

## Perguntas & Respostas

Webinar 05/12/2024

- 1) “Os Armazéns Alfandegados são inspecionados pelos técnicos da Anvisa?”

Sim. Os Armazéns Alfandegados são inspecionados por uma equipe nacional de inspetores da Anvisa e estas inspeções passaram a ser coordenadas pela CFPAF/ GGPAF.

- 2) “As Áreas de Armazenamento de Carga seca que são só monitoradas precisam ter Qualificação Térmica?”

As áreas que não possuem equipamentos para controle de temperatura necessitam passar por um mapeamento térmico, para que o armazém conheça onde estão localizados os pontos mais quentes e mais frios da área de armazenagem, que são os locais onde devem estar instalados os sensores de monitoramento de temperatura na rotina de trabalho.

- 3) “Qual será a rotina de inspeção dos terminais? Será a GGPAF? Ou fiscais do Posto Anvisa da Regional?”

Em 2024 foi iniciada uma avaliação de risco de todos os Recintos alfandegados do país e se encontra em andamento um cronograma de inspeção de todos por uma equipe nacional capacitada, composta por servidores da Anvisa em sua Sede e Coordenações Regionais de PAF.

- 4) “A RDC só diz respeito a medicamentos? No caso de alimentos e bebidas que indicam temperatura de armazenagem, a RDC será aplicada?”

A RDC 938/24 diz respeito a todo armazém alfandegado que armazene cargas sujeitas à vigilância sanitária. A abrangência da norma consta no artigo 2º e os bens e produtos sujeitos à VISA estão dispostos no inciso V do artigo 3º.

- 5) “Em um terminal portuário que não há armazém em pois as mercadorias ficam dentro dos contêineres. Mesmo assim deverá ser feito o mapeamento e qualificação térmica do local que será a inspeção caso haja necessidade desse container passar por inspeção de órgão regulador?”

O terminal portuário é responsável pela carga que ele armazena. As cargas containerizadas ou sobre rodas podem eventualmente passar por inspeção física de qualquer um dos órgãos anuentes ou interdições. Sendo assim, para garantir que, durante o processo de fiscalização, a carga permaneça em condições adequadas, o terminal deve possuir estrutura para garantir a manutenção da qualidade dos produtos, ou seja, um

local que proteja os produtos de intempéries, animais sinantrópicos e que mantenham os produtos nas condições de armazenagem preconizada pelo fabricante.

Para garantir a temperatura adequada quando há mercadorias que necessitam ser armazenadas dentro de uma faixa específica de temperatura, o local deve passar por qualificação térmica, quando há controle ativo de temperatura, ou mapeamento térmico caso não haja.

- 6) “Quando essas alterações entrarão em vigor? Está previsto algum prazo para as adequações necessárias nos recintos, ou isso será avaliado caso a caso, por ocasião das inspeções?”

A RDC 938/2024 entra em vigor em 03/03/2025. Os prazos de adequação estão previstos nos art. 79 e 80 da RDC 938/2024.

- 7) “Sobre capacitação, a ANVISA possui algum programa de treinamentos ou algo parecido?”

A ANVISA possui programa de treinamento dos seus colaboradores. Encontram-se disponíveis no mercado diversas empresas que realizam capacitações em boas práticas de armazenagem de produtos sujeitos à vigilância sanitária, como medicamentos.

- 8) “Poderia explicar melhor sobre essa autoinspeção? Porque no art XV fala sobre autoinspeção e/ou auditorias.”

No artigo 6º, inciso XV, da RDC 938/2024, consta que um SGQ adequado à armazenagem de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária deve garantir que exista um processo de autoinspeção e/ou auditoria da qualidade, que avalie regularmente a efetividade e a aplicabilidade do SGQ. As autoinspeções são normalmente internas e realizadas por colaboradores da empresa e as auditorias normalmente são realizadas por equipe externa.

- 9) “A suspensão de operação, sem o cancelamento da AFE vai aparecer na parte de "Consultas" da Anvisa?”

Neste primeiro momento, não. Porém, pretendemos disponibilizar essa consulta em futuro próximo e as suspensões de operação ou interdições de estabelecimentos são publicadas no Diário Oficial da União.

- 10) “Essas qualificações que devem ser feitas até março de 2025 precisarão ser enviadas/informadas à Anvisa?”

Não. As qualificações serão verificadas no momento da inspeção dos armazéns pela equipe de inspetores.

- 11) “Áreas de armazenamento de medicamentos com temperatura controlada podem ser compartilhadas com cosméticos, alimentos e demais sujeitos a Inspeção Anvisa”

Sim, a norma não exige a separação, desde que a natureza desses produtos não ofereça risco aos demais.

- 12) “Se o alvará sanitário por algum motivo não for renovado, como fica a AFE?”

Não há exigência legal de licença sanitária para os Recintos Alfandegados, somente AFE para as categorias de produtos que a empresa armazena e AE para armazenagem de substância e medicamentos controlados.

- 13) “O que significa o termo "sistematicamente revisadas", constante no inciso II do Art. 6º da RDC938/2024? Qual periodicidade de revisão será aceita pela Anvisa para cumprir o requisito desse artigo?”

Um Sistema de Gestão da Qualidade efetivo é aquele que conduz a empresa ao alcance de seus objetivos da qualidade e à melhoria contínua. Portanto, cada sistema da qualidade deve dispor de ferramentas para a análise de seu próprio desempenho. A Anvisa espera que cada sistema da qualidade tenha parâmetros, indicadores e metas de avaliação de seu desempenho. Esses instrumentos devem demonstrar a melhoria contínua da qualidade da empresa e que o sistema de qualidade se modifique quando a melhoria contínua não for alcançada.

- 14) “Em caso de portos que não possuem armazém e fazem armazenamento em containers, precisam ter armazém com qualificação térmica e sistemas validados?”

Conforme respondido anteriormente na pergunta 5, sim. Complementando, os sistemas também precisam estar validados.

- 15) “E nos casos de inspeção recente, e já ter sido requerido em exigência qualificação de sistemas computadorizados de forma imediata (sem considerar o prazo previsto na nova legislação)?”

Nesses casos, com a publicação da nova norma, a empresa passou a ter o prazo previsto na norma para se adequar.

- 16) “Como será publicizada a suspensão da AFE de um recinto (caso aconteça)? E a retirada da suspensão? Será publicada em DOU? No site da ANVISA?”

Será publicada uma resolução sobre a suspensão no Diário Oficial da União.

17) “Como se chegou ao prazo de 4 anos para a validade do Certificado?”

O prazo de 4 anos está alinhado com a norma de Certificação de BPA da Gerência-Geral de Inspeção da Anvisa.

18) “Com a revogação da resolução 346/2002, restou afastada a proibição do recebimento pelos recintos alfandegados situados em zona secundária de substâncias integrantes das listas A1, A2, A3, B1, B2, C3 e D1 da Portaria 344/98, Como será o procedimento de remoção das cargas para o recinto?”

A RDC 659/2022 dispõe sobre o controle de importação e exportação de substâncias, plantas e medicamentos sujeitos a controle especial. Essa norma estabelece que somente os locais abaixo são autorizados para realizar a entrada e saída do território nacional de substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, D1, F1, F2, F3 e F4, e de plantas sujeitas a controle especial, constantes do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, bem como dos medicamentos que as contenham:

I - Porto do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro/RJ;

II - Aeroporto Internacional do Rio de Janeiro - Aeroporto Maestro Antônio Carlos Jobim, Rio de Janeiro/RJ;

III - Porto de Santos, Santos/SP; e

IV - Aeroporto Internacional de São Paulo - Aeroporto Governador André Franco Montoro, Guarulhos/SP.

No artigo 25, a norma proíbe o regime de trânsito aduaneiro à importação de bens e produtos à base de substâncias das Listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, F1, F2, F3 e F4 e de plantas sujeitas a controle especial, constantes do [Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998](#).

No artigo 49, consta a vedação para o regime de trânsito aduaneiro à exportação de bens e produtos à base de substâncias constantes nas listas A1, A2, A3, B1, B2, D1, F1, F2, F3 e F4 e de plantas sujeitas a controle especial, constantes do [Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998](#).

Portanto, diversas listas de substâncias controladas continuam proibidas de serem direcionadas a armazéns de zona secundária.