telefone, fax e e-mail da sede da empresa;	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
07 - Nº do documento de inscrição no Cadastro Geral de Contribuintes – CGC ou CNPJ	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
08 - Cópia do Certificado de Regularidade ou Termo de Responsabilidade ou Declaração de Vinculação do Responsável Técnico, emitido pela Entidade Reguladora da atividade do exercício profissional, quando exigido em legislação pertinente		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X			
09 - Relatório descritivo dos maquinários e equipamentos que a empresa dispõe para a atividade pleiteada (documento técnico)		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X			X
10 - Relatório descritivo das instalações, somente quando ocorrer em áreas de terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados (documento técnico)		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
11 - Declaração de utilização de ingredientes ativos, formulações inseticidas e concentrações de uso em conformidade com o disposto na legislação sanitária pertinente (documento técnico)		X												
12 - Comprovação de habilitação da empresa junto ao órgão local competente da unidade federada para a prestação de serviço, somente quando exigida em legislação Federal, Estadual, Distrito Federal ou Municipal pertinente		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
13 - Declaração identificando os locais (endereço completo), onde são dispostos os resíduos recolhidos (documento técnico)					X	X								
14 - Descrição da metodologia de desinfecção de utensílios e equipamentos								X	X					X

ANEXO IV

Comprovação exigida, assinalada com "x":	AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO (ALTERAÇÃO, RENOVAÇÃO E CANCELAMENTO)					
	RENOVAÇÃO	ALTERAÇÃO DA RAZÃO SOCIAL	MUDANÇA DE ENDEREÇO	MUDANÇA DE RESPONSÁVEL TÉCNICO	MUDANÇA REPRESENTANTE LEGAL	CANCELAMENTO DE FUNCIONAMENTO ESPECIAL
01- Formulário de Petição de Autorização de Funcionamento de Empresa, em 02 (duas) vias (original e cópia);	X	X	X	X	X	X
02- Comprovante de Recolhimento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, via original; excetuados os casos de isenção previstos em Regulamentos específicos	X	X	X			
03- Declaração do portefaturamento da empresa, devidamente registrada em Cartório de Títulos e Documentos/Registro Civil, que justifique a Taxa Fiscalização de Vigilância Sanitária recolhida, segundo tabela específica vigente, <i>se for o caso</i> ;	X	X	X			
04- Cópia do Contrato Social ou Ata de Constituição, registrado na Junta Comercial e suas alterações se houver, devendo constar nesse documento, os objetivos claramente explicitados e das atividades que forem requeridas;		X			X	
05- Cópia de documento de Inscrição no Cadastro Geral de Contribuintes – CGC ou CNPJ, atualizado;	X	X	X			
06- Cópia do Certificado de Regularidade ou Termo de Responsabilidade ou Declaração de vinculação de técnicos, emitido pelo Conselho Regional respectivo do responsável técnico da empresa;				X		
07- Relatório descritivo das instalações, aparelhagem, maquinários e equipamentos que a empresa dispõe para as atividade(s) pleiteada(s);			X			
08 - Planta física do estabelecimento (croqui).			X			
09 - Nome(s) do(s) procurador (es) legalmente habilitado(s) e a(s) respectivas procuração(ões) devidamente autenticada(s), se for o caso	X					X

## ANEXO II – Resolução RDC n. 346 de 16/12/2002, Anexo I



### RESOLUÇÃO-RDC Nº. 346, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2002

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 13 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, considerando a necessidade de estabelecer as diretrizes técnicas para concessão, renovação, alteração e cancelamento de Autorização de Funcionamento ou de Autorização Especial de Funcionamento de Empresas que prestem serviços de armazenagem de mercadorias sob vigilância sanitária em Terminais Aquaviários, Portos Organizados, Aeroportos, Postos de Fronteira e Recintos Alfandegados; considerando a necessidade de estabelecer as diretrizes técnicas para as Boas Práticas de Armazenagem a serem cumpridas pelas empresas que prestem serviços de armazenagem de mercadorias sob vigilância sanitária em estabelecimentos instalados em Terminais Aquaviários, Portos Organizados, Aeroportos, Postos de Fronteira e Recintos Alfandegados; considerando a necessidade de dar cumprimento às diretrizes técnicas relacionadas às Boas Práticas de Manipulação e Dispensação definidas em legislação sanitária pertinente para drogarias e farmácias; considerando a necessidade de estabelecer a documentação a ser apresentada à autoridade sanitária para fins de concessão, renovação, alteração e cancelamento de Autorização de Funcionamento ou de Autorização Especial de Funcionamento de Empresas que prestem serviços de armazenagem de mercadorias sob vigilância sanitária em estabelecimentos instalados em Terminais Aquaviários, Portos Organizados, Aeroportos, Postos de Fronteira e Recintos Alfandegados; considerando a necessidade de uniformizar procedimentos relacionados à análise técnica documental para fins de concessão, alteração, renovação ou cancelamento de Autorização de Funcionamento ou da Autorização Especial de Funcionamento de Empresa; considerando a urgência do assunto, adoto, *ad referendum*, a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e determino a sua publicação:

Art.1º Aprovar, conforme Anexo I, o Regulamento Técnico para a Autorização de Funcionamento e Autorização Especial de Funcionamento de Empresas interessadas em operar a atividade de armazenar mercadorias sob vigilância sanitária em Terminais Aquaviários, Portos Organizados, Aeroportos, Postos de Fronteira e Recintos Alfandegados.

Art.2º Aprovar, conforme Anexo II, As Orientações Técnicas para a Autorização de Funcionamento e Autorização Especial de Funcionamento de Empresas interessadas em prestar serviços de dispensação em drogarias e farmácias e manipulação em farmácias instaladas, em Terminais Aquaviários, Portos Organizados, Aeroportos e Postos de Fronteira.

Art.3º Aprovar, conforme Anexo III, o Regulamento Técnico para as Boas Práticas de Armazenagem de mercadorias sob vigilância sanitária em Terminais Aquaviários, Portos Organizados, Aeroportos, Postos de Fronteira, Recintos Alfandegados e áreas físicas cedidas a terceiros através de contrato de locação destinadas à armazenagem de mercadorias sob vigilância sanitária, integrantes de estabelecimentos sob jurisdição de empresas com permissão ou concessão do órgão competente do Ministério da Fazenda para operar como Estações Aduaneiras de Fronteira - EAF, Terminais Retroportuários Alfandegados - TRA ou Estações Aduaneiras Interiores - EADI.

Art.4º Instituir e aprovar conforme Anexo IV, o Relatório de Inspeção, a ser observado pelas Coordenações e Postos de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras da ANVISA, com vistas a organizar as informações obtidas na aplicação dos Roteiros de Inspeção dispostos nos Regulamentos anexos desta Resolução e em legislação sanitária pertinente.

Art.5º Caberá à Gerência Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras:

I - coordenar em nível nacional as ações de vigilância sanitária relacionadas à Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial de Funcionamento de Empresas que operem a prestação de serviços de que tratam os Regulamentos Técnicos anexos desta Resolução;

II - proceder a emissão dos Certificados de Autorização de Funcionamento, Autorização Especial de Funcionamento e de Boas Práticas de Armazenagem;

III - propor a publicação em Diário Oficial da União, da concessão, alteração, renovação ou cancelamento de:

a) Autorização de Funcionamento de Empresa para atividade de armazenagem;

b) Autorização Especial de Funcionamento para atividade de armazenagem;

c) Certificação de Boas Práticas de Armazenagem.

Art. 6º Caberá às Coordenações e Postos de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras da ANVISA proceder a:

I - proceder a análise técnica documental e a emissão de parecer conclusivo dos pleitos relacionados à concessão, alteração, renovação ou cancelamento da Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial de Funcionamento;

II - fiscalização sanitária dos estabelecimentos e das demais áreas físicas envolvidas com a armazenagem de mercadorias sob vigilância sanitária em estabelecimentos instalados em Terminais Aquaviários, Portos Organizados, Aeroportos, Postos de Fronteira e Recintos Alfandegados;

III - fiscalização sanitária de áreas físicas cedidas a terceiros através de contrato de locação destinadas à armazenagem de mercadorias sob vigilância sanitária, integrantes de estabelecimentos sob jurisdição de empresas com permissão ou concessão do órgão competente do Ministério da Fazenda para operar como Estações Aduaneiras de Fronteira - EAF, Terminais Retroportuários Alfandegados - TRA ou Estações Aduaneiras Interiores - EADI;

IV - fiscalização sanitária das farmácias e drogarias, instaladas em Terminais Aquaviários, Portos Organizados, Aeroportos e Postos de Fronteiras.

Art. 7º As alterações dos Regulamentos Técnicos anexos desta Resolução, devem ser aprovadas por esta Diretoria, ficando condicionadas à publicação em Diário Oficial da União - DOU.

Art. 8º A inobservância do disposto nesta Resolução e seus Anexos configuram infração de natureza sanitária, sujeitando os infratores às penalidades previstas na Lei nº6.437/77, sem prejuízo de outras sanções de natureza civil ou penal cabíveis.

Art. 9º Esta Resolução entrará em vigor trinta dias após a data de sua publicação em Diário Oficial da União, revogada a Resolução RDC nº 15, de 12 de janeiro de 2001.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO I

REGULAMENTO TÉCNICO PARA FINS DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO E AUTORIZAÇÃO ESPECIAL DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA

QUE OPERE A ATIVIDADE DE ARMAZENAR MERCADORIAS SOB VIGILÂNCIA SANITÁRIA EM ESTABELECIMENTOS INSTALADOS EM TERMINAIS AQUAVIÁRIOS, PORTOS ORGANIZADOS, AEROPORTOS, POSTOS DE FRONTEIRA, RECINTOS ALFANDEGADOS E ÁREAS FÍSICAS INTEGRANTES DE ESTABELECIMENTOS SOB JURISDIÇÃO DE EMPRESAS COM PERMISSÃO OU CONCESSÃO DE ESTAÇÕES ADUANEIRAS DE FRONTEIRA - EAF, TERMINAIS RETROPORUÁRIOS ALFANDEGADOS - TRA OU ESTAÇÕES ADUANEIRAS INTERIORES - EADI, CEDIDAS À TERCEIROS ATRAVÉS DE CONTRATO DE LOCAÇÃO

## Capítulo I

### Terminologia Básica

Art. 1º Para efeito deste Regulamento, define-se por:

I - aferição: é o conjunto de atividades, que objetiva a conferência dos resultados analíticos de um equipamento em operação a partir de um padrão legal;

II - armazenagem: procedimento que possibilita o estoque ordenado e racional de várias classes de produtos e de matérias-primas;

III - autorização de funcionamento de empresa: autorização obrigatória a ser concedida pela autoridade sanitária competente às empresas prestadoras de serviços de interesse da saúde pública de que trata este regulamento;

IV - autorização especial de funcionamento de empresa: autorização obrigatória a ser concedida pela autoridade sanitária competente às empresas, instituições e órgãos, para o exercício da atividade de armazenagem de substâncias constantes das listas anexas a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas alterações e os medicamentos que as contenham;

V - drogaria: estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;

VI - farmácia: estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica;

VII - mercadorias sob vigilância sanitária: para efeito deste regulamento considerar-se-á as seguintes:

1- alimento: toda substância ou mistura de substâncias, no estado sólido, líquido, pastoso ou qualquer outra forma adequada, destinada a fornecer ao organismo humano os elementos normais, essenciais à sua formação, manutenção e desenvolvimento;

2- cosmético: o produto de uso externo, destinado à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo, tais como, pós faciais, talcos, cremes de beleza, creme para as mãos e similares, máscaras faciais, loções de beleza, soluções leitosas, cremosas e adstringentes, loções para as mãos, base de maquiagem e óleos cosméticos, rouges, blushes, batons, lápis labiais, preparados anti-solares, bronzeadores e simulatórios, rímeis, sombras, delineadores, tinturas capilares, agentes clareadores de cabelos, fixadores, laquês, brilhantinas e similares, tônicos capilares, depilatórios ou epilatórios, preparados para as unhas e outros;

3- perfume: o produto de composição aromática à base de substâncias naturais ou sintéticas, que em concentração e veículos apropriados, tenha como principal finalidade a odorização de pessoas ou ambientes, incluindo os extratos, as

águas perfumadas, os perfumes cremosos, preparados para banhos, e os odorizantes de ambientes, apresentados em forma líquida, geleificada, pastosa ou sólida;

4- produto de higiene: o produto de uso externo, antisséptico ou não, destinado ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentifrícios, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após barbear, estípticos e outros;

5- saneante domissanitário: substância ou preparação destinada à higienização, desinfestação ou desinfecção domiciliar em ambientes coletivos ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento da água, compreendendo: inseticida, raticida, desinfetante e detergente;

6- produto para diagnóstico: produto exclusivo para saúde, que transforma informações obtidas diretamente do organismo humano em dados utilizados para identificar condição fisiológica ou funcional deste organismo, conforme indicado pelo fornecedor;

7- produtos para saúde: aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética.

8- medicamento: produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;

9- matéria-prima: substâncias ativas ou inativas que se empregam para a fabricação de medicamentos e demais produtos de que trata o Decreto 3961, de 10 de outubro de 2001, mesmo que permaneçam inalteradas, experimentem modificações ou sejam eliminadas durante o processo de fabricação;

10- matéria-prima alimentar: toda substância de origem vegetal ou animal, em estado bruto, que para ser utilizada como alimento precise sofrer tratamento e/ou transformação de natureza física, química ou biológica;

11- insumo: droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada ao emprego em produtos e seus recipientes; 12- produto acabado: produto que tenha passado por todas as fases de produção e acondicionamento, pronto para a venda;

13- produto a granel (?bulk?): material processado que se encontra em sua forma definitiva, e que só requeira ser acondicionado ou embalado antes de converter-se em produto terminado. Os injetáveis na sua embalagem primária, para efeito deste Regulamento, serão considerados produtos a granel;

14- produto in natura: todo alimento de origem vegetal ou animal, para cujo consumo imediato se exija, apenas, a remoção da parte não comestível e os tratamentos indicados para a sua perfeita higienização e conservação;

15- produto semi-elaborado/intermediário: substância ou mistura de substâncias que requeira posteriores processos de produção, a fim de converter-se em produtos a granel;

VIII - Recintos Alfandegados entende-se por aqueles:

a) de zona primária: lojas franca, os pátios, armazéns, terminais e outros locais destinados à movimentação e ao depósito de mercadorias importadas ou destinadas à exportação que devam movimentar-se ou permanecer sob controle aduaneiro, assim como as áreas reservadas à verificação de bagagens destinadas ao exterior ou dele procedente;

b) zona secundária: os entrepostos, depósitos, terminais ou outras unidades destinadas ao armazenamento de mercadorias nas condições da alínea anterior, bem como, às dependências destinadas ao depósito de remessas postais internacionais e remessas expressas;

IX - responsável técnico: profissional legalmente habilitado, com inscrição em autarquia profissional, responsável pelas atividades integrantes do artigo 2º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e artigo 45 do Decreto Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969 ou pela tecnologia do produto final;

X - terminais alfandegados de uso público: são instalações destinadas à prestação dos serviços públicos de movimentação e armazenagem de mercadorias que estejam sob controle aduaneiro, não localizadas em área de porto ou aeroporto;

São terminais alfandegados de uso público:

a) estações aduaneiras de fronteira - EAF, quando situados em zona primária de ponto alfandegado de fronteira ou em área contígua;

b) terminais retroportuários alfandegados - TRA, quando situados em zona contígua à de porto organizado ou instalação portuária, alfandegados;

c) estações aduaneiras interiores - EADI, quando situados em zona secundária.

Entende-se por área contígua:

a) no caso de EAF, aquela localizada no município onde se situa o ponto de fronteira;

b) no caso de TRA, aquela localizada no perímetro de 05 (cinco) quilômetros dos limites da zona primária demarcada pela autoridade aduaneira local.

## Capítulo II

Autorização de Funcionamento e Autorização Especial de Funcionamento de Empresas que operem a Atividade de Armazenar Mercadorias sob Vigilância Sanitária

Art. 2º Ficam sujeitas à Autorização de Funcionamento, as empresas que prestem serviços de armazenagem de mercadorias sob vigilância sanitária, em estabelecimentos instalados em Terminais Aquaviários, Portos Organizados, Aeroportos, Postos de Fronteira e Recintos Alfandegados.

§ 1º Inclui-se às disposições deste artigo às empresas que prestem serviços de armazenagem instaladas em áreas físicas cedidas à terceiros através de contrato de locação destinadas à armazenagem de mercadorias sob vigilância sanitária, integrantes de estabelecimentos sob jurisdição de empresas com permissão ou concessão do órgão competente do Ministério da Fazenda para operar como Estações Aduaneiras de Fronteira - EAF, Terminais Retroportuários Alfandegados - TRA ou Estações Aduaneiras Interiores - EADI.

§2º Inclui-se às disposições deste artigo as empresas que prestem serviços de armazenagem em embarcações flutuantes, barças, balsas, dique flutuante, chatas, plataformas ou outras embarcações.

Art. 3º Ficam sujeitas à Autorização Especial de Funcionamento as empresas que prestem serviços de armazenagem de substâncias constantes das listas anexas à Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas alterações e os

medicamentos que as contenham, em estabelecimentos instalados em Terminais Aquaviários, Portos Organizados, Aeroportos, Postos de Fronteira e Recintos Alfandegados.

§. 1º Fica proibida a armazenagem substâncias integrantes das listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, E, F1, F2 e F3 da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 maio de 1998, e os medicamentos que as contenham em Estações Aduaneiras de Fronteira - EAF, Terminais Retroportuários Alfandegados - TRA ou Estações Aduaneiras Interiores – EADI

§ 2º Fica proibida a armazenagem substâncias integrantes das listas A1, A2, A3, B1, B2, C3 e D1 da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 maio de 1998 e os medicamentos que as contenham em áreas físicas cedidas à terceiros através de contrato de locação destinadas à armazenagem de mercadorias sob vigilância sanitária, integrantes de estabelecimentos sob jurisdição de empresas com permissão ou concessão do órgão competente do Ministério da Fazenda para operar como Estações Aduaneiras de Fronteira - EAF, Terminais Retroportuários Alfandegados - TRA ou Estações Aduaneiras Interiores - EADI.

#### Seção I

Abrangência da Autorização de Funcionamento e da Autorização Especial de Funcionamento de Empresa

Art. 4º A Autorização de Funcionamento de Empresa de que trata este Capítulo, será única e válida para todo território nacional.

Parágrafo único. A unidade filial da empresa de que trata o artigo 2º, instalada em Terminais Aquaviários, Portos Organizados, Aeroportos, Postos de Fronteira e Recintos Alfandegados, que opere a armazenagem de mercadorias sob vigilância sanitária, deve submeter-se previamente à sua entrada em funcionamento, a cadastramento na Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras da ANVISA, na(s) unidade(s) federada(s), onde se encontre instalado o estabelecimento filial prestador de serviço, acompanhado da documentação de que trata o art. 7º.

Art. 5º A Autorização Especial de Funcionamento concedida à empresa que opere atividade de armazenagem de substâncias sujeitas a controle especial e os medicamentos que as contenham, deve ser solicitada para cada estabelecimento onde ocorre a prestação de serviço.

#### Seção II

Petição para a Concessão, Renovação, Alteração ou Cancelamento de Autorização de Funcionamento, Autorização Especial de Funcionamento e Cadastro de Empresa Filial

Art. 6º As empresas de que tratam os artigos 2º e 3º, devem pleitear a concessão, renovação, alteração ou cancelamento da Autorização de Funcionamento e da Autorização Especial de Funcionamento para a atividade de armazenar mercadorias sob vigilância sanitária, bem como o cadastro de empresa filial, através da Petição de Autorização de Funcionamento de Empresa Prestadora de Serviço de Armazenagem em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, conforme Anexo I.

#### Seção III

Documentação Exigida

Art. 7º Instituir e aprovar, conforme Anexo II, a lista de documentos a serem apresentados à autoridade sanitária competente, quando se tratar de pleito relacionado à concessão de:

I - Autorização de Funcionamento de Empresa interessada em armazenar mercadorias sob vigilância sanitária;

II - Autorização Especial de Funcionamento de Empresa interessada em armazenar substâncias sujeitas a controle especial e os medicamentos que as contenham;

III - Cadastro de Empresa Filial.

Art. 8º Os documentos de que tratam o Anexo II deste Regulamento, relativos aos pleitos de empresas de que trata o artigo 7º, devem apresentar-se à autoridade sanitária assinados pelo representante legal da empresa.

Parágrafo único: Os documentos técnicos em destaque no Anexo II, devem apresentar-se à autoridade sanitária assinados também, pelo responsável técnico da empresa.

#### Seção IV

Responsável técnico

Art. 9º. A formação profissional do responsável técnico da empresa que opere a atividade de armazenar as mercadorias sob vigilância sanitária de que trata os artigos 2º e 3º, deve atender às exigências para essa finalidade, constantes da legislação sanitária pertinente relacionada à classe de produto que se pretende armazenar.

Art. 10. A empresa que tem como pleito armazenar duas ou mais classes de produtos sob vigilância sanitária, em armazéns instalados em área geográfica sob circunscrição de uma mesma empresa, será facultada a cobertura da responsabilidade técnica exigida para fins de Autorização de Funcionamento e de Autorização Especial de Funcionamento de Empresa, a um único profissional; observado as exigências para essa responsabilidade, constantes da legislação sanitária pertinente relacionada à classe de produto que se pretende armazenar.

#### Seção V

Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária

Art. 11. O comprovante de efetivação do pagamento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária relacionado à Autorização de Funcionamento e Autorização Especial de Funcionamento de Empresa que opere prestação de serviço de armazenagem, deve ser exigido por classe(s) de produto(s).

#### Seção VI

Concessão de Autorização de Funcionamento e Autorização Especial de Funcionamento de Empresa

Art. 12. A concessão da Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial de Funcionamento de empresa, dar-se-á mediante ao cumprimento das exigências sanitárias constantes deste Regulamento e das demais legislações sanitárias pertinentes.

Parágrafo único. Não deve ser concedida a Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial de Funcionamento às empresas que já explorem a atividade de armazenagem de mercadoria sob vigilância sanitária, que apresentarem irregularidades sanitárias em suas instalações físicas, equipamentos ou em suas condutas operacionais que possam comprometer a saúde dos indivíduos expostos ou a manutenção da qualidade e a integridade das mercadorias armazenadas.

Art. 13. Fica desobrigada da Autorização de Funcionamento e da Autorização Especial de Funcionamento de que tratam este Capítulo, a empresa integrante da administração pública ou por ela instituída.

§ 1º A empresa de que trata este artigo deve atender as exigências técnicas previstas neste Regulamento e as Boas Práticas de Armazenagem.

§ 2º A empresa matriz de que trata este artigo ou a sua filial, devem previamente à prestação de serviço, submeter-se a cadastramento na Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras da ANVISA, nas unidades federadas, onde preste serviço, a partir do preenchimento da Petição de que trata a Seção II deste Capítulo, acompanhada da documentação de que trata o art. 7º.

#### Seção VII

Inspeção para Concessão da Autorização de Funcionamento e Autorização Especial de Funcionamento de Empresas que operem a Atividade de Armazenar Mercadorias sob Vigilância Sanitária

Art. 14. Instituir, conforme o Anexo III, o Roteiro de Inspeção para fins de Autorização de Funcionamento e Autorização Especial de Funcionamento para a atividade de armazenar mercadorias sob vigilância sanitária em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - RIAF/PAF, a ser utilizado pela autoridade sanitária competente no desenvolvimento das ações de fiscalização sanitária em empresas que apresentaram pleito de Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial de Funcionamento.

§ 1º Devem ser registradas no RIAF/PAF as informações relacionadas às inspeções sanitárias dos estabelecimentos de que trata este Regulamento;

§ 2º A cada inspeção física de estabelecimento de que trata o parágrafo anterior deve ser aplicado e emitido um RIAF/PAF;

§ 3º Nas reinspeções com vistas à verificação do cumprimento de não conformidades, devem ser aplicado o RIAF/PAF no que couber;

§ 4º O(s) RIAF/PAF emitido(s) relativo(s) ao pleito de Autorização de Funcionamento de Empresa, deve(em) constituir em documento(s) de instrução do processo administrativo único de Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial de Funcionamento de Empresa.

Art. 15. A cada inspeção física de estabelecimento de que trata este Regulamento, deve ser emitido um Relatório de Inspeção.

§ 1º Devem ser registradas no Relatório de Inspeção de que trata este artigo, as informações relacionadas às inspeções sanitárias dos estabelecimentos;

§ 2º O Relatório de Inspeção, deve apresentar-se com parecer conclusivo da autoridade sanitária, quanto às condições técnico-operacionais, relacionadas à concessão de Autorização de Funcionamento e Autorização Especial de Autorização de Funcionamento para a atividade de armazenar mercadorias sob Vigilância Sanitária.

#### Seção VIII

Alteração na Autorização de Funcionamento de Empresa e Autorização Especial de Funcionamento de Empresa

Art. 16. Será obrigatória a comunicação imediata, ao órgão de vigilância sanitária competente de Portos, Aeroportos e Fronteiras nas unidades federadas, onde se encontra localizada a sede da empresa detentora de Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial de Funcionamento, das ocorrências de:

I - alteração da razão social;

II - mudança de endereço;

III - alteração de responsável técnico ou representante legal;

IV - ampliação ou exclusão de classes de produtos;

V - inclusão ou exclusão de pessoas legalmente habilitadas a protocolarem documentos e receberem de termos legais expedidos pela autoridade sanitária.

Parágrafo único. As exigências deste artigo aplicam-se às unidades filiais de empresas detentoras de Autorização de Funcionamento de que trata o parágrafo único do artigo 4º, bem como às empresas de que trata o artigo 13, deste Regulamento.

#### Seção IX

##### Renovação da Autorização de Funcionamento e Autorização Especial de Funcionamento

Art. 17. A Autorização de Funcionamento de Empresa que opere a armazenagem de medicamentos e matérias-primas que os integrarão, em estabelecimentos instalados em Terminais Aquaviários, Portos Organizados, Aeroportos, Postos de Fronteira e Recintos Alfandegados, deve ser renovada anualmente.

Art. 18. A empresa detentora de Autorização Especial de Funcionamento para a atividade de armazenar substâncias constantes das listas anexas a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas alterações e medicamentos que as integram; em estabelecimentos instalados em Terminais Aquaviários, Portos Organizados, Aeroportos e Recintos Alfandegados; deve ter sua Autorização Especial de Funcionamento, renovada anualmente.

Art. 19. A empresa detentora de Autorização de Funcionamento para a atividade de armazenar produtos e matérias-primas pertencentes às classes de cosméticos, perfumes, produtos de higiene, saneantes domissanitários, produtos médicos e produtos destinados para diagnóstico em estabelecimentos instalados em Terminais Aquaviários, Portos Organizados, Aeroportos e Postos de Fronteira, está desobrigada de renovação anual.

Art. 20. A Autorização de Funcionamento de Empresa que opere armazenagem de alimentos, cosméticos, perfumes, produtos de higiene, saneantes domissanitários, produtos médicos e produtos para diagnóstico e matérias-primas que os integrarão em recintos alfandegados, deve ser renovada anualmente.

#### Seção X

##### Documentação Exigida para Fins de Alteração, Renovação e Cancelamento de Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial de Funcionamento de Empresa

Art. 21. A empresa que tem como pleito a renovação, alteração da razão social, mudança de endereço, ampliação ou exclusão de classes de produtos, mudança de responsável técnico, mudança de representante legal e cancelamento da Autorização de Funcionamento e Autorização Especial de Funcionamento, deve atender as exigências documentais dispostas no Anexo II deste Regulamento.

§ 1º A solicitação formal de mudança de CNPJ, pela empresa, deve ser considerada como cancelamento da Autorização de Funcionamento e Autorização Especial de Funcionamento, cuja relação de documentos encontra-se descrita no Anexo II;

§ 2º Os documentos de que trata este artigo, devem apresentar-se à autoridade sanitária, assinados pelo representante legal da empresa;

§ 3º Os documentos técnicos, quando destacados no Anexo II, devem apresentar-se à autoridade sanitária, também assinados pelo responsável técnico da empresa.

#### Seção XI

Certificados de Autorização de Funcionamento e Autorização Especial de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Armazenagem de Mercadorias sob Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados

Art. 22. Instituir e aprovar, conforme Anexo IV, o Certificado de Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Armazenagem de mercadorias sob vigilância sanitária em Portos, Aeroportos, Postos de Fronteiras e Recintos Alfandegados.

Art. 23. Instituir e aprovar, conforme Anexo V, o Certificado de Autorização Especial de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Armazenagem de mercadorias sob vigilância sanitária em Portos, Aeroportos, Postos de Fronteiras e Recintos Alfandegados.

Art. 24. A 2ª via dos Certificados de que tratam este Capítulo, dar-se-á a partir de petição encaminhada à Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras da Unidade Federada, onde a empresa opere sua prestação de serviço.

#### Seção XII

Armazenamento e Movimentação de Mercadoria sob Vigilância Sanitária

Art. 25. As matérias-primas ou os produtos (semi-elaborado, a granel e acabado), inclusive os nacionais, sob vigilância sanitária armazenados em área externa ou interna de estabelecimentos de que tratam os artigos 2º e 3º deste Regulamento, devem estar submetidos às condições ambientais de armazenagem determinadas pelo seu fabricante, com vistas à manutenção de suas integridades.

#### Seção XIII

Controle Sanitário de Resíduos Sólidos em Terminais Alfandegados de Uso Público

Art. 26. É obrigatório que, os Terminais Alfandegados de Uso Público que operem a atividade de armazenar mercadorias sob vigilância sanitária, disponham de Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos - PGRS.

§ 1º Compete à Coordenação de Portos, Aeroportos e Fronteiras em exercício na unidade federada onde se encontra instalado o estabelecimento que opere a atividade de armazenar mercadorias sob vigilância sanitária, a fiscalização do PGRS;

§ 2º É obrigatório o cumprimento do disposto no PGRS aprovado pela autoridade sanitária competente;

§ 3º A elaboração do PGRS pela empresa administradora do estabelecimento deve atender às disposições constantes de Regulamento Técnico pertinente relacionado ao Gerenciamento de Resíduos Sólidos - PGRS, em Terminais Aquaviários, Portos Organizados, Aeroportos, Postos de Fronteira e Recintos Alfandegados;

§ 4º A empresa deve dispor de Plano de Contingência para situações emergenciais relacionadas ao manejo de resíduos sólidos;

§ 5º A empresa administradora dos terminais alfandegados de uso público, contará com 180 (cento e oitenta) dias a partir da data de publicação deste Regulamento em Diário Oficial da União, para atender ao disposto neste artigo.

#### Seção XIV

##### Potabilidade da Água Ofertada para Consumo Humano em Terminais Alfandegados de Uso Público

Art. 27. A empresa detentora de Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial de Funcionamento para armazenar mercadorias sob vigilância sanitária de que trata este Regulamento, caberá garantir a oferta de água potável em conformidade com as normas e padrões de potabilidade da água destinada ao consumo humano definidas na legislação sanitária pertinente.

§ 1º A empresa de que trata este artigo deve apresentar-se à autoridade sanitária, quando solicitado e com base nos intervalos de tempo abaixo descritos, as seguintes informações:

a) laudos de natureza microbiológica, a cada intervalo mensal;

b) laudos de natureza físico-química, a cada intervalo de seis meses;

c) medição de cloro residual, diariamente;

II - garantir a existência de padrões de arquitetura e engenharia nos pontos de oferta, captação, armazenamento e distribuição de água potável instalados em toda extensão da área sob circunscrição da empresa, de modo a evitar a ocorrência de contaminação cruzada;

III - disponibilizar, quando solicitado pela autoridade sanitária, a planta hidráulica atualizada do sistema de captação, tratamento, armazenamento e distribuição de água potável da área sob circunscrição da empresa;

IV - apresentar os Certificados ou os registros válidos resultantes dos procedimentos de Limpeza e Desinfecção de Reservatórios de Água Potável instalados;

§ 2º Em atendimento ao inciso I do § 1º deste artigo, a autoridade sanitária a partir de critérios epidemiológicos, de demanda de consumo ou da presença de fatores de risco, identificará os pontos de oferta ou reservatórios de água potável onde devem ser colhidas amostras a serem encaminhadas à análise laboratorial;

§ 3º A empresa, no atendimento ao parágrafo anterior, deve comunicar à autoridade sanitária, com antecedência de 48 (quarenta e oito) horas, a data e a hora da realização da coleta e respectiva metodologia;

§ 4º O sistema de armazenamento e distribuição de água potável, instalado na área sob circunscrição da empresa deve ser submetido a procedimentos de limpeza e desinfecção a cada intervalo de 180 (cento e oitenta) dias;

§ 5º É obrigatória a limpeza e desinfecção do sistema de armazenamento e distribuição de água potável, sempre que houver suspeita de contaminação e ou após a realização de obras de reparos;

§ 6º A empresa de que trata o parágrafo anterior, ao término de cada prestação de serviço, deve emitir certificado próprio contendo informações referentes aos produtos utilizados, procedimentos de limpeza e desinfecção empregados.

§7º Será facultado à empresa administradora do terminal alfandegado de uso público proceder os procedimentos de limpeza e desinfecção de que trata o parágrafo 4º deste artigo, para tal deve disponibilizar, à autoridade sanitária, quando solicitado as seguintes informações:

a) a metodologia empregada nas operações de limpeza e desinfecção;

b) o(s) produto(s) utilizado(s);

c) documento que registre as operações de limpeza e desinfecção, onde constem a data da realização das operações de limpeza e desinfecção, o(s) nome(s) do executor(es) e o nome do responsável por cada operação.

#### Seção XV

Controle de Vetores e Reservatórios de Doenças Transmissíveis e Animais Peçonhentos em Terminais Alfandegados de Uso Público

Art. 28. A empresa detentora de Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial de Funcionamento para armazenar mercadorias sob vigilância sanitária de que trata este Regulamento, caberá manter a área administrativa sob sua responsabilidade, isenta de criadouros de formas evolutivas de insetos e insetos adultos; roedores; animais domésticos; pássaros e quaisquer outros vetores ou reservatórios de doenças transmissíveis; bem como de animais peçonhentos cuja presença implique em risco à saúde individual ou coletiva.

Parágrafo único. Para fins de dar cumprimento ao disposto neste artigo, deve ser implantado para cada estabelecimento destinado à armazenagem de mercadorias sob vigilância sanitária, um Plano de Controle de Vetores e Reservatórios de Doenças Transmissíveis e Animais Peçonhentos.

#### Seção XVI

Dos Efluentes Sanitários

Art. 29. A empresa de que trata este Regulamento deve manter os dutos de drenagem de dejetos e águas servidas originários da produção de bens ou da prestação de serviços sob manutenção, conservação e vazão adequados de modo a impedir vazamentos na área física externa sob responsabilidade e circunscrição da administração das empresas autorizadas para a atividade de armazenar mercadorias sob vigilância sanitária.

#### Seção XVII

Sistemas de Climatização

Art. 30. Devem ser cumpridas as exigências constantes da legislação sanitária pertinente, no tocante ao funcionamento e manutenção de equipamentos de climatização instalados em edificações sob responsabilidade e circunscrição da área administrativa de empresas autorizadas a funcionar como armazém de mercadorias sob vigilância sanitária.



<b>07 Razão Social</b>			
<b>08 CNPJ</b>			
<b>09 Endereço da Matriz ou Filial</b>			
Rua / Avenida / Nº / Complemento:			
Bairro:		Cidade:	
Município:		UF:	CEP:
DDD:	Telefone:	FAX:	E-mail:
<b>10 Endereço do Estabelecimento</b>			
Rua / Avenida / Nº / Complemento:			
Bairro:		Cidade:	
Município:		UF:	CEP:
DDD:	Telefone:	FAX:	E-mail:
<b>11 Responsável Técnico</b>			
Nome:			
Profissão:			
Conselho Regional / UF / Nº Inscrição:			
<b>12 Representante Legal</b>			
Nome:			
CPF:			

DECLARO SOB PENA DA LEI, QUE TODAS AS INFORMAÇÕES AQUI PRESTADAS SÃO VERDADEIRAS.

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Assinatura do Representante Legal

\_\_\_\_\_  
Assinatura do Responsável Técnico

ANEXO II

Comprovação exigida, assinalada com "X":	AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO E AUTORIZAÇÃO ESPECIAL DE FUNCIONAMENTO (CONCESSÃO, ALTERAÇÃO, RENOVAÇÃO E CANCELAMENTO)									
	CONCESSÃO	RENOVAÇÃO	ALTERAÇÃO DA RAZÃO SOCIAL	MUDANÇA DE ENDEREÇO	AMPLIAÇÃO OU EXCLUSÃO DE ATIVIDADES	AMPLIAÇÃO OU EXCLUSÃO DE PRODUTOS	MUDANÇA DE ENDEREÇO DA SEDE	MUDANÇA DE RESPONSÁVEL TÉCNICO	MUDANÇA REPRESENTANT E LEGAL	CANCELAMENTO DE AUTORIZAÇÃO E ESPECIAL
01- Petição de Autorização de Funcionamento de Empresa , em 02 (duas) vias (original e cópia);	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
02- Comprovação de Recolhimento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, via original; excetuados os casos de isenção previstos em Regulamentos específicos	X (2)	X(2)	X(2)	X(2)	X(2)	X(2)	X(2)			
03- Declaração do porte/faturamento da empresa, devidamente registrada em Cartório de Títulos e Documentos/Registro Civil, que justifique a Taxa Fiscalização de Vigilância Sanitária recolhida, segundo tabela específica vigente, se for o caso;	X	X	X	X	X	X				
04- Cópia do Contrato Social ou Ata de Constituição, registrado na Junta Comercial e suas alterações se houver, devendo constar nesse documento, os objetivos claramente explicitados e das atividades que forem requeridas;	X		X	X	X	X		X		
05- Cópia do Certificado de Regularidade ou Termo de Responsabilidade ou Declaração de vinculação de técnicos, emitido pelo Conselho Regional respectivo do responsável técnico da empresa;	X	X					X			
06- Termo de responsabilidade firmado pelo responsável técnico e representante legal assumindo que permanece inalterados todos os dados da empresa constante da Autorização de Funcionamento/Especial com as respectivas alterações concedidas e publicadas em Diário Oficial da União;		X								
07- Relatório descritivo das instalações, aparelhagem, maquinários e equipamentos que a empresa dispõe para as atividade(s) pleiteada(s);	X		X	X	X	X				
08 - Planta física do estabelecimento (croqui).	X		X	X			X(1)			

Nota: (1) quando houver desenvolvimento de atividade de armazenar  
(2) comprovação eletrônica

Identificação da Empresa				
Razão Social:				
<input type="text"/>				
Nome Fantasia:				
<input type="text"/>				
CNPJ.:				
<input type="text"/>				
Endereço (Rua/Avenida/n.º /Complemento)				
<input type="text"/>				
Bairro				
<input type="text"/>				
Município			CEP	
<input type="text"/>			<input type="text"/>	
UF	DDD	Telefone	DDD	Fax
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
e-mail				
<input type="text"/>				
Responsável Técnico:		CPF:		
_____		_____		
Conselho Regional:		UF:	N.º Inscrição:	
_____		_____	_____	
Representante Legal:		CPF:		
_____		_____		
Nome do Estabelecimento: _____				
Período da Inspeção: ____/____/____ à ____/____/____				
Atividades Pleiteadas: _____				

1 - ADMINISTRAÇÃO E INFORMAÇÃO GERAL				
N.º	Itens	S	N	N/A
1.1	Com quem foi feito o contato inicial?			
1.2	Motivo da inspeção:			
1.2.1	Data da última inspeção:    /    /    a    /    /			
1.3	A empresa possui autorização dos Órgãos competentes para:			
1.3.1	Segurança das Instalações (Corpo de Bombeiros)?			
1.3.2	Proteção Ambiental?			
1.4	Foram apresentadas as plantas do edifício?			
1.4.1	Qual é a área total do terreno sob circunscrição ocupada pela empresa?			
1.4.2	Qual é a área total construída pela empresa?			
1.4.3	De quantos edifícios está composta a planta?			
1.4.4	Qual é a área ocupada por cada edifício?			
1.5	Existe um restaurante/refeitório?			
1.6	Se não, onde são feitas as refeições?			
1.7	Existem vestiários?			
1.8	Existem sanitários limpos e higienizados ?			
1.9	Existem bebedouros de água potável, em locais não sujeitos à contaminação cruzada e em quantidade suficiente?			

2 – RECEPÇÃO				
N.º	Itens	S	N	N/A
2.1	O estabelecimento possui área de recepção localizada de forma a proteger os produtos de qualquer risco no momento do seu recebimento?			
2.2	A área ocupada é condizente com o volume das operações?			
2.3	A área de recepção é separada da área de armazenamento?			

2 A – ARMAZÉM (Uma avaliação para cada armazém)				
2 A CONDIÇÕES EXTERNAS		S	N	N/A
2 A.1	Quanto ao aspecto externo, o edifício apresenta boa conservação (isento de: rachaduras, pinturas descascadas, infiltrações, etc.)			
2 A.2	Os arredores do edifício estão limpos?			
2 A.3	Existe proteção contra a entrada de roedores, insetos, aves ou outros animais?			
2 A.4	Existem fontes de poluição ou contaminação ambiental próxima?			
2 A.5	A estrutura física e estado de conservação do armazém mantém-se íntegra e higienizada?			
2 A.6	As vias de acesso a o(s) armazém(s) atendem a sua demanda operacional e apresentam-se limpas e higienizadas?			
Observações:				

2 B CONDIÇÕES INTERNAS (Piso - Paredes – Tetos)		S	N	N/A
2 B.1	O piso é liso, resistente, lavável e impermeável?			
2 B.1.2	O estado de higiene e conservação do piso é bom, sem rupturas, buracos ou rachaduras?			
2 B.1.3	É de fácil limpeza?			
2 B.2	As paredes estão bem conservadas?			
2 B.2.1	As paredes mantêm-se conservadas, íntegras e higienizadas?			
2 B.2.2	As paredes apresentam pinturas descascadas?			
2 B.3	Os tetos estão em boas condições estruturais e de conservação (isento de gretas, rachaduras, pinturas descascadas, goteiras, etc.)?			
2 B.3.1	Apresentam-se limpos, sem sujidades e higienizados?			
2 B.4	Os esgotos e encanamentos estão em bom estado de conservação?			

Observações:
--------------

2.C CONDIÇÕES GERAIS		S	N	N/A
2.C.1	A qualidade e a intensidade da iluminação são suficientes para identificação da mercadoria exposta?			
2.C.2	A ventilação do local não propicia a ocorrência de contaminação cruzada?			
2.C.3	As áreas de armazenamento encontram-se limpas?			
2.C.4	As instalações elétricas estão em bom estado de conservação, segurança e uso?			
2.C.5	Existe sistema de prevenção contra roedores, insetos, aves ou outros animais?			
2.C.5.1	Foram observados indícios da presença de roedores, insetos, aves ou outros animais no interior ou área externa ao estabelecimento?			
2.C.6	Existe uma área ou sistema que restrinja ou delimite o armazenamento de produtos sob vigilância sanitária?			
2.C.7	Há necessidade de equipamentos (freezer, câmara fria)?			
2.C.7.1	Se houver necessidade, existe?			
2.C.8	Existem equipamentos para controle de temperatura?			
2.C.9	Existem equipamentos para controle de umidade?			
2.C.10	Existe gerador para situações de ausência de energia elétrica?			
2.C.11	Existem recipientes para acondicionamento de resíduos sólidos?			
2.C.11.1	Estão bem fechados e identificados?			
2.C.12	Existem dentro do armazém, setores separados, trancados e com acesso restrito, que ofereçam segurança para produtos e/ou substâncias sujeitas a regime especial de controle?			
2.C.13	Existe local para armazenamento de produtos inflamáveis, habilitado pelo órgão local competente?			
2.C.14	Existe local para armazenamento de produtos explosivos, habilitado pelo órgão local competente?			
2.C.15	Existe área separada para produtos com embalagens vidradas ou suspeitas de qualquer contaminação?			
2.C.16	Existe área apropriada para a armazenagem de materiais e artigos emissores de partículas radioativas ou ionizantes?			
2.C.16.1	Esta área está devidamente identificada?			
2.C.17	Existem balanças e estão calibradas?			

Observações:
--------------

3 – EXPEDIÇÃO				
Nº	Itens	S	N	N/A
3.1	Existe um sistema que possibilite o registro das informações constantes das matérias-primas ou produtos armazenados?			

4 – GARANTIA DA QUALIDADE				
Nº	Itens	S	N	N/A
4.1	Existe na empresa um Programa de Garantia da Qualidade?			
4.2	Existem normas escritas para o cumprimento das Boas Práticas de Armazenagem?			

LOCAL E DATA DE INSPEÇÃO:

\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_.

EQUIPE DE INSPETORES		
Nome do Inspetor	Credencial Matrícula – Órgão Fiscalizador	Assinatura

## ANEXO IV



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
 MINISTÉRIO DA SAÚDE  
 AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

## CERTIFICADO

### AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA N.º

Com fundamento no inciso VII do Artigo 7º, da Lei 9782, de 26/01/1999, o **Gerente Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras** certifica que a empresa abaixo descrita; instalada em

\_\_\_\_\_; conforme Ato Normativo n.º \_\_\_\_\_, de \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ publicada no Diário Oficial da União de \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ foi autorizada a funcionar em todo território nacional, pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde para o exercício das atividades a seguir discriminadas:

**Razão Social:**

**C.G.C:**

**Endereço:**

**Bairro:**

**Município:**

**N.º:**

**Complemento:**

**UF:**

**Atividade:**

**Classe de Produto:**

**Matéria-Prima:**

Brasília, / /

**Gerente-Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras**

Prazo de Validade:

Este Certificado só terá valor quando levar o selo seco do Órgão de Vigilância Sanitária competente do Ministério da Saúde.

## ANEXO V

 REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL MINISTÉRIO DA SAÚDE AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	
<b>CERTIFICADO</b>	
<b>AUTORIZAÇÃO ESPECIAL DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA N.º _____</b>	
<p>Com fundamento no § 3º do artigo 2º da Lei 6.368, de 21 de outubro de 1976, Artigo 2º e 75 do Decreto 79.094, de 5 de janeiro de 1977 e artigo 7º, inciso VII da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o <b>Gerente Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras</b> certifica que a empresa abaixo descrita; instalada em _____;</p> <p>conforme Ato Normativo n.º _____ de _____ de _____ de _____ publicada no Diário Oficial da União de _____ de _____ de _____ foi autorizada à funcionar em todo território nacional, pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde para o exercício das atividades a seguir discriminadas:</p>	
<b>Razão Social:</b>	<b>Data Autorização:</b>
<b>Autoriz/ MS</b>	
<b>C.G.C:</b>	<b>N.º:</b>
<b>Endereço:</b>	<b>Complemento:</b>
<b>Bairro:</b>	<b>UF:</b>
<b>Município:</b>	
<b>Atividade:</b>	
<b>Classe de Produto:</b>	
<b>Matéria-Prima:</b>	
<b>Brasília, / /</b>	
<b>Gerente Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras</b>	
<p>Prazo de Validade: 01 (um) ano a partir da data da publicação da Autorização de Funcionamento de Empresa, em Diário Oficial da União.          Este Certificado só terá valor quando levar o selo seco do Órgão de Vigilância Sanitária competente do Ministério da Saúde.</p>	

### **ANEXO III – Resolução RDC n. 346 de 16/12/2002, Anexo III**

REGULAMENTO TÉCNICO PARA AS BOAS PRÁTICAS DE ARMAZENAGEM DE MERCADORIAS SOB VIGILÂNCIA SANITÁRIA EM ESTABELECIMENTOS INSTALADOS EM TERMINAIS AQUAVIÁRIOS, PORTOS ORGANIZADOS, AEROPORTOS, POSTOS DE FRONTEIRAS, RECINTOS ALFANDEGADOS E ÁREAS FÍSICAS INTEGRANTES DE ESTABELECIMENTOS SOB JURISDIÇÃO DE EMPRESAS COM PERMISSÃO OU CONCESSÃO DE ESTAÇÕES ADUANEIRAS DE FRONTEIRA - EAF, TERMINAIS RETROPORTUÁRIOS ALFANDEGADOS - TRA OU ESTAÇÕES ADUANEIRAS INTERIORES - EADI, CEDIDAS À TERCEIROS ATRAVÉS DE CONTRATO DE LOCAÇÃO

Art. 1º Determinar a todos estabelecimentos e demais áreas físicas envolvidas com a atividade de armazenar mercadorias sob vigilância sanitária, instalados em Terminais Aquaviários, Portos Organizados, Aeroportos, Postos de Fronteira, Recintos Alfandegados e áreas físicas envolvidas com a armazenagem de mercadorias sob vigilância sanitária, integrantes de estabelecimentos sob jurisdição de empresas com permissão ou concessão do órgão competente do Ministério da Fazenda para operar como estações aduaneiras de fronteira - EAF, terminais retroportuários alfandegados - TRA ou estações aduaneiras interiores - EADI, cedidas à terceiros através de contrato de locação, o cumprimento de Boas Práticas de Armazenagem de que trata o Anexo I deste Regulamento.

Art. 2º Instituir como norma de inspeção para fins da verificação do cumprimento das Boas Práticas para a atividade de armazenar as mercadorias sob vigilância sanitária de que trata este Regulamento, o Roteiro de Inspeção para Fins de Verificação das Boas Práticas de Armazenagem, conforme Anexo II.

§ 1º Devem ser registradas no Roteiro de Inspeção para Fins de Verificação das Boas Práticas de Armazenagem, as informações relacionadas às inspeções sanitárias dos estabelecimentos de que trata este Regulamento;

§ 2º A cada inspeção física do estabelecimento de que trata o parágrafo anterior deve ser aplicado e emitido um Roteiro;

§ 3º Nas reinspeções com vistas à verificação do cumprimento de não conformidades, deve ser aplicado o roteiro no que couber;

Art.3º A cada inspeção física de estabelecimento de que trata este Regulamento, deve ser emitido um Relatório de Inspeção.

§ 1º Devem ser registradas nos Relatórios, as informações relacionadas às inspeções sanitárias dos estabelecimentos de que trata este Regulamento;

§ 2º O Relatório de Inspeção emitido pela autoridade sanitária competente, deve apresentar-se com parecer conclusivo sobre a empresa, frente ao cumprimento das Boas Práticas de Armazenagem;

Art. 4º Instituir e aprovar a Classificação e Critérios de Avaliação dos itens constantes do Roteiro de Inspeção para Fins de Verificação das Boas Práticas de Armazenagem de mercadorias sob vigilância sanitária de que trata este Regulamento, com base no risco potencial de qualidade e segurança, conforme Anexo III.

Art. 5º Instituir e aprovar o Certificado de Boas Práticas de Armazenagem, conforme anexo IV.

§ 1º A concessão do Certificado de que trata este artigo, dependerá da comprovação, pela autoridade sanitária competente, do cumprimento de Boas Práticas de Armazenagem pela empresa solicitante;

§ 2º A concessão do Certificado de que trata este artigo, será negada sempre que não atendidas as exigências sanitárias relacionadas às Boas Práticas de Armazenagem;

§ 3º O Certificado de que trata este artigo terá validade de 1 (um) ano, a contar da data de sua publicação em Diário Oficial da União;

§ 4º O Certificado de que trata o parágrafo anterior poderá ser cancelado, a critério da autoridade sanitária fiscal, desde que observado em inspeção física o não cumprimento das Boas Práticas de Armazenagem e a existência de pontos críticos que coloquem em risco a integridade das mercadorias armazenadas ou a saúde dos usuários, que impliquem em resolubilidade de médio e longo prazo;

§ 5º A empresa detentora do Certificado de Boas Práticas de Armazenagem, não está desobrigada da fiscalização sanitária com vistas à verificação do cumprimento das Boas Práticas de Armazenagem.

Art. 6º A empresa que desenvolva a atividade de armazenagem de mercadorias sob vigilância sanitária, deve proceder auto-inspeções, em conformidade com o disposto neste Regulamento Técnico.

Art. 7º As empresas que já explorem a atividade de armazenagem de mercadorias sob vigilância sanitária, terão 180 (cento e oitenta) dias a contar da data de sua vigência para adequar-se às exigências de que trata este Regulamento.

## ANEXO I

### BOAS PRÁTICAS DE ARMAZENAGEM DE MERCADORIAS SOB VIGILÂNCIA SANITÁRIA

#### 1. Objetivo

Fixar os requisitos mínimos exigidos para as Boas Práticas de Armazenagem de mercadorias sob vigilância sanitária em estabelecimentos instalados em terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras, recintos alfandegados e áreas físicas integrantes de estabelecimentos sob jurisdição de empresas com permissão ou concessão de estações aduaneiras de fronteira - EAF, terminais retroportuários alfandegados - TRA ou estações aduaneiras interiores - EADI, cedidas à terceiros através de contrato de locação

#### 2. Referências

Good Storage Practice. Working document QAS/00.001/Rev.1. Geneva, World Health Organization, 2000.

Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 328, de 22 de julho de 1999. Dispõe sobre requisitos exigidos para a dispensação de produtos de interesse à saúde em farmácias e drogarias. Diário Oficial da União, Brasília, 26 jul. 1999.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 802, de 08 de outubro de 1998. Diário Oficial da União, Brasília, 07 de abril de 1999.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Boas Práticas para a Fabricação de Produtos Farmacêuticos. Brasília, 1994.

Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 272, de 8 de abril de 1998. Aprova o Regulamento Técnico que fixa os quesitos mínimos exigidos para a Terapia de Nutrição Parenteral. Diário Oficial da União, Brasília, nº 71-E, p.78, 15 de abril de 1999.

Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 134, de 13 de julho de 2001. Aprova normas para as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Diário Oficial da União, Brasília, 16 jul. 2001

### 3. Definições

Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

3.1 - armazenamento/estocagem: - procedimento que possibilita o estoque ordenado e racional de várias categorias de materiais e produtos;

3.4 - boas práticas de armazenagem - BPA: é a parte da garantia da qualidade onde assegura que os serviços prestados sejam controlados de modo consistente, com padrões de qualidade apropriados para o desenvolvimento de todas as etapas de armazenagem de produtos;

3.5 - calibração: conjunto de operações que estabelecem, sob condições especificadas, a relação entre os valores indicados por um instrumento de medida, sistema, ou valores apresentados por um material de medida, comparados àqueles obtidos com um padrão de referência correspondente;

3.6 - contaminação-cruzada: contaminação de determinada matéria-prima, produto intermediário, produto a granel ou produto terminado com outra matéria-prima, produto intermediário, produto a granel ou produto terminado, durante o período de armazenagem.

3.7 - embalagem: todas as operações incluindo o envase e a rotulagem, pelas quais o produto a granel deverá passar a fim de tornar-se produto acabado;

3.8 - garantia da qualidade: é a totalidade das providências tomadas com o objetivo de garantir a manutenção da integridade dos produtos sob vigilância sanitária, durante o desenvolvimento de todas as operações de sua armazenagem;

3.9 - lote: quantidade definida de matéria-prima, material de embalagem ou produto terminado fabricado em um único processo ou série de processos, cuja característica essencial é a homogeneidade e qualidade dentro dos limites especificados;

3.10 - procedimento operacional padrão (POP) - procedimentos escritos e autorizados que dão instruções detalhadas para a realização de operações específicas no desenvolvimento das operações de armazenagem de produtos e outras atividades de natureza geral;

3.11 - validação: ato documentado onde ateste que qualquer procedimento, processo, equipamento, material, atividade ou sistema esteja realmente conduzindo aos resultados esperados.

### 4 - Considerações Gerais

Este Regulamento de Boas Práticas de Armazenagem (BPA), deve ser tomado como referência na inspeção das instalações destinada a armazenagem de produtos e como material de treinamento dos inspetores, assim como, no treinamento de profissionais responsáveis pelo processo de armazenagem de produtos nas empresas que desenvolvam estas atividades em Terminais Aquaviários, Portos Organizados, Aeroportos, Postos de fronteira e Recintos Alfandegados de uso público;

As BPA não abrangem aspectos ligados à segurança do pessoal envolvido nas atividades de que trata este regulamento, tais aspectos são regulamentados por legislação específica, entretanto, é de responsabilidade das empresas garantir a segurança de seus trabalhadores.

O gerenciamento da qualidade é o aspecto da função de gerenciamento que determina e implementa a "Política da Qualidade", ou seja, as intenções e direções globais relativas à qualidade formalmente expressa e autorizada pela administração superior da empresa.

Os elementos básicos do gerenciamento da qualidade são: uma infra-estrutura apropriada ou "sistema de qualidade", englobando a estrutura organizacional, os procedimentos, os processos e os recursos; ações sistemáticas e precisas para assegurar que determinado produto (ou serviço) satisfaça as exigências quanto a sua qualidade.

Dentro de uma organização, a Garantia da Qualidade serve como ferramenta de gerenciamento.

## 5. Pessoal:

A empresa deve ter um número suficiente de funcionários com as qualificações e experiências práticas necessárias ao desenvolvimento de todas as operações, pelas quais a empresa for responsável.

### 5.1 Responsabilidade

5.1.1 As atribuições e responsabilidades individuais devem estar formalmente descritas e perfeitamente compreendidas pelos envolvidos que devem possuir autoridade suficiente para desempenhá-las.

#### 5.1.2 Compete ao responsável técnico

- a) supervisão de todas as operações relacionadas com a armazenagem dos produtos deste regulamento;
- b) aprovar os procedimentos relativos às operações de armazenagem e garantir a implementação dos mesmos;
- c) garantir que os ajustes e a calibração dos equipamentos sejam executados e registrados e que os relatórios sejam colocados à disposição;
- d) garantir que seja realizado treinamento inicial e contínuo dos funcionários e que os mesmos sejam adaptados conforme as necessidades.
- e) garantir que somente as pessoas autorizadas e devidamente paramentadas entrem nas áreas de armazenagem;
- f) verificar manutenção das instalações e dos equipamentos.

### 5.2 – Treinamento

5.2.1 Deve haver um programa de treinamento, com os respectivos registros, para todo o pessoal envolvido nas atividades que possam afetar a qualidade dos produtos armazenados.

5.2.2 Os funcionários devem receber treinamento inicial e contínuo, inclusive instruções de higiene relevantes às suas atividades, além de motivação para a manutenção dos padrões de qualidade.

5.2.3 Todo pessoal deve conhecer os princípios das BPA.

### 5.3 - Saúde, Higiene e Conduta.

5.3.1. A admissão dos funcionários deve ser precedida de exames médicos, sendo obrigatória a realização de avaliações médicas periódicas.

5.3.2 O acesso de pessoas às áreas de armazenagem deve ser restrito aos funcionários diretamente envolvidos com as atividades de armazenar produtos.

5.3.3 Todos os funcionários devem ser orientados quanto às práticas de higiene pessoal.

5.3.4 Não é permitido fumar, comer, beber ou manter plantas, alimentos, bebidas, fumos pessoais nas áreas de armazenagem.

5.3.5 Todos os funcionários devem ser instruídos e incentivados a reportar aos seus superiores imediatos quaisquer condições relativas ao ambiente, equipamento ou pessoal que considerem prejudiciais à qualidade e integridade dos produtos.

## 6. Instalações

### 6.1. Generalidades

6.1.1. As instalações devem ser localizadas, projetadas, construídas, adaptadas e mantidas de forma que sejam adequadas às operações a serem executadas. Seu projeto deve minimizar o risco de erros e possibilitar a limpeza e manutenção, de modo a evitar a contaminação cruzada, o acúmulo de poeira e sujeira ou qualquer efeito adverso que possa afetar a qualidade dos produtos.

6.1.2. As instalações devem possuir ambientes que quando considerados em conjunto com as medidas destinadas a proteger as operações de armazenagem, apresentem risco mínimo de avarias ou contaminação dos produtos.

6.1.3. As instalações utilizadas na armazenagem dos produtos devem ser projetadas e construídas de forma a possibilitar a limpeza adequada.

6.1.4. As instalações devem ser mantidas em bom estado de conservação, higiene e limpeza. Deve ser assegurado que as operações de manutenção e reparo não representem qualquer risco à qualidade dos produtos.

6.1.5. O fornecimento de energia elétrica, iluminação, ar condicionado (temperatura e umidade) e ventilação, devem ser apropriados, de modo a não afetar direta ou indiretamente, os produtos durante os processos de armazenamento.

6.1.6. As instalações devem ser projetadas e equipadas de forma a permitirem a máxima proteção contra a entrada de insetos e outros animais.

### 6.2. Áreas auxiliares

6.2.1. As salas de descanso e refeitório devem ser separadas das demais áreas.

6.2.2. Os vestiários, lavatórios e os sanitários devem ser de fácil acesso e apropriados para o número de usuários. Os sanitários não devem ter comunicação direta com as áreas de armazenamento.

6.2.3. As áreas de manutenção devem estar situadas em locais separados das áreas de armazenamento.

### 6.3. Áreas de armazenamento

6.3.1. As áreas de armazenamento devem ter capacidade suficiente para possibilitar o estoque ordenado de várias categorias de produtos.

6.3.2. As áreas de armazenamento devem ser projetadas de forma que assegurem condições ideais de estocagem. Devem ser limpas, secas e mantidas em temperaturas compatíveis com os produtos armazenados. Quando forem exigidas condições especiais de armazenamento, temperatura e umidade, tais condições devem ser providenciadas, verificadas, monitoradas e registradas.

6.3.3. Nas áreas de recepção e expedição os produtos devem ser protegidos das variações climáticas. As áreas de recebimento devem ser projetadas de forma a permitir a conferência dos produtos recebidos antes de serem estocados.

6.3.4. A área de armazenamento deve dispor de recintos segregados para armazenar produtos com suspeita de comprometimento de qualidade e/ou interditados pelas autoridades sanitárias.

6.3.5. Os materiais altamente ativos, narcóticos, substâncias controladas, produtos, que apresentem risco de incêndio ou explosão e outros produtos perigosos devem ser estocados em áreas seguras e protegidas, devidamente segregados e identificados, de acordo com legislação específica vigente.

6.3.6. Os ralos devem ser de tamanho adequado, para evitar os refluxos de líquidos ou gás e mantidos fechados. Devem sofrer manutenção e monitoramento constante. Se necessários, devem ser rasos para facilitar a limpeza e a desinfecção.

## 7. Documentação

A documentação constitui parte essencial do sistema de Garantia da Qualidade e, deve estar relacionada com todos os aspectos das BPA. Tem como objetivo assegurar que todo pessoal envolvido com as operações relacionadas com a armazenagem de produtos saiba decidir o que fazer e quando fazê-lo.

Além disso, tem a finalidade de garantir, que a empresa, tenha todas as informações necessárias que possibilite a investigação da história de qualquer produto por ela armazenado. Todos os documentos podem ser reunidos em uma única pasta, ou permanecerem separados, facilmente disponíveis, constituindo o registro de todas as informações da história do produto armazenado.

### 7.1 Aspectos Gerais

7.1.1 Os documentos devem ser redigidos, revistos e distribuídos somente a pessoas designadas. Eles devem atender a todas as operações de armazenagem.

7.1.2. Os documentos originais devem ser aprovados, assinados e datados pelo responsável técnico. Nenhum documento deve ser modificado sem Autorização prévia.

7.1.3. O conteúdo dos documentos não pode ser ambíguo: o título, a natureza e o seu objetivo devem ser apresentados de forma clara, precisa e correta. Além disso, devem ser dispostos de forma ordenada e serem de fácil verificação. Os documentos reproduzidos devem ser legíveis e ter garantida a sua fidelidade em relação ao original.

7.1.4. As instruções e os procedimentos devem ser escritos em linguagem clara, inequívoca e aplicáveis de forma específica às instalações utilizadas.

7.1.5. Os documentos devem ser regularmente revistos e atualizados. Quando determinado documento for revisto, deve haver um sistema que impeça o uso inadvertido da versão substituída.

7.1.6. Quando os documentos exigirem a entrada de dados, estes devem ser claros, legíveis e indelévels. Deve ser deixado espaço suficiente para cada entrada de dados.

7.1.7 Toda alteração efetuada em qualquer documento deve ser assinada e datada, a alteração deve possibilitar a leitura da informação original. Quando for o caso, deve ser registrado o motivo da alteração.

7.1.8. Deve ser mantido registro de todas as operações realizadas, de tal forma que todas as atividades referentes a armazenagem de produtos, possam ser rastreadas. Todos os registros, incluindo os referentes aos Procedimentos Operacionais Padrão (POP) devem ser retidos por, pelo menos, 05 anos. Quaisquer adversidades significativas ocorridas durante a armazenagem dos produtos devem ser registradas.

7.1.9. Os dados podem ser registrados através de sistema de processamento eletrônico ou por meios fotográficos ou outros meios confiáveis. Se o registro dos dados for feito através de processamento eletrônico, somente pessoas designadas podem modificar os dados contidos nos computadores. Deve haver registro das alterações realizadas. O acesso aos computadores deve ser restrito por senhas ou outros meios. A entrada de dados considerados críticos deve ser conferida por outra pessoa designada.

## 8 - Garantia da Qualidade

É a totalidade das providências tomadas com o objetivo de garantir a manutenção da integridade dos produtos sob vigilância sanitária, durante o desenvolvimento de todas as operações de sua armazenagem. Para que o objetivo de qualidade seja atingido de forma confiável, deve haver um sistema da Garantia da Qualidade totalmente estruturado e corretamente implementado, que incorpore as BPA. O cumprimento deste objetivo é responsabilidade da administração superior da empresa e exige a participação e o compromisso dos funcionários dos mais diversos departamentos dentro de todos os níveis.

Todas as partes do sistema de Garantia da Qualidade devem ser constituídas por pessoal competente e habilitado, além de possuir espaço adequado, e instalações suficientes.

8.1- Um sistema apropriado da Garantia da Qualidade, aplicado à armazenagem de matérias-primas e produtos sob vigilância sanitária, deve assegurar que:

a) sejam fornecidas instruções e tomadas as providências necessárias para garantir, que os produtos sob vigilância sanitária sejam armazenados e manuseados de forma que estas atividades não interfiram na qualidade dos mesmos;

b) todas as atividades e operações sejam devidamente documentada e a sua efetividade monitorada;

c) haja procedimento de auto-inspeção e/ou auditoria interna de qualidade que avalie regularmente a efetividade e a aplicação do sistema de Garantia da Qualidade.



**ANEXO II**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**  
 Roteiro de Inspeção para Fins de Verificação das Boas Práticas da Atividade de Armazenar



<b>Identificação da Empresa</b>	
Razão Social:	<input style="width: 95%;" type="text"/>
Nome Fantasia:	<input style="width: 95%;" type="text"/>
CNPJ:	<input style="width: 95%;" type="text"/>
Endereço (Rua/Avenida/n.º / Complemento):	<input style="width: 95%;" type="text"/>
Bairro:	<input style="width: 95%;" type="text"/>
Município:	<input style="width: 95%;" type="text"/>
CEP:	<input style="width: 95%;" type="text"/>
UF: <input style="width: 20px;" type="text"/>	DDD: <input style="width: 20px;" type="text"/>
Telefone: <input style="width: 150px;" type="text"/>	DDD: <input style="width: 20px;" type="text"/>
	Fax: <input style="width: 150px;" type="text"/>
e-mail	<input style="width: 95%;" type="text"/>
N.º Autorização de Funcionamento: <input style="width: 100px;" type="text"/>	Publicação: <input style="width: 20px;" type="text"/> / <input style="width: 20px;" type="text"/> / <input style="width: 20px;" type="text"/>
N.º Autorização Especial: <input style="width: 100px;" type="text"/>	Publicação: <input style="width: 20px;" type="text"/> / <input style="width: 20px;" type="text"/> / <input style="width: 20px;" type="text"/>
Responsável Técnico: _____	
Conselho Regional: _____ UF: _____ N.º Inscrição: _____	
Representante Legal: _____ CPF: _____	
Nome do Estabelecimento: _____	
Período da Inspeção: ____ / ____ / ____ à ____ / ____ / ____	

1 - ADMINISTRAÇÃO E INFORMAÇÃO GERAL					
N.º	Qualif.	Itens	S	N	N/A
1.1	INF	Qual é a razão social da Empresa?			
1.2	NF	Motivo da inspeção:			
1.3	NF	Data da última inspeção:    /    /        a    /    /			
1.3.1	NF	Motivo da última inspeção:			
1.4	NF	Possui Certificado de Boas Práticas de Armazenagem?			
1.4.1	NF	Data de emissão do Certificado ____/____/____			
1.5	NF	Com quem foi feito o contrato inicial?			
1.6	I	O técnico responsável está presente?			
1.7	I	Encontra-se disponível cópia do Certificado de Regularidade ou Termo de Responsabilidade ou Declaração de Vinculação do Responsável Técnico, emitidos pela Entidade Reguladora da Atividade do exercício profissional?			
1.8	NF	A empresa está Autorizada pelo Órgão competente do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária?			
1.8.1	I	Autorização de Funcionamento:			
1.8.1.1.	NF	Número:			
1.8.2	I	Autorização de Funcionamento Especial:			
1.8.2.1	NF	Número:			
1.9		A empresa possui autorização dos Órgãos competentes para			
1.9.1	N	Segurança das Instalações (Corpo de Bombeiros)?			
1.9.2	N	Proteção Ambiental?			
1.10	R	Foram apresentadas as plantas do edifício?			
1.10.1	NF	Qual é a área total do terreno sob jurisdição ocupada pela empresa? _____			
1.10.2	NF	Qual é a área total construída pela empresa? _____			
1.10	NF	De quantos edifícios está composta a planta?			
1.10.1	NF	Qual é a área ocupada por cada edifício?			

1.11	INF	Qual é o número de funcionários pertencentes á empresa?			
1.11.1	INF	Qual é o número de funcionários diretamente ligados às atividades de armazenagem de produtos?			
Nº	Qualif.	Itens	S	N	N/A
1.11.2	N	Os funcionários recebem treinamento inicial e periódico?			
1.12	R	Encontram-se disponíveis as fichas médicas dos funcionários?			
1.13	INF	A empresa presta serviços a terceiros?			
1.13.1	INF	Especificar:			
1.14	INF	A empresa contrata serviços de terceiros?			
1.14.1	INF	Especificar:			

2 – RECEPÇÃO					
N.º	Qual.	Itens	S	N	N/A
2.1	N	O estabelecimento possui área de recepção localizada de forma a proteger os produtos de qualquer risco no momento do seu recebimento?			
2.2	N	A área ocupada é condizente com o volume das operações?			
2.3	N	Todas as atividades executadas nesta área, atendem aos POP(s) previamente definidos?			
2.3.1	N	Existem registros?			
2.4	N	A área de recepção é separada da área de armazenamento?			
2.5	N	Realiza-se inspeção visual no recebimento dos produtos para verificação da integridade das embalagens?			
2.6	N	Ocorre na área de recepção a conferência dos produtos recebidos?			
2.7	N	Quando do seu recebimento, os produtos recebem um número de registro interno?			
2.7.1	N	O número de registro é utilizado para identificar os produtos/volumes até o final do seu desembarço?			

2.A – ARMAZÉM (Uma avaliação para cada armazém)					
2.A CONDIÇÕES EXTERNAS					
Nº	Qualif.	Itens	S	N	N/A
2.A.1	R	Quanto ao aspecto externo, o edifício apresenta boa conservação (isento de: rachaduras, pinturas descascadas, infiltrações, etc.)?			
2.A.2	N	Os arredores do edifício estão limpos?			
2.A.3	N	As instalações são construídas de forma a permitir a proteção contra a entrada de insetos e outros animais?			
2.A.4	INF	Existem fontes de poluição ou contaminação ambiental próxima?			
2.A.5	R	As estruturas físicas e estado de conservação do armazém, encontram-se em conformidade com o item 6 da BPA?			
2.A.6	R	As vias de acesso ao(s) armazém(s) encontram-se em conformidade com o item 6 da BPA?			
Observações:					
2.B CONDIÇÕES INTERNAS (Piso - Paredes - Tetos)					
Nº	Qualif.	Itens	S	N	N/A
2.B.1	N	O piso é adequado?			
2.B.1.2	N	O estado de higiene e conservação do piso é bom, sem rupturas, buracos ou rachaduras?			
2.B.1.3	N	É de fácil limpeza?			
2.B.2	N	As paredes estão bem conservadas?			
2.B.2.1	N	Seu estado de conservação encontra-se em conformidade com o item 6 da BPA?			
2.B.2.2	N	As paredes não apresentam pinturas descascadas?			
2.B.3	N	Os tetos estão em boas condições estruturais e de conservação (isentos de gretas, rachaduras, pinturas descascadas, goteiras, etc.)?			
2.B.3.1	N	Seu estado de higiene encontra-se em conformidade com o item 6 da BPA?			
2.B.4	N	Os esgotos e encanamentos estão em bom estado de conservação?			

2.C CONDIÇÕES GERAIS/ESPECÍFICAS					
Nº	Qualif	Itens	S	N	N/A
2.C.1	N	Todas as atividades executada nesta área, atendem aos POP's previamente definidos?			
2.C.1.1	N	Existem registros?			
2.C.2	R	A qualidade e a intensidade da iluminação são adequadas?			
2.C.3	R	A ventilação do local é adequada?			
2.C.4	N	As áreas de armazenamento encontram-se limpas?			
2.C.5	N	As instalações elétricas estão em bom estado de conservação e uso?			
2.C.6	N	Existe proteção contra a entrada de roedores, insetos, aves e outros animais?			
2.C.6.1	N	Existe um sistema de combate aos mesmos?			
2.C.6.1.2	INF	Quem é o responsável pela execução?			
2.C.6.1.3	N	O sistema ou procedimento é utilizado?			
2.C.6.1.4	N	Existem registros?			
2.C.6.1.5	INF	Foram observados indícios da presença de roedores, insetos, aves ou outros animais no interior ou área externa ao estabelecimento?			
2.C.7	N	Existe uma área ou sistema que restrinja o delimito o armazenamento de:  <input type="checkbox"/> insumo farmacêutico <input type="checkbox"/> medicamentos <input type="checkbox"/> drogas <input type="checkbox"/> correlatos (produtos para a saúde, produtos destinados a diagnósticos) <input type="checkbox"/> matéria-prima para correlatos <input type="checkbox"/> cosméticos <input type="checkbox"/> matéria-prima para cosméticos <input type="checkbox"/> perfumes <input type="checkbox"/> matéria-prima para perfumes <input type="checkbox"/> produto de higiene <input type="checkbox"/> matéria-prima para produto de higiene <input type="checkbox"/> saneantes e domissanitários <input type="checkbox"/> matéria-prima para saneantes domissanitários <input type="checkbox"/> alimentos <input type="checkbox"/> matéria-prima alimentar			
2.C.8	R	No ato de inspeção, encontra-se disponível a relação dos produtos armazenados?			
2.C.9	INF	Qual a temperatura registrada no momento da inspeção? _____ °C			
2.C.9.1	N	A temperatura do local é condizente com os parâmetros estabelecidos para os produtos armazenados?			
2.C.10	INF	Há necessidade de equipamentos (freezer, câmara fria)?			

2.C.10.1	I	Se houver necessidade, existe?			
2.C.10.2	INF	Especificar: _____			
2.C.10.3	N	A temperatura é monitorada?			
2.C.10.4	N	Existem registros de temperatura?			
2.C.10.5	R	Existe um sistema de alarme confiável, que indique prontamente qualquer tipo de desvio da temperatura previamente programada?			
2.C.10.6	R	Qual é a temperatura registrada no momento da inspeção? _____ °C			
2.C.10.7	N	A distribuição dos produtos no interior do (s) equipamento (s) permite a livre circulação de ar frio entre as diversas embalagens/volumes contidas no mesmo?			
2.C.11	N	A unidade do local é condizente com os parâmetros estabelecidos para os produtos armazenados?			
2.C.11.1	N	Qual a umidade verificada no momento da inspeção?			
2.C.11.2	N	A umidade do armazém é registrada?			
2.C.12	N	Os equipamentos de controle de temperatura e umidade são calibrados periodicamente?			
2.C.12.1	N	Existem registros?			
2.C.13	R	Existe gerador para situações de ausência de energia elétrica?			
2.C.14	N	Quando necessário os funcionários utilizam equipamentos de proteção individual?			
2.C.15	R	Existem recipientes para acondicionamento de resíduos sólidos?			
2.C.15.1	R	Estão bem fechados e identificados?			
2.C.15.2	R	São esvaziados com frequência?			
2.C.16	N	A disposição do armazenamento é correta e racional, com intuito de preservar a integridade e a identidade dos produtos?			
2.C.17	N	Existe área separada para armazenamento de produtos interditos pela autoridade sanitária?			
2.C.18	N	Os produtos são empilhados em conformidade com as indicações do fabricante?			
2.C.19	R	Os produtos armazenados encontram-se isolados do piso e afastados das paredes, para facilitar a limpeza e conservação?			
2.C.20	N	Mantém-se um sistema de registro de entrada e saída dos produtos?			

2.C.20.1	INF	Realizam-se inventários periodicamente?			
2.C.20.2	R	Existem registros?			
2.C.21	I	Existem dentro do armazém, setores separados, trancados e com acesso restrito, que ofereçam segurança para produtos e/ou substâncias sujeitas à regim e especial de controle?			
2.C.22	N	Existe local para armazenamento de produtos inflamáveis, habilitado pelo órgão local competente?			
2.C.23	N	Existe local para armazenamento de produtos explosivos, habilitado pelo órgão local competente?			
2.C.24	N	Todos produtos e matérias-primas se encontram dentro do seu prazo de validade?			
2.C.25	N	A empresa possui instruções e recomendações fornecidas pelo fabricante para o armazenamento dos produtos?			
2.C.25.1	N	Essas instruções e recomendações são cumpridas?			
2.C.26	N	Existe área separada para produtos/volumes com embalagens violadas ou suspeitas de qualquer contaminação?			
2.C.26.1	N	A autoridade sanitária é notificada quando da existência de produtos com embalagens violadas ou suspeitas de qualquer contaminação?			
2.C.26.2	N	Existem registros?			
2.C.27	N	Existe área apropriada para a armazenagem de produtos e artigos emissores de partículas radioativas ou ionizantes?			
2.C.27.1	N	Essas áreas estão devidamente identificadas?			
2.C.28	N	A empresa adota uma política para os casos de acidentes que envolvam produtos/volumes, são adotadas as medidas de controle recomendadas pelo fabricante do produto ou as estabelecidas pelo órgão competente?			
2.C.29	N	As balanças são ajustadas regularmente e calibradas periodicamente?			
2.C.29.1	INF	Com qual frequência são ajustadas?			
2.C.29.1.1	N	Existem registros?			
2.C.29.2	INF	Com qual frequência são calibradas?			
2.C.29.2.1	N	Existem registros?			

3 - EXPEDIÇÃO:					
N.º	Qualif.	Itens	S	N	N/A
3.1	N	Existe um sistema que possibilite o registro das informações constantes dos produtos/volumes expedidos?			
3.2	R	Está disponível à autoridade sanitária, no ato da inspeção, informações relacionadas a movimentação de mercadorias, por um período de 05 anos?			

4 - GARANTIA DA QUALIDADE					
N.º	Qualif.	Itens	S	N	N/A
4.1	R	Existe na empresa um Sistema de Garantia da Qualidade?			
4.2	N	Este programa é divulgado a todos os funcionários?			
4.3	N	As responsabilidades pela gestão da Garantia da Qualidade estão claramente definidas?			
4.4	N	Existem procedimentos para a divulgação do cumprimento das Boas Práticas de Armazenagem?			
4.4.1	N	Esses procedimentos são cumpridos?			
4.5	N	Existe planejamento e cronograma de treinamento de pessoal?			
4.5.1	N	Existem registros dos treinamentos de cada funcionário?			
4.6	N	Os funcionários são treinados e orientados de modo a garantir a correta e completa execução dos processos e procedimentos definidos?			
4.7	N	A introdução de novos procedimentos ou melhorias, somente são implementados após avaliação e aprovação pela Garantia da Qualidade?			
4.8	N	São realizadas auto-inspeções com a finalidade de verificar o cumprimento das Boas Práticas de Armazenagem?			
4.8.1	N	As auto-inspeções são realizadas anualmente?			
4.8.1.1	N	Existem registros?			
4.8.1.2	N	São adotadas ações corretivas para as não conformidades verificadas?			
4.8.1.3	N	Existem registros?			
4.9		O setor da Garantia da Qualidade é responsável:			
4.9.1	N	Pela aprovação de todos os Procedimentos Operacionais Padrão (POP's) da empresa?			

4.9.2	N	Pela guarda dos POP's originais?			
4.9.3	N	Pela distribuição e controle da distribuição dos POP's?			

Citar itens não atendidos do Roteiro de Inspeção

-----

-----

6 - LOCAL E DATA DE INSPEÇÃO:

----- / ----- / -----.

EQUIPE DE INSPETORES		
Nome do Inspetor	Credencial Matrícula – Órgão Fiscalizador	Assinatura



## ANEXO III

## Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CLASSIFICAÇÃO E CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO PARA OS ITENS DO ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA AS EMPRESAS QUE ARMAZENEM MATÉRIAS-PRIMAS E PRODUTOS SOB VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINISTÉRIO DA SAÚDE

## 1 - CLASSIFICAÇÃO E AVALIAÇÃO:

Baseado no risco potencial inerente a cada item, em relação à qualidade e segurança do produto e a segurança do trabalhador em interação com os produtos e processo.

## IMPRESCINDÍVEL - I

Item que atende as recomendações de Boas Práticas, que pode influir em grau crítico na qualidade ou segurança dos produtos e matérias-primas, bem como na segurança dos trabalhadores em sua interação com produtos, matérias-primas e processos.

Define-se SIM ou NÃO

Sanção: Estabelecimentos novos não recebem a AF ou AE. No caso de estabelecimentos já autorizados, deverá ocorrer a suspensão das atividades ou do setor, conforme o caso.

## NECESSÁRIO - N

Item que atende as recomendações de Boas Práticas, que pode influir em grau menos crítico na qualidade ou segurança dos produtos e matérias-primas, bem como na segurança dos trabalhadores em sua interação com produtos, matérias-primas e processos.

Define-se SIM ou NÃO

O item NECESSÁRIO não cumprido na primeira inspeção, será automaticamente tratado como IMPRESCINDÍVEL nas próximas inspeções.

Sanção: Estabelecimentos novos não recebem a AF ou AE. No caso de estabelecimentos já autorizados, deverá ocorrer a suspensão total ou parcial das atividades, conforme o caso, estabelecendo-se prazo para o cumprimento das exigências.

## RECOMENDÁVEL - R

Item que atende as recomendações de Boas Práticas, que pode influir em grau não crítico na qualidade ou segurança dos produtos e matérias-primas, bem como na segurança dos trabalhadores em sua interação com produtos, matérias-primas e processos.

Define-se SIM ou NÃO

O item RECOMENDÁVEL não cumprido na primeira inspeção, será automaticamente tratado como NECESSÁRIO nas próximas inspeções, porém, nunca será tratado como IMPRESCINDÍVEL.

Sanção: Não implica na suspensão das atividades, sendo estabelecidos prazos para o cumprimento das exigências de cada caso particular. A critério das autoridades sanitárias, poderão ser aplicadas outras medidas.

## INFORMATIVO - INF

Item que apresenta informação descritiva, que não afeta a qualidade e a segurança dos produtos, matérias-primas e dos trabalhadores.

Poderá ser respondido opcionalmente por SIM ou NÃO, ou sob forma de conceito descritivo.

## ANEXO IV



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
 MINISTÉRIO DA SAÚDE  
 AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

## CERTIFICADO

### BOAS PRÁTICAS DE ARMAZENAGEM N.º /ANO

Com fundamento na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, Decreto n.º 3.029 de 16 de abril de 1999, o **Gerente Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras** certifica que a empresa abaixo descrita, conforme Ato Normativo n.º \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ publicada no Diário Oficial da União de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_, atende a legislação sanitária vigente, quanto as Boas Práticas de Armazenagem de matérias-primas e produtos pertencentes a classe de \_\_\_\_\_; em estabelecimentos instalados em \_\_\_\_\_;

exigidas pela autoridade sanitária brasileira, estando suas instalações sujeitas a inspeções periódicas.

**Razão Social:**

**Autoriz/MS**

**C.G.C.:**

**Endereço:**

**Bairro:**

**N.º**

**Complemento:**

**Município:**

**UF:**

**Certificado de Boas Práticas de Armazenagem para:**

Brasília, / /

**Gerente-Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras**

Prazo de validade: 01 (um) ano a partir da publicação do Certificado em Diário Oficial da União.  
 Este Certificado só terá valor quando levar o selo seco do Órgão de Vigilância Sanitária competente do Ministério da Saúde.

## ANEXO IV



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**  
Relatório de Inspeção


**1. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA/ESTABELECIMENTO**

 Razão Social 

 C.N.P.J. 

 Endereço 

 Rua / Avenida / nº / Complemento
 

 Bairro
 

 Município
 

 CEP
 






 UF
 

 DDD
 

 Telefone
 

 DDD
 

 Fax
 

 e-mail
 

Nº Aut. Funcionamento	Data
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Nº Aut. Especial de Funcionamento	Data
<input type="text"/>	<input type="text"/>

 Atividades Autorizadas (descreva abaixo)
 

 Responsável Técnico:
   
 \_\_\_\_\_

Profissão: \_\_\_\_\_

Conselho Regional: \_\_\_\_\_ UF:

 Nº de Inscrição:
   
 \_\_\_\_\_

**2. CARACTERIZAÇÃO DA INSPEÇÃO**

 2.1 Período
 

 à

**2.3. OBJETIVO DA INSPEÇÃO**

**2.4. PESSOAS CONTACTADAS ( NOME/FUNÇÃO )**

**2.5 RELATO DA SITUAÇÃO BASEADO NO ROTEIRO DE INSPEÇÃO**

**3. CONCLUSÃO DA INSPEÇÃO**

**4. MEDIDAS ADOTADAS**

**5. SITUAÇÃO**

<input type="checkbox"/>	Satisfatório, Inspeção sem restrições	Prazo de Adequação _____ dias
<input type="checkbox"/>	Insatisfatório, com exigências	
<input type="checkbox"/>	Insatisfatório, com interdição parcial de área física	
<input type="checkbox"/>	Insatisfatório com interdição total	

**6. EQUIPE**

Nome do inspetor	Credencial	Assinatura

Ciente em \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
Nome/Cargo

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**ANEXO IV – Carta de solicitação à Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados no estado de Santa Catarina**

Florianópolis, de junho de 2009.

Ao Senhor  
Telesmagnó Neves Teles  
Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos  
Alfandegados no estado de Santa Catarina

Prezado Senhor,

Venho, através desta, na qualidade de acadêmica do Curso de Especialização em Vigilância Sanitária da Fundação Oswaldo Cruz, parte do programa de Formação Básica da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, comunicar o interesse em realizar, como requisito parcial para obtenção do título de Especialista em Vigilância Sanitária, pesquisa intitulada “Análise das empresas prestadoras de serviços de interesse sanitário em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (PAF) do Estado de Santa Catarina: diagnóstico evolutivo e mecanismos de intervenção”, sob a orientação da Prof<sup>a</sup> Clarissa Amorim Silva de Cordova, Msc.

A escolha do tema justifica-se como inquietação da autora pela inexistência de trabalho acadêmico relacionado na área, impossibilitando a avaliação do cumprimento dos regulamentos técnicos pelas empresas prestadoras de serviço em PAF em Santa Catarina. Para a realização deste estudo, se faz necessária a coleta de dados junto às petições relacionadas à autorização de funcionamento de empresas.

Por se tratar de tema inovador, o trabalho a ser desenvolvido nessa Coordenação representará uma grande contribuição para a mesma, uma vez que permitirá não só o conhecimento da situação das empresas atuantes no âmbito de PAF em Santa Catarina, mas também avaliará a efetividade dos mecanismos de intervenção adotados pela equipe de trabalho em Autorização de Funcionamento de Empresas desta Coordenação.

Ressalta-se que todas as informações relacionadas aos dados de identificação da empresa, bem como do conteúdo dos documentos apresentados serão tratadas como confidenciais.

Nestes Termos,  
Pede deferimento.

Juliana Amorim da Silva Mengarda  
Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária  
CVPAF/SC – ANVISA