

## **VOTO Nº 109/2024/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.938951/2019-12

RELATÓRIO DE ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO. GERÊNCIA-GERAL DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS. REGULARIZAÇÃO DE EMPRESAS PRESTADORAS DE SERVIÇOS DE INTERESSE À SAÚDE PÚBLICA QUE ATUAM EM PAF: AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS E BOAS PRÁTICAS DE ARMAZENAGEM. AGENDA REGULATÓRIA 2024-2025: 10.1 - REQUISITOS TÉCNICOS E ADMINISTRATIVOS PARA CONCESSÃO DE AUTORIZAÇÕES DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS, ESTABELECIMENTO DE BOAS PRÁTICAS DE ARMAZENAMENTO E CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE ARMAZENAMENTO NO ÂMBITO DE PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS (PAF)

MINUTAS DE CONSULTA PÚBLICA DE RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA PARA DISPOR SOBRE AS BOAS PRÁTICAS DE ARMAZENAGEM E CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE ARMAZENAGEM

DE BENS E PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA EM ARMAZÉNS ALFANDEGADOS E DE CONSULTA PÚBLICA DE RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA PARA DISPOR SOBRE OS CRITÉRIOS PARA PETICIONAMENTO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO EMPRESA (AFE) E AUTORIZAÇÃO ESPECIAL DE FUNCIONAMENTO (AE) DE PRESTADORAS DE SERVIÇO DE ARMAZENAGEM DE BENS E PRODUTOS SUJEITOS A CONTROLE E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA EM ARMAZÉNS ALFANDEGADOS, AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA (AFE) DE IMPORTADORES POR CONTA E ORDEM DE TERCEIRO OU ENCOMENDA DE BENS E PRODUTOS SUJEITOS A CONTROLE E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA, BEM COMO A DISPENSA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA (AFE) DAS DEMAIS EMPRESAS PRESTADORAS DE SERVIÇO EM PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS.

Posição da relatora: Manifestação FAVORÁVEL à aprovação do Relatório de Análise de Impacto Regulatório e às Minutas de Consulta Pública de RDC pelo prazo de 60 dias.

Área responsável: GGPAF/DIRE5

Agenda Regulatória 2024-2025: 10.1 - Requisitos técnicos e administrativos para concessão de autorizações de funcionamento de empresas, estabelecimento de boas práticas de armazenamento e certificação de boas práticas de armazenamento no âmbito de portos, aeroportos e fronteiras (PAF).

Relator: Danitza Passamai Rojas Buvnich

## 1. **RELATÓRIO**

Trata-se de apreciação do Relatório de Análise de Impacto sobre “Regularização de empresas prestadoras de serviços de interesse à saúde pública que atuam em PAF: Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) e Boas Práticas de Armazenagem (BPA)”, previsto da Agenda Regulatória 2024-2025, sob tema 10.1.

Ressalta-se que a abertura do processo se deu no ano de 2019, em razão do tema 1.5 – Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) e Autorização Especial (AE) compor a Agenda Regulatória 2017-2020, por meio do Termo de Abertura de Processo Administrativo de Regulação n° 55, de 7 de novembro de 2019 (SEI 0804808).

Nota-se que, inicialmente, a área pretendia proceder a revisão da RDC n° 346, de 16 de dezembro de 2002, que trata de Autorização de Funcionamento, Autorização Especial de Funcionamento de Empresas e 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.

Em Março de 2020, houve a elaboração do Relatório Preliminar de AIR (SEI 0938352), o qual foi submetido à análise de Coerência e Conformidade pela GGREG (SEI 1013949).

Do início processual até os dias atuais, houve alteração na estrutura organizacional das áreas de PAF, com impacto em redistribuição interna de competências regimentais e mudança da composição de pessoal responsável pela condução desse trabalho. Isso resultou em novos debates sobre o tema e a necessidade de inclusão, na AIR, das autorizações de funcionamento das demais empresas atuantes em PAF, regidas

pela RDC 345/2002, que refere-se ao 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 e pela RDC 61/2004, que dispõe sobre Autorização de Funcionamento de Empresa prestadora de serviço de comércio exterior por conta e ordem de terceiro detentor de registro junto a ANVISA. Reuniram-se, portanto, em uma mesma AIR a discussão sobre os temas autorização de funcionamento de empresas e de boas práticas de armazenamento e, por conseguinte, a revisão de três atos normativos: RDC 345/2002, RDC 346/2002 e RDC 61/2004.

O relatório foi elaborado pela Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - GGPAF, e contou com o apoio da Coordenação de Assessoramento em Análise de Impacto Regulatório - COAIR, área subordinada à Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG).

Adicionalmente, no intuito de captar a percepção externa e subsidiar a elaboração da AIR, a área técnica informou que as oficinas de AIR foram conduzidas com representantes de postos, coordenações e gerência da GGPAF e houve uma reunião junto ao Grupo de Trabalho de Vigilância Sanitária, no dia 5 de setembro de 2023, realizada pela Secretaria Executiva da Comissão Intergestores Tripartite - SE CIT (SEI 2755242). Nessa reunião, a GGPAF destacou a sua estrutura e a situação de perda de servidores ao longo dos anos, que impacta o controle sanitário dos pontos de entrada; foram levantadas as atuações das Visas municipais no controle sanitário em ambientes de PAF e relatou-se que essas atividades deveriam ser pactuadas e discutidas, tendo os membros do GT concordado que o tema da vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos e Fronteiras deveria ser tratado na discussão iniciada na AIR da RDC 560/21.

Além disso, ocorreu, em 12/03/2024, uma apresentação ao setor regulado sobre a AIR e as alternativas indicadas para resolução do problema regulatório. A reunião contou com representantes de terminais portuários e aeroportuários, empresas aéreas e marítimas e associações do setor de portos e aeroportos. De modo geral os participantes acharam importante a divulgação pela Anvisa das etapas já realizadas, mas demonstraram interesse em visualizar a minuta de norma e nos prazos para a adequação. Não houve expressão

contrária ao conteúdo apresentado. Nessa mesma reunião foi divulgada uma consulta dirigida (CD) ao setor, que ficou disponível para respostas até 05/04/2024. O relatório dessa consulta encontra-se no processo (2945186).

Em geral, os problemas identificados durante a AIR foram corroborados com o resultado da Consulta Dirigida, pois muitos respondentes apontaram os problemas identificados como sendo reais. A maioria dos respondentes ratificou a proposta de solução apontada pela AIR.

Finalizado o Relatório de AIR pela GGPAF, seguindo o disposto no Art. 24 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, o documento foi submetido à apreciação da ASREG, que emitiu o Relatório de Análise de coerência e Conformidade (SEI 2974886)

No referido documento, a ASREG pontuou algumas recomendações, as quais foram apreciadas pela área técnica que realizou os ajustes necessários para o aprimoramento do instrumento, conforme detalhado no Despacho nº 96/2024/SEI/CFPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI2981963), resultando na versão final do Relatório de AIR sob apreciação. (SEI 2982137)

Adicionalmente, a GGPAF apresentou as seguintes Minutas de Consulta Pública, resultantes da Análise de Impacto Regulatório:

1) Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre as Boas Práticas de Armazenagem e Certificação de Boas Práticas de Armazenagem de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária em Armazéns Alfandegados (2946600);

2) Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre os critérios para peticionamento de Autorização de Funcionamento Empresa (AFE) e Autorização Especial de Funcionamento (AE) de prestadoras de serviço de armazenagem de bens e produtos sujeitos a controle e fiscalização sanitária em Armazéns Alfandegados, Autorização de Funcionamento de Empresa (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 de Empresa (AFE) das demais empresas prestadoras de serviço em Portos, Aeroportos e Fronteiras (2984685).

Constam ainda do processo os seguintes documentos: Despacho 205/2024/SEI/GEGAR/GGGAF/ANVISA (SEI 2945281) e Nota Técnica nº

É o relatório, passo à análise.

## 2. ANÁLISE

Inicialmente, faz-se importante lembrar a finalidade e aplicabilidade da Análise de Impacto Regulatório para orientar e subsidiar, com base em evidências e de maneira robusta e transparente, a tomada de decisão regulatória da Anvisa. Dito isso, a submissão do presente relatório a esta Colegiada está pautada no Art. 29 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a saber:

*Art. 29. Caberá à Diretoria Colegiada deliberar acerca:*

I - da dispensa da AIR, manifestando-se em relação à motivação, nos termos dos dispositivos previstos nos artigos 18 e 19 desta Portaria; e

**II - do relatório de AIR, manifestando-se quanto à sua adequação formal e aos objetivos pretendidos, de modo a demonstrar se a adoção das alternativas sugeridas, considerados os seus impactos estimados, é a mais adequada ao enfrentamento do problema regulatório identificado. (grifo nosso)**

*Parágrafo único. As deliberações relativas à AIR indicadas nos incisos I e II devem ser realizadas em Reuniões Públicas da Diretoria Colegiada.*

No que tange ao aspecto formal, o presente relatório cumpre com os requisitos determinados pelo Art.22 da referida portaria, a saber: o sumário executivo objetivo e em linguagem acessível ao público; a identificação do problema regulatório a ser solucionado com apresentação das causas e sua extensão; a identificação dos agentes afetados; identificação da fundamentação legal que ampara a atuação da Agência quanto ao problema identificado; a definição dos objetivos regulatórios que se pretende alcançar; a descrição das alternativas possíveis para o enfrentamento do problema; a exposição dos impactos; o mapeamento da experiência internacional adotada para a resolução do problema identificado; a identificação dos riscos para a alternativa regulatória sugerida; a descrição da participação social; as condições para o monitoramento; bem como, a descrição da alternativa sugerida, considerada a mais

adequada à resolução do problema regulatório e ao alcance dos objetivos pretendidos.

Portanto, destaco, a seguir, os principais pontos do presente Relatório de AIR.

Identificou-se como o **problema regulatório** a ser trabalhado: "Inadequação do atual aparato regulatório de empresas prestadoras de serviços de interesse de Saúde Pública sujeitas à vigilância sanitária em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados".

Cabe pontuar que a movimentação e o armazenamento dos produtos sujeitos a vigilância sanitária devem ocorrer de forma a preservar suas características de identidade e qualidade, sendo necessário, para tanto, o cumprimento de exigências administrativas, como a Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE), se for o caso, e o atendimento a requisitos técnicos de Boas Práticas de Armazenamento (BPA).

Ressalta-se que as normas que regem o tema foram editadas há, aproximadamente, vinte anos. Esse decurso de tempo foi notadamente marcado por mudanças no mercado e avanços tecnológicos, com impacto também nos procedimentos empregados no controle sanitário dessas atividades.

Nesse sentido, destaca-se a necessidade de atualização dos critérios técnicos de Boas Práticas de Armazenagem (BPA), alinhando os requisitos aplicáveis a recintos alfandegados aos critérios de armazenamento vigentes em demais normas já estabelecidas pela Anvisa. Além disso, há a necessidade de eliminação de contradições normativas, visto que exigências contidas nessas normas foram extintas por normativas posteriores, como se pode citar no caso da dispensa da necessidade de renovação de Autorização de Funcionamento de Empresas, promovida pela Lei nº 13.043/2014, que alterou o Anexo II da Lei nº 9.782/1999, ao extinguir as renovações de AFE e alterou os prazos para renovação das Certificações de Boas Práticas.

Mais recentemente, o problema regulatório se intensificou com a publicação da Lei nº 13.874/2019, que institui a Declaração de Direitos de Liberdade Econômica e estabelece que são direitos de toda pessoa, natural ou jurídica, desenvolver atividade econômica de baixo risco sem a necessidade de quaisquer atos públicos de liberação da atividade econômica.

Mais recentemente, a publicação da Lei nº 14.195/2021, que dispõe sobre a facilitação para abertura de empresas, trouxe a concessão de autorização de funcionamento baseada na classificação de risco de atividade, ou seja, o alvará de funcionamento e as licenças serão emitidos automaticamente, sem análise humana, por intermédio de sistema responsável pela integração dos órgãos e das entidades de registro.

Em seguida, foram identificadas as **possíveis causas** relacionadas ao problema regulatório, sendo a Causa-raiz: "Normas burocráticas, construídas em perspectivas arrecadatórias e de pré-mercado, com relevante grau de obsolescência, visto que não mais se alinham a uma atuação focada ao processo de gestão de risco sanitário, evidenciando aspectos de desatualização, contradições e falta de alinhamento das Resoluções específicas de PAF com demais normativas vigentes".

Em relação aos **agentes afetados**, observa-se que seriam os recintos alfandegados e terminais de carga em PAF, os prestadores de serviços em PAF, a ANVISA, empresas de meios de transporte, administradores portuários e aeroportuários. Os Clientes diretos das empresas armazenadoras em PAF também seriam afetados, como as importadoras e a indústria, assim como as Visas Municipais e Estaduais. Foram identificados como afetados em menor grau os viajantes, usuários dos serviços disponíveis nos portos e aeroportos e as importadoras por conta e ordem, entre outros. Com o objetivo de mapear os diferentes grupos de agentes afetados pelo problema regulatório, esses foram posicionados quanto à demonstração da relevância dos efeitos observados em cada grupo de agentes, conforme **mapa dos agentes afetados classificando-os dos mais afetados aos menos afetados**.

Ressalta-se que o Relatório apresenta como **objetivo geral**: *Melhorar os requisitos para regularização das empresas prestadoras de serviços de interesse à saúde pública em PAF e de BPA com foco em gestão do risco sanitário e harmonização*. Enquanto os **Objetivos Específicos** são: 1- *Aprimorar a gestão de risco sanitário nos processos de trabalho relacionados à concessão e fiscalização de AFE/AE e BPA*; 2- *Simplificar e desburocratizar a regulação na área de PAF*; 3- *Tornar o marco regulatório específico mais claro e harmonizado às demais normas que tratam do controle dos riscos sanitários semelhantes*; 4- *Melhorar a imagem institucional da Gestão em PAF, referente ao marco normativo em estudo*.



De acordo com a GGPAF, os resultados esperados com o alcance desses objetivos estão relacionados com a harmonização das normas de AFE em uma única norma específica, a celeridade na concessão de AFE, a fiscalização baseada no risco sanitário, a redução de custos ao setor regulado que realiza atividades de baixo risco; atualização e convergência das normas de BPA à outras normas que tratam do tema na Anvisa e a redução de dúvidas quanto à abrangência dos requisitos regulatórios.

No que concerne ao mapeamento da experiência internacional, a GGPAF informa que as autoridades reguladoras internacionais possuem sistemas distintos de fiscalização sanitária de empresas prestadoras de serviços e de armazenagem em PAF. As respostas encaminhadas para a Anvisa referentes à consulta quanto à emissão de licença, autorização ou registro de estabelecimento às empresas prestadoras dos serviços, quando realizado em Portos, Aeroportos, Fronteiras e zonas aduaneiras, demonstraram que muitos países não emitem qualquer documento. Os países que encaminharam contribuições foram os Estados Unidos, Chile, Portugal, China, Espanha, Argentina e Canadá e as contribuições encontram-se descritas no Relatório sob apreciação. (SEI 2982137).

Após a profunda avaliação do problema regulatório, suas causas, consequências e demais aspectos para a adequada elaboração do Relatório de AIR, como o estudo das possíveis alternativas para o enfrentamento do problema regulatório, foi realizada a comparação de alternativas, utilizando-se a metodologia Análise Multicritério (AMC), descrita como uma das metodologias específicas para a aferição da razoabilidade do impacto econômico prevista no Decreto 10.411/2020, utilizando como método compensatório o método AHP (*Analytic Hierarchy Process*). A comparação entre as alternativas regulatórias foi dividida em 2 grupos, uma contemplando a AFE e a outra a BPA. Para cada um dos critérios utilizados, o RAIR apresenta descritivo contendo o motivo pelo qual foi escolhido.

Desse modo, o documento conclui que a **alternativa regulatória** mais apropriada para o subtema "AFE" seria revogar a RDC nº 345/2002 e atualizar requisitos para concessão de AFE de empresas que importam por conta e ordem e para armazenadoras. Importante destacar ainda a adoção da boa prática de se considerar o impacto dessa alternativa sobre a arrecadação da Anvisa, sendo informado que "o impacto negativo

na arrecadação seria na ordem de R\$ 1.099.960,00/ano, que foi considerado menos importante no contexto dos resultados a serem alcançados com a implementação da alternativa regulatória"

Ademais, para o subtema BPA, segundo o RAIR, observa-se um melhor cenário com adoção da alternativa que visa atualizar e harmonizar conceitos e exigências com demais normas de BPA e fluxo de importação aplicáveis a produtos sujeitos à vigilância sanitária, incluindo requisitos específicos para controle da integridade desses produtos armazenados em recintos alfandegados.

Na sequência, o Relatório aponta o plano de implementação e os potenciais indicadores para monitoramento dos resultados esperados com as alternativas regulatórias recomendadas, tais como o aumento no número de inspeções em estabelecimentos de alto risco, a redução no tempo de concessão de AFE, em consultas jurídicas e em número de reclamações.

Em apertada síntese, o presente relatório cumpre com os aspectos formais necessários e, no que tange às constatações técnicas, há necessidade de revogar a RDC nº 345/2002 e atualizar requisitos para concessão de AFE de empresas que importam por conta e ordem e para armazenadoras, assim como atualizar e harmonizar conceitos e exigências com demais normas de BPA e fluxo de importação aplicáveis a produtos sujeitos à vigilância sanitária, incluindo requisitos específicos para controle da integridade desses produtos armazenados em recintos alfandegados. Frente a isso, a propositura das alternativas regulatórias apontadas no referido Relatório de AIR parecem adequadas ao enfrentamento do problema regulatório identificado.

Destacados os principais pontos que compõem o Relatório de AIR sob apreciação, apresentarei, a seguir, as considerações sobre as Minutas de Consulta Pública de Resoluções de Diretoria Colegiada.

**A Minuta de CP de RDC referente à Autorização de Funcionamento de Empresa e Autorização Especial** estabelece os critérios relativos à concessão, alteração e cancelamento de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e Autorização Especial de Funcionamento (AE) de Empresas prestadoras de serviço 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 de Empresa (AFE) das demais empresas prestadoras de serviço em Portos, Aeroportos e Fronteiras.

Cabe informar que a concessão de Autorização de Funcionamento de Empresas que prestam serviços em Portos, Aeroportos e Fronteiras (PAF) é atualmente realizada pelo PVAFE - Posto Virtual de Autorização de Funcionamento de Empresas em PAF, criado especificamente para essa finalidade tendo em vista a grande demanda e à necessidade de harmonização da análise realizada. A exigência de AFE, prevista na RDC 345/2002, abrange empresas que prestam serviços de limpeza, abastecimento de água, esgotamento sanitário, coleta e segregação de resíduos sólidos, institutos de beleza, salões de barbeiros, lavanderia, atendimento médico, hotelaria, desinsetização e agenciador marítimo não está prevista na lei nº 6360/1976, que instituiu a necessidade de AFE para atividades de maior complexidade relacionadas aos produtos sob vigilância sanitária. Contudo, a necessidade de AFE para estas atividades previstas na RDC 345/2002 está determinada no Anexo da lei nº 9782/99.

De acordo com a GGPAF, observa-se que a exigência de AFE para estas atividades gera excesso de burocracia, tendo em vista que não agregam maior controle sanitário, que é alcançado pelas fiscalizações sanitárias e não pela emissão da Autorização de Funcionamento. Portanto, a minuta sob apreciação propõe dispensar de AFE as empresas que prestam tais serviços. Em que pese a exclusão dessa obrigatoriedade administrativa significar uma perda arrecadatória significativa, a possibilidade de não se exigir AFE dessas empresas foi ratificada pela Procuradoria junto à Anvisa em seu Parecer n. 0052/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, por meio do qual foi orientado que a dispensa de AFE poderia ocorrer mediante alteração da RDC.

Outro ponto abordado na Minuta refere-se à exclusão de regras para a concessão de AFE para as Farmácias e Drogarias instaladas em PAF. Isso devido à existência de duas normas que tratam de AFE para esses estabelecimentos: a RDC nº 275/2019 (COAFE/GGFIS), no que se refere à AFE, e a RDC nº 346/2002 (PVAFE/GGPAF), acerca da atividade de inspeção específica de PAF. Desta forma, a atualização trazida na proposta sob apreciação é imprescindível para o alinhamento regulatório na

emissão das AFEs de empresas sujeitas à vigilância sanitária de forma semelhante entre as empresas instaladas em áreas de PAF e as demais empresas localizadas no território nacional.

Na Minuta proposta foi incluída a dispensa de AFE para armazenagem de alimentos naturais ou minimamente processados, a granel, tal dispensa elimina a duplicidade de exigência de regularização destes estabelecimentos pela ANVISA e pelo Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA), principal responsável pela fiscalização de tais produtos, que passarão ainda por diversas etapas de fabricação e que em sua grande maioria se destinam a exportação.

Outro ponto contemplado foi a revisão dos documentos necessários para a solicitação de AFE para empresas que prestam serviço de importação por conta e ordem de terceiros e armazenagem de produtos sob vigilância sanitária. Dessa forma, foram inseridos em uma única norma os critérios para Autorização de Funcionamento para prestação de serviço de armazenagem (RDC 346/2002) e para o serviço de importação por conta e ordem de terceiro (RDC 61/2004), bem como foram definidos requisitos técnicos objetivos para concessão de AFE, AE e cadastramento de filial, com grande avanço na desburocratização e clareza quanto aos requisitos mínimos necessários.

**Em relação à outra minuta de CP de RDC sobre apreciação, ela dispõe sobre as Boas Práticas de Armazenagem e Certificação de Boas Práticas de Armazenagem de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária em Armazéns Alfandegados.**

Ressalto que a proposta normativa aplica-se ao armazém alfandegado, definido como a área declarada pela autoridade aduaneira competente, na zona primária ou na zona secundária, a fim de que neles possam ocorrer, sob controle aduaneiro, movimentação, armazenagem e despacho aduaneiro de mercadorias procedentes do exterior, ou a ele destinadas, inclusive sob regime aduaneiro especial.

Nessa proposta normativa houve a atualização dos conceitos de boas práticas de armazenagem, com base nas normas vigentes editadas por outras áreas da Anvisa, as quais já têm sido parcialmente aplicadas na rotina de inspeção pelos servidores da PAF e pelos armazéns alfandegados. Como exemplo, citam-se as Resoluções RDC nº 430/2020, referente às Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de

Medicamentos, a RDC nº 665/2022, referente às Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro e a RDC nº 497/2021, que trata da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.

Nesse contexto, a proposta sugere a dispensa de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para as empresas prestadoras de serviço em Portos, Aeroportos e Fronteiras, considerando que tais serviços, quando realizados fora do ambiente de PAF, já não estariam sujeitos à AFE.

Assim, as principais alterações inseridas pela Minuta sob apreciação são: a) a ampliação da validade do Certificado de BPA de 1 (um) para 4 (quatro) anos; b) inclusão dos conceitos de avaliação de risco e sistema de gestão da qualidade, c) necessidade de mapeamento térmico das áreas de armazenagem e qualificação térmica para áreas climatizadas, refrigeradas e congeladas; d) necessidade de: validação de sistemas informatizados; de sistema de alarme para produtos termolábeis; de qualificação de empresa contratadas; e) previsão de área para inspeção de cargas e f) previsão de rastreabilidade da carga com o conhecimento de embarque.

Diante ao exposto, as alterações propostas representam uma importante convergência regulatória quanto ao cumprimento das BPA entre os estabelecimentos que prestam serviço de armazenagem na abrangência dos Portos, Aeroportos e Fronteiras, de competência da GGPAF e os demais estabelecimentos com a mesma atividade distribuídos no território nacional, sob competência da GGFIS.

De forma a possibilitar a compreensão e adequação do setor regulado, a GGPAF sugere o prazo de 180 (cento e oitenta dias) para o início de sua vigência.

Ressalta-se que a atualização das normas é necessária e urgente, tanto para a harmonização aos conceitos internos estabelecidos em outras normas da Anvisa, quanto para o atendimento às diretrizes legais que foram editadas durante o curso da vigência das atuais regras. Sendo assim, especificamente para esse tema, no qual a área técnica endividou os esforços para a apresentação de minutas consistentes e alinhadas ao estudo realizado na Análise de impacto regulatório, optei por trazer para a deliberação deste Colegiado o RAIR e as Minutas de CP de RDCs, conjuntamente, visando a economicidade e a eficiência processual. Destaco que

não haverá prejuízo às etapas preconizadas no rito regulatório, sendo oportunizadas a participação social e a apreciação das propostas pelo Diretor Relator, que será sorteado para o acompanhamento e conclusão das propostas normativas a serem efetivamente editadas.

Por fim, cumprimento a GGPAF pelo trabalho realizado e agradeço a colaboração da ASREG, especialmente da equipe da COAIR, pelo apoio na elaboração do RAIR e pelas sugestões que aprimoraram o documento final.

### 3. **VOTO**

Por todo o exposto, entendo que as alternativas sugeridas, considerados os seus impactos estimados, são adequadas ao enfrentamento do problema regulatório identificado e, portanto, **VOTO** pela **APROVAÇÃO** do Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre a “Regularização de empresas prestadoras de serviços de interesse à saúde pública que atuam em PAF: Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) e Boas Práticas de Armazenagem (BPA). (SEI 2982137)

Adicionalmente, **VOTO FAVORAVELMENTE** às Minutas de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre as Boas Práticas de Armazenagem e Certificação de Boas Práticas de Armazenagem de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária em Armazéns Alfandegados (SEI 2946600) e de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre os critérios para peticionamento de Autorização de Funcionamento Empresa (AFE) e Autorização Especial de Funcionamento (AE) de prestadoras de serviço de armazenagem de bens e produtos sujeitos a controle e fiscalização sanitária em Armazéns Alfandegados, Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) de importadores por conta e ordem de terceiro ou encomenda de bens e produtos sujeitos a controle e fiscalização sanitária, bem como a dispensa de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) das demais empresas prestadoras de serviço em Portos, Aeroportos e Fronteiras. (SEI 2984685). Ambas as CPs com o prazo de 60 (sessenta) dias para o recebimento de contribuições.

*Este é o Voto que submeto à decisão por esta Diretoria Colegiada.*



Documento assinado eletronicamente por **Danitza Passamai Rojas Buvnich, Diretor(a) Substituto(a)**, em 27/05/2024, às 17:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).

---



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2981402** e o código CRC **A235AB49**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.938951/2019-12

SEI nº 2981402