

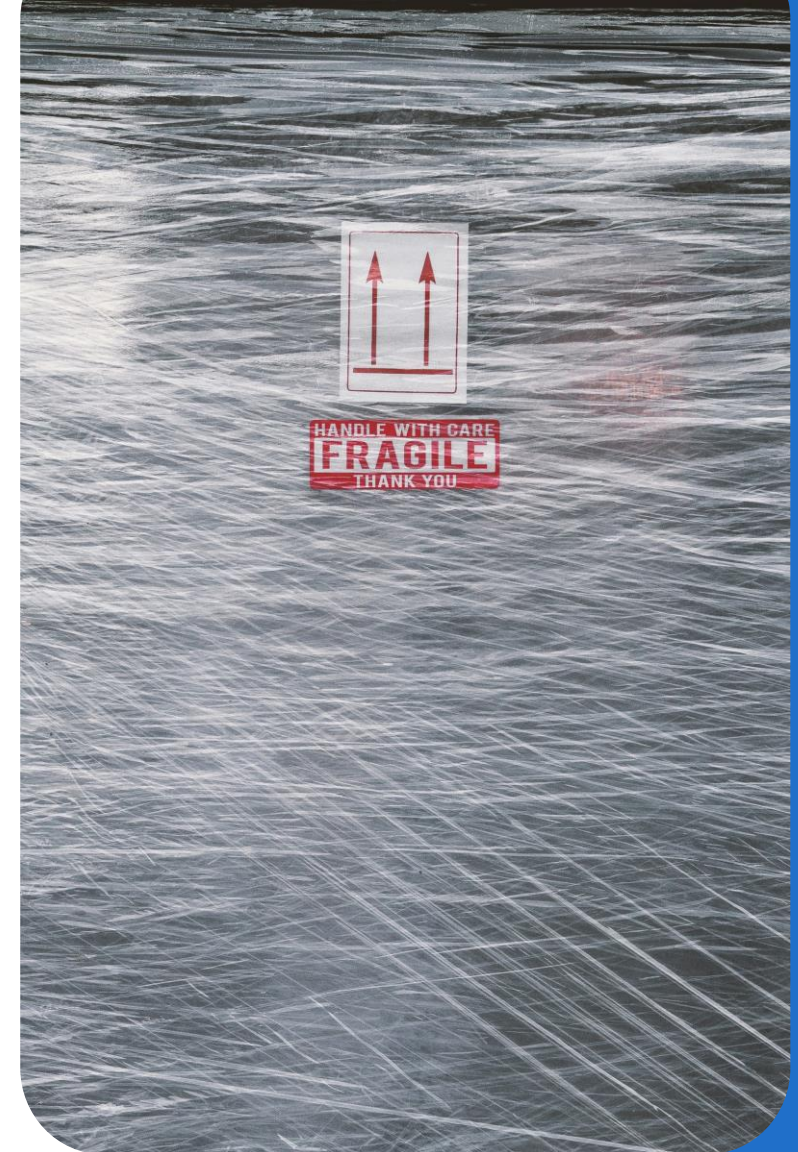
RDC 938/24 e RDC 939/24

BPA e AFE para armazéns alfandegados

Camila Fracalossi Redigueri
CFPAF/GGPAF

RDC 939/24 - AFE

Dispõe sobre os critérios para peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de empresas de armazenagem de bens e produtos sujeitos a controle e fiscalização sanitária em Armazéns Alfandegados, Autorização de Funcionamento (AFE) de importadores por conta e ordem de terceiro ou encomenda de bens e produtos sujeitos a controle e fiscalização sanitária, bem como dispensa de Autorização de Funcionamento (AFE) das demais empresas prestadoras de serviço em Portos, Aeroportos e Fronteiras.



A photograph of several stacked shipping containers, likely made of metal, with various labels and markings. The containers are stacked vertically, and the image is used as a background for the title and chapter information.

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES INICIAIS

Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica às empresas que:

I - Realizam a atividade de armazenagem de bens e produtos sujeitos a controle e fiscalização sanitária em armazéns alfandegados;

§ 1º Incluem-se no disposto no inciso I deste artigo as empresas de remessas expressas e remessas postais.

§ 2º Excetua-se do disposto no inciso I deste artigo as lojas francas, os depósitos especiais e os armazéns que armazenam **exclusivamente carga granel de alimentos ou de óleos vegetais**.

AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO E AUTORIZAÇÃO ESPECIAL DE EMPRESAS QUE REALIZAM A ATIVIDADE DE ARMAZENAGEM BENS E PRODUTOS SUJEITOS A CONTROLE E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

CAPÍTULO II



CAPÍTULO II

Art. 5º

A AFE de que trata este Capítulo será concedida no CNPJ da matriz da empresa e válida para todo território nacional.

Art. 7º

A AE deve ser solicitada para cada estabelecimento que realiza atividade de armazenagem de substâncias sujeitas a controle especial e dos medicamentos que as contenham.

Art. 12.

A AFE deve ser protocolada para cada uma das seguintes classes de produto e suas matérias-primas:

- I - medicamentos;
- II – alimentos;
- III - cosméticos e produtos de higiene;
- IV – saneantes;
- V - dispositivos médicos.



CAPÍTULO II

Art. 13.

É obrigatório o peticionamento prévio junto à ANVISA das seguintes alterações:

- I - alteração da razão social;
- II - alteração de endereço;
- III - alteração de responsável técnico;
- IV - alteração de representante legal;
- V – cadastramento de filial

§ 3º A ampliação ou redução da área de armazenagem do recinto devem ser comunicadas à Anvisa por meio de protocolo de aditamento.

Art. 16. Os armazéns alfandegados que armazenam bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária deverão cumprir os seguintes requisitos técnicos para fins de concessão da AFE, AE ou cadastro de filial, os quais serão avaliados em inspeção sanitária:

a) existência de instalações, equipamentos e instrumentos necessários e em condições adequadas à finalidade a que se propõem, incluindo qualificações e calibrações;

b) existência de pessoal qualificado e devidamente capacitado ao desempenho das atividades do estabelecimento;

c) condições de higiene, armazenamento e operação adequadas às atividades a serem realizadas e necessidades do produto, de forma a reduzir o risco de contaminação ou alteração de suas características;

d) procedimentos operacionais padrão para recepção, identificação, controles de estoque e armazenamento de bens e produtos;

e) área separada, identificada e com controle de acesso para o armazenamento de produtos ou substâncias sujeitas a controle especial no caso de solicitação de AE;

f) área dedicada para armazenagem de bens e produtos sujeitos a controle e fiscalização sanitária que atendam os requisitos de armazenamento dos produtos;

Condições Técnico-operacionais



Condições Técnico-operacionais



- g) área ou local de armazenagem de bens e produtos interditados;
- h) área ou local separado e seguro para cargas perigosas, explosivas, inflamáveis, tóxicas ou as demais que apresentem risco potencial à vida ou à saúde, ou que exijam cuidados especiais para armazenagem;
- i) área ou local adequado para realização de inspeção física ou remota de carga, incluindo em locais refrigerados (quando aplicável);
- j) sistema de controle de estoque que possibilite a emissão de inventários;
- k) manual da qualidade estabelecido ou documento equivalente;
- l) gerenciamento de resíduos sólidos;
- m) áreas de recebimento, expedição e armazenamento adequadas e protegidas contra intempéries, como chuva, vento, extremos de calor, frio e radiação solar, de poeira e de animais sinantrópicos nocivos;
- n) procedimento de controle de vetores e animais sinantrópicos nocivos.

CAPÍTULO IV: DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 26. Ficam dispensadas de AFE :

XIV – empresas de remessa expressa que não possuem armazém alfandegado.

§ 4º As empresas de que trata o inciso XIV, apesar de dispensadas de AFE, devem assegurar a armazenagem adequada, conforme as Boas Práticas de Armazenagem, dos bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária, em local devidamente autorizado pela Anvisa para armazenar a classe do produto.





CAPÍTULO IV

Art. 27. Anvisa pode, a qualquer momento, obedecido o devido processo legal, cancelar a AFE e a AE das empresas ou estabelecimentos, caso ocorram fatos que justifiquem tal medida.

§ 1º O cancelamento da AFE da empresa para uma classe de produto enseja o cancelamento dos cadastros de filiais vinculadas.

§ 2º O cancelamento da AFE ou do cadastro de filial de medicamentos e insumos farmacêuticos enseja o cancelamento das AEs.

Art. 31. Esta Resolução entra em vigor 20 (vinte) dias após a data de sua publicação.



CAPÍTULO I

ABRANGÊNCIA

Art. 2º Esta Resolução se aplica às empresas que realizam a atividade de armazenagem de bens e produtos sujeitos ao controle e fiscalização sanitária, em armazéns alfandegados.

§ 1º Incluem-se no disposto no caput deste artigo as empresas de remessas expressas e remessas postais.

§ 2º Excetua-se do disposto no caput deste artigo as lojas francas, os depósitos especiais e os **armazéns que armazenam exclusivamente carga granel de alimentos ou de óleos vegetais.**



CAPÍTULO II

SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

Art. 4º Os armazéns alfandegados que armazenam bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária devem estabelecer e manter um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) para assegurar que os requisitos desta Resolução sejam atingidos e que a armazenagem dos bens e produtos ocorra de forma a não comprometer a qualidade deles.

Art. 6º Um SGQ adequado à armazenagem de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária deve garantir que:

- I - os bens e produtos sejam armazenados de modo que a qualidade seja mantida;
- II - todas as etapas relacionadas ao processo de armazenagem estejam claramente definidas, sistematicamente revisadas, demonstrando serem capazes de manter os bens e produtos nas condições exigidas;
- III - as operações sejam claramente especificadas, os procedimentos sejam seguidos corretamente, os operadores sejam treinados para tal;
- IV - as responsabilidades gerenciais sejam claramente especificadas;
- V - sejam tomadas providências para a seleção e monitoramento dos fornecedores de materiais e serviços, bem como para a verificação da conformidade de cada fornecedor aprovado;
- VI - existam processos para assegurar a gestão de atividades terceirizadas;
- VII - um estado de controle e monitoramento seja estabelecido e mantido por meio de sistemas eficazes;
- VIII - registros que demonstrem que todas as etapas exigidas pelos procedimentos e instruções definidos foram executadas conforme o previsto;
- IX - os resultados do monitoramento de processos sejam levados em consideração na investigação de desvios e com o objetivo de tomar ações preventivas para evitar desvios potenciais que possam ocorrer no futuro;

CAPÍTULO II



CAPÍTULO II



- X – os instrumentos e equipamentos sejam apropriados e estejam calibrados e qualificados, quando aplicável;
- XI - sejam implementadas melhorias contínuas da qualidade;
- XII - estejam implementados procedimentos para a avaliação prospectiva de mudanças planejadas e sua aprovação antes da implementação, levando-se em consideração as exigências regulatórias;
- XIII - após a implementação de qualquer mudança, uma avaliação seja realizada para confirmar que os objetivos de qualidade foram alcançados e que não houve impacto prejudicial na qualidade do serviço;
- XIV - as não conformidades identificadas sejam integralmente registradas e investigadas com o objetivo de determinar a causa raiz e implementar as ações corretivas e preventivas apropriadas;
- XV - exista um processo de autoinspeção e/ou auditoria da qualidade, que avalie regularmente a efetividade e a aplicabilidade do SGQ;
- XVI – haja sistemas disponíveis com informações das etapas de armazenagem que permitam o rastreamento do histórico completo de um bem ou produto;
- XVII - as reclamações sobre o serviço prestado sejam registradas, examinadas, as causas dos desvios de qualidade investigadas e medidas apropriadas adotadas em relação aos desvios e em relação à prevenção da recorrência;
- XVIII - exista um gerenciamento adequado dos resíduos sólidos gerados;
- XIX – seja implementado um programa de controle vetores e animais sinantrópicos nocivos com agentes seguros, regularizados junto aos órgãos competentes e que não ofereçam risco de contaminação aos produtos armazenados.

INSTALAÇÕES E EQUIPAMENTOS

Art. 18. O exercício da atividade de armazenagem de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária em armazém alfandegado requer, no mínimo:

I - área de recebimento e expedição separadas entre si;

II - área dedicada para armazenagem de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária;

III - área ou local de armazenagem de bens e produtos interditados;

IV - área ou local de armazenagem de produtos sujeitos ao regime especial de controle, quando aplicável;

V - área ou local de armazenagem de bens e produtos em quarentena;

VI - área de armazenagem de produtos com radionuclídeos, quando aplicável;

VII - área ou local adequado para realização de inspeção física e remota de carga, incluindo em locais refrigerados (quando aplicável);

VIII - área de depósito de materiais de limpeza;

IX - área de administração; e

X - área de cantinas, refeitórios ou ambulatório, quando existentes, e de vestiários, sanitários e lavatórios, sem comunicação direta com as áreas de armazenagem;

XI - sistemas disponíveis com informações das etapas de recebimento, armazenagem (inclusive movimentação e manuseio), expedição e situação do bem ou produto (como disponível, bloqueada, interditada, em perdimento, liberada, expedida).

CAPÍTULO IV



CAPÍTULO IV

§ 1º Os armazéns que recebam medicamentos e insumos farmacêuticos que não necessitem de condições especiais de armazenagem devem possuir, minimamente, instalações que mantenham os produtos à **temperatura máxima de 30°C em todas as etapas do armazenamento.**

Art. 20. Todas as áreas de armazenagem de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária devem ser dotadas de instrumentos necessários ao monitoramento da temperatura e da umidade.

§ 1º O monitoramento deve ser realizado por instrumentos posicionados de acordo com o estudo de qualificação térmica das áreas com controle de temperatura ou de acordo com o mapeamento térmico nas demais áreas que armazenam produtos sob vigilância sanitária e deve ser representativo das variações de temperatura ao longo do dia.

§ 3º No caso de produtos termolábeis, o monitoramento deve ser contínuo.

§ 5º O monitoramento das áreas não pode ser interrompido durante a calibração dos instrumentos, devendo haver instrumentos sobressalentes para a manutenção da medição.

A photograph of a warehouse interior. The image shows high industrial shelving units (pallet racks) made of blue metal frames and red beams. The racks are filled with cardboard boxes stacked on wooden pallets. A white sign is attached to one of the racks, with the text "SANEANTES / DOMISSANITÁRIOS" and a small logo. Another sign with "M10" is visible on a higher level. The floor is concrete, and the lighting is bright, typical of an industrial setting.

CAPÍTULO IV

Art. 27. Equipamentos e sistemas informatizados que impactam a qualidade do produto devem ser qualificados ou validados antes do seu uso e periodicamente, ou depois de qualquer mudança considerada significativa.

§ 1º Todas as áreas com controle de temperatura devem ser qualificadas, usualmente em três etapas: instalação, operação e desempenho.

§ 2º As condições das operações de rotina do armazém devem ser representadas nas qualificações térmicas das áreas com controle de temperatura.

ARMAZENAGEM

Art. 29. As condições de armazenagem dos bens e produtos devem seguir as especificações do fabricante do bem ou produto ou, no caso de material biológico humano, o requerido pelo importador.

Parágrafo único. Caso as informações sobre condições de armazenagem dos bens e produtos não estejam disponíveis no manifesto de carga, o armazém deve solicitá-las ao importador.

Art. 30. Devem ser registradas as condições de recebimento, armazenagem (inclusive movimentação e manuseio) e expedição que permitam o rastreamento do histórico completo de um bem ou produto.



CAPÍTULO V

ARMAZENAGEM

Art. 37. A cada operação de recebimento de bens ou produtos sujeitos à vigilância sanitária é preciso verificar e registrar:

I - se o bem ou produto possui regime especial de controle segundo a Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, ou outra que vier a substituí-la;

II - as condições de transporte e armazenagem, incluindo requerimentos especiais de temperatura e umidade quando houver;

III - as quantidades recebidas frente aos conhecimentos de carga, manifesto de carga e fatura; e

IV - a integridade da carga.

Art. 38. As cargas armazenadas devem ter identificação que permita a rastreabilidade com o conhecimento de carga ou documento equivalente.

CAPÍTULO V

ARMAZENAGEM

Art. 39. As cargas que não cumpram com os requerimentos do recebimento devem ser postas em quarentena enquanto aguardam sua disposição pela área da qualidade.

§ 1º No caso de não cumprimento dos requerimentos no recebimento ou de divergências de informação, o importador deve ser comunicado.



CAPÍTULO V



CAPÍTULO V

BENS E PRODUTOS TERMOLÁBEIS

Art. 40. Deve-se minimizar a exposição à temperatura ambiente durante o recebimento, movimentação, inspeção e a expedição de bens e produtos termolábeis, incluindo a adoção de áreas refrigeradas junto aos espaços de recebimento e expedição, quando necessário.

Parágrafo único. O tempo total de exposição dos bens e produtos termolábeis à temperatura ambiente, durante as operações a que se refere o caput deste artigo, deve ser registrado.

CAPÍTULO V

BENS E PRODUTOS TERMOLÁBEIS

Art. 41. Os equipamentos envolvidos na armazenagem de bens e produtos termolábeis devem possuir, além da fonte primária de energia elétrica, uma fonte alternativa capaz de efetuar o suprimento imediato de energia, no caso de falhas da fonte primária.

Parágrafo único: o tempo para o acionamento da fonte alternativa e o prazo de duração do fornecimento de energia pela fonte alternativa devem ser conhecidos.

Art. 42. Em cada área de temperatura controlada deve haver um sistema de alarme, para temperaturas mínimas e máximas, para que medidas de contingência sejam adotadas, caso necessárias.



CAPÍTULO VI

DOCUMENTAÇÃO E REGISTROS DA QUALIDADE

Art. 47. Cada empresa deve designar pessoas da área da Qualidade para avaliar e aprovar todos os documentos da qualidade antes de sua emissão.

§ 4º As etapas de elaboração, revisão e aprovação devem ser realizadas por pessoas distintas.



CAPÍTULO VII

TERCEIRIZAÇÃO

Art. 54. A terceirização das atividades que impactam na qualidade dos produtos armazenados deve ser precedida pela aprovação do contrato pelo SGQ.

§ 1º A aprovação referida no caput deste artigo resulta da qualificação do prestador do serviço contratado.

§ 2º A qualificação do prestador deve ser pautada pela verificação de requisitos específicos e deve ser registrada.

§ 3º A manutenção do status do prestador como qualificado deve ser periodicamente reavaliada por meio de indicadores estabelecidos para tal.

AÇÕES CORRETIVAS E PREVENTIVAS

Art. 59. Cada empresa deve estabelecer e manter procedimentos para:

I - analisar processos e operações de trabalho, relatórios de auditoria de qualidade, registros de qualidade, registros de manutenção e qualificação, reclamações e outras fontes de dados de qualidade, de forma a identificar causas existentes e potenciais de não conformidades relacionadas ao processo ou SGQ;

II - investigar a causa de não conformidades relacionadas ao processo ou ao SGQ;

III - identificar e executar as ações necessárias para prevenir a ocorrência, corrigir o ocorrido e prevenir a recorrência de não conformidades;

IV - verificar a efetividade da ação corretiva;

V - registrar as atividades relacionadas às ações corretivas e preventivas;

VI - assegurar que informações acerca de problemas de qualidade sejam devidamente disseminadas àqueles diretamente envolvidos na manutenção da qualidade ou na prevenção de ocorrência de tais problemas;

VII - submeter informações relevantes acerca de problemas de qualidade identificados e das ações preventivas e corretivas à alta administração da empresa para conhecimento e acompanhamento, assim como à autoridade sanitária competente, quando aplicável.



Autoinspeções

Art. 62. Os processos com impacto na Qualidade devem ser auto inspecionados conforme frequência estabelecida e justificada pela empresa.

Art. 63. As autoinspeções devem ser conduzidas por profissional(ais) não vinculado(s) hierarquicamente ao processo ou ao departamento inspecionado.

Parágrafo único. Os profissionais a que se refere o caput devem ser capacitados especificamente para a atividade de autoinspeção para avaliação das Boas Práticas de Armazenagem, conforme estabelecido nesta Resolução.





CAPÍTULO IX

DA CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE ARMAZENAGEM EM ARMAZÉNS ALFANDEGADOS

Art. 65. A Certificação de Boas Práticas de Armazenagem em Armazéns Alfandegados é **facultativa** e condiciona-se à existência de parecer técnico da área competente que ateste que o estabelecimento atende aos requisitos técnicos de Boas Práticas de Armazenagem constantes nesta Resolução.



CAPÍTULO IX

Art. 68. A validade da Certificação de Boas Práticas de Armazenagem em Armazéns Alfandegados é de 4 (quatro) anos, contados a partir da data de sua publicação no Diário Oficial da União.



CAPÍTULO IX

Art. 70. A Certificação de Boas Práticas de Armazenagem em Armazéns Alfandegados será concedida para cada estabelecimento e classe de produto armazenado.

Art. 68. A validade da Certificação de Boas Práticas de Armazenagem em Armazéns Alfandegados é de 4 (quatro) anos, contados a partir da data de sua publicação no Diário Oficial da União.



CAPÍTULO IX

ART. 71. As seguintes Certificações de Boas Práticas de Armazenagem em Armazéns Alfandegados são passíveis de peticionamento:

I – Certificação de Boas Práticas de Armazenagem de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos em Armazéns Alfandegados

II - Certificação de Boas Práticas de Armazenagem de Dispositivos Médicos em Armazéns Alfandegados

Art. 70. A Certificação de Boas Práticas de Armazenagem em Armazéns Alfandegados será concedida para cada estabelecimento e classe de produto armazenado.

Art. 68. A validade da Certificação de Boas Práticas de Armazenagem em Armazéns Alfandegados é de 4 (quatro) anos, contados a partir da data de sua publicação no Diário Oficial da União.



CAPÍTULO X

DISPOSIÇÕES FINAIS



CAPÍTULO X

Art. 77. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução configura infração sanitária, nos termos da Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo de outras responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.



CAPÍTULO X

Art. 78. Quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, bem como cumprir a Notificação Sanitária, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.

Art. 77. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução configura infração sanitária, nos termos da Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo de outras responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.



CAPÍTULO X

Art. 79. A Anvisa pode, a qualquer momento, suspender preventivamente a armazenagem de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária nos armazéns alfandegados quando a atividade oferecer risco à qualidade ou integridade dos produtos.



CAPÍTULO X

Art. 81. Fica estabelecido o prazo até **01 de setembro de 2025** para que sejam concluídos os mapeamentos térmicos das áreas de armazenagem, citados no § 1º do artigo 20.

Art. 82. Fica estabelecido o prazo até **02 de março de 2026** para que sejam concluídas as qualificações de desempenho de todos os equipamentos e validação dos sistemas informatizados que impactam a qualidade do produto, citados no artigo 27.

Parágrafo único. As qualificações de instalação e operação devem estar concluídas na data de entrada em vigor desta Resolução.

Art. 83. Esta Resolução entra em vigor em **03 de março de 2025**.

Art. 79. A Anvisa pode, a qualquer momento, suspender preventivamente a armazenagem de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária nos armazéns alfandegados quando a atividade oferecer risco à qualidade ou integridade dos produtos.

Perguntas:

Se eu protocolei um pedido de CBPA antes da publicação da RDC nº 938/2024, meu certificado terá que prazo de validade?

De acordo com o Art. 76, as petições de Certificação de Boas Práticas de Armazenagem em Armazéns Alfandegados protocoladas entre a data da publicação desta Resolução e a sua vigência serão analisadas conforme disposto nesta Resolução, ou seja, terá validade de 4 anos, desde que cumpridos os requisitos da nova norma. Logo, os pedidos realizados antes da publicação da RDC continuarão possuindo validade de 1 ano.

Perguntas:

O armazém alfandegado que só armazena carga containerizada ou em caminhões (armazenagem sobre rodas) precisa ter área para armazenar ou manusear mercadorias sob vigilância sanitária?

Sim. O recinto é responsável pelas cargas que armazena, seja em containers ou caminhões no pátio ou em seu armazém. As cargas containerizadas e sobre rodas podem eventualmente passar por inspeção física de qualquer um dos órgãos anuentes. Sendo assim, para garantir que, durante o processo de fiscalização, interdição e contingência, a carga permaneça em condições adequadas, o armazém deve possuir estrutura para garantir a manutenção da qualidade dos produtos, ou seja, um ambiente que proteja os produtos de intempéries, animais sinantrópicos e que mantenham os produtos nas condições de armazenagem preconizada pelo fabricante.

Perguntas:

As empresas de remessa expressa internacional que não possuem armazém precisam cumprir as BPA?

As empresas de remessa expressa internacional que transportam produtos sujeitos à vigilância sanitária, mesmo aquelas que armazenam por curto período e em armazém de terceiros, precisam garantir o cumprimento das BPA pelo armazém alfandegado conforme RDC nº 938/2024 e legislações relacionadas, sendo corresponsáveis pela manutenção da qualidade dos produtos.

Perguntas:

Quais referências técnicas podem ser observadas para a realização dos estudos de qualificação e validação?

Os protocolos utilizados para qualificações e validações podem ser baseados em normas brasileiras ou em referências internacionalmente reconhecidas, tais como:

- Guia para Validação de Sistemas Computadorizados da Anvisa (Guia nº 33/2020 – versão 1)
- Guia da Organização Mundial de Saúde (WHO Technical Report Series, No. 961, 2011, Annex 9, Supplement 7 e 8)
- Norma da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT NBR 16328:2014)

✕ Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

O que você procura

Assuntos	>	Administrativo	>	Perguntas frequentes
Setor Regulado	>	Autorização de Funcionamento (AFE ou AE)	>	Solicitar
Acesso à Informação	>	Certificação de Boas Práticas	>	Alterar ou Cancelar
Composição	>	Importação	>	Certificado de AFE
Centrais de Conteúdo	>	Recursos administrativos	>	Farmácias e drogarias
Canais de Atendimento	>	Regularização de produtos e serviços	>	<u>Portos, aeroportos e fronteiras</u>
Sistemas	>		>	Orientações
English	>		>	
gov.br	>		>	

Portos, aeroportos e fronteiras

Informações gerais

Certificado de AFE

Formulários e modelos

Certificado de BPA de Recintos Alfandegados



Informações Gerais

Publicado em 05/03/2021 13h26 | Atualizado em 21/11/2024 15h42

Compartilhe: [f](#) [in](#) [whatsapp](#) [link](#)

- ✓ 1. Quais empresas que atuam na área de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (PAF) precisam de Autorização de Funcionamento (AFE)?
- ✓ 2. O que é Autorização de Funcionamento (AFE) de importadora por conta e ordem de terceiro ou encomenda?
- ✓ 3. O que é Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) das empresas interessadas em operar a atividade de armazenagem de mercadorias sob vigilância sanitária em Armazéns Alfandegados?
- ✓ 4. Quais Recintos Alfandegados NÃO precisam de AFE?

Obrigada!

Camila Fracalossi Redigueri

CFPAF/GGPAF/ANVISA

