

# RELATÓRIO DA CONSULTA DIRIGIDA

**CD Nº 01/2024**

Regularidade de Empresas  
Prestadoras de Serviços em PAF,  
Autorização de Funcionamento de  
Empresas, Autorização Especial de  
Funcionamento de Empresas e  
Boas Práticas de (Revisão da  
RDC nº 345/2002, RDC nº 346/2002 e  
RDC nº 61/2004).

Coordenação de Controle Sanitário e Fiscalização de Empresas,  
Infraestrutura e Meios de Transporte em Portos, Aeroportos,  
Fronteiras e Recintos Alfandegados  
CFPAF | [cfpaf@anvisa.gov.br](mailto:cfpaf@anvisa.gov.br)  
Brasília, 26 de abril de 2024.

**Diretor-Presidente**

Antonio Barra Torres

**Segunda Diretoria**

Diretora Meiruze Sousa Freitas

**Terceira Diretoria**

Diretor Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Quarta Diretoria**

Diretor Romison Rodrigues Mota

**Quinta Diretoria**

Diretora Danitza Passamai Rojas Buvnich

**Área Responsável pela elaboração do relatório:**

Coordenação de Controle Sanitário e Fiscalização de Empresas, Infraestrutura e Meios de Transporte em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (CFPAF)

Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF)

# SUMÁRIO

SIGLAS E ABREVIATURAS	4
INTRODUÇÃO	5
1. ANÁLISE GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES	6
1.1. Perfil dos participantes	6
1.2. Percepções sobre o problema regulatório	7
1.3. Percepções sobre as alternativas para o enfrentamento do problema regulatório	13
1.4. Emissão de alvarás sanitários em ambientes de PAF	17
1.5. Prazos para adequações	19
1.6. Comentários adicionais relacionados ao tema da AIR	20
1.7. Percepções sobre a Consulta Dirigida	23
2. ANÁLISE TÉCNICA DAS CONTRIBUIÇÕES	24
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	26
ANEXOS	26

## **SIGLAS E ABREVIATURAS**

AFE: Autorização de Funcionamento de Empresa

Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

BPA: Boas Práticas de Armazenagem

CBPA: Certificado de Boas Práticas de Armazenagem

CD: Consulta Dirigida

CFPAF: Coordenação de Controle Sanitário e Fiscalização de Empresas, Infraestrutura e Meios de Transporte em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados

Esata: Empresas de Serviços Auxiliares de Transporte Aéreo

GGPAF: Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados

PAF: Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados

RDC: Resolução da Diretoria Colegiada

Visa: Vigilância Sanitária



## INTRODUÇÃO

Este relatório tem como objetivo divulgar a análise das contribuições realizadas pela sociedade durante o prazo previsto pela Consulta Dirigida (CD) sobre a revisão das Resoluções da Diretoria Colegiada (RDCs) nº 345/02, 346/02 e 61/04. Essas normas tratam sobre Autorização de Funcionamento (AFE) de empresas que atuam em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados (PAF) e sobre requisitos de Boas Práticas de Armazenagem (BPA) em Recintos Alfandegados.

A CD foi elaborada com o objetivo de coletar dados e informações sobre os principais problemas e soluções regulatórios identificados durante “ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO SOBRE REGULARIDADE DE EMPRESAS PRESTADORAS DE SERVIÇOS DE INTERESSE À SAÚDE PÚBLICA QUE ATUAM EM PAF: AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS E BOAS PRÁTICAS DE ARMAZENAGEM”, de 2023.

O público alvo da consulta dirigida foram os administradores aeroportuários e portuários, companhias aéreas, empresas de serviços auxiliares de transporte aéreo, companhias de navegação, recintos alfandegados e Vigilâncias Sanitárias, podendo contribuir pessoas físicas ou jurídicas. A coleta de informações foi realizada por meio de perguntas em um formulário online disponibilizado no site da Anvisa.

Os dados e informações coletados na CD foram apresentados neste relatório e todas as contribuições, que tenham relação com o tema, serão considerados e avaliados na tomada de decisão frente às alternativas regulatórias propostas pela AIR.

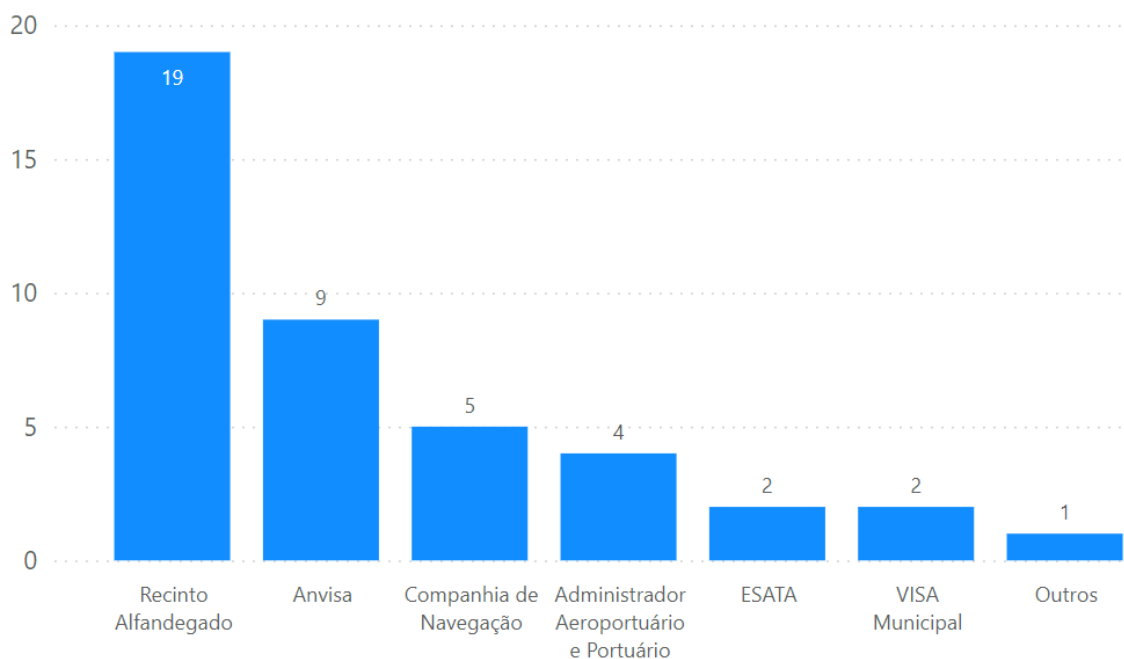
# 1. ANÁLISE GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES

## 1.1. Perfil dos participantes

Esta Consulta Dirigida (CD) recebeu 42 contribuições no período de 11/03/2024 até 08/04/2024, tendo participado pessoas físicas (86%) e jurídicas (14%), oriundas de 12 estados da federação.

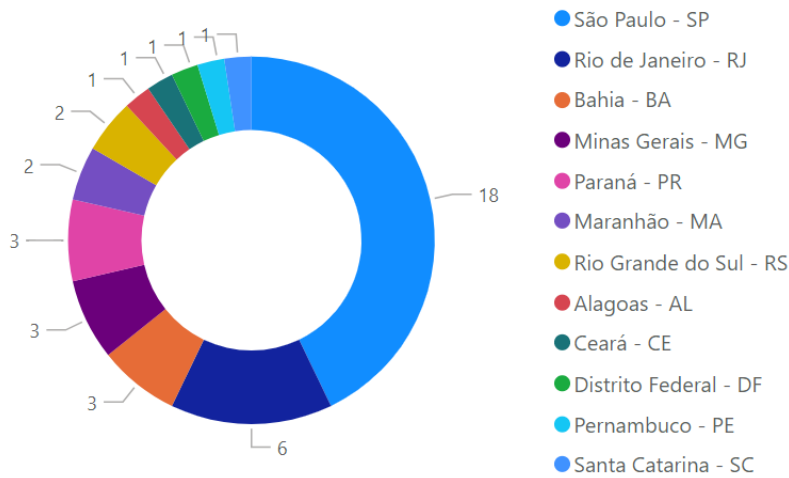
A maioria dos respondentes foram do setor de recintos alfandegados (45%), seguidos dos participantes da Anvisa (21%), conforme Figura 1. Um dos respondentes de fora da Anvisa se declarou, propositalmente, como setor Anvisa, justificando que não havia encontrado o seu setor dentre as opções fornecidas no formulário da CD, que seria o setor de transporte e logística. Sendo assim, o dado foi corrigido, sendo alocado na categoria “outros”, criada para dar prosseguimento à apresentação correta dos dados.

Figura 1 - Número de respondentes da Consulta Dirigida por setor.



Com relação à distribuição geográfica dos respondentes, o estado de São Paulo foi o que mais contribuiu com a CD (43%), seguido do estado do Rio de Janeiro (14%) (Figura 2). Cada um dos estados da Bahia, Minas Gerais e Paraná tiveram 7% de participação; os estados do Maranhão e Rio Grande do Sul, 5% cada; e os demais estados, Alagoas, Ceará, Distrito Federal, Pernambuco e Santa Catarina tiveram 2% de participação cada.

Figura 2 - Número de respondentes da Consulta Dirigida em cada estado da federação.



## 1.2. Percepções sobre o problema regulatório

O formulário de coleta de informações apresentava aos participantes a seguinte pergunta sobre os problemas regulatórios identificados na AIR:

*Sobre o atual aparato regulatório a respeito da regularidade de empresas prestadoras de serviços em PAF (AFE e BPA), quais sejam, as Resoluções RDC nº 345/2002, RDC nº 346/2002 e RDC nº 61/2004, foram elencados os problemas abaixo durante a AIR. Na sua percepção, eles são realmente problemas? Por favor marque todos os itens aplicáveis.*

*[a) Normas burocráticas, construídas em perspectivas arrecadatórias e de pré-mercado, com relevante grau de obsolescência visto que não 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;*

*[b) Excesso de burocracia e de prescrição de procedimentos exigidos nas normas, que engessam as formas de trabalho, dificultando a simplificação de processos;*

*[c) Existência de contradições e/ou sobreposições normativas na regulação sanitária;*

*[d) Falta de clareza quanto aos procedimentos técnicos para certificação de BPA, ocasionando lacunas regulatórias para o exercício de atividades e carência de harmonização dos processos de trabalho;*

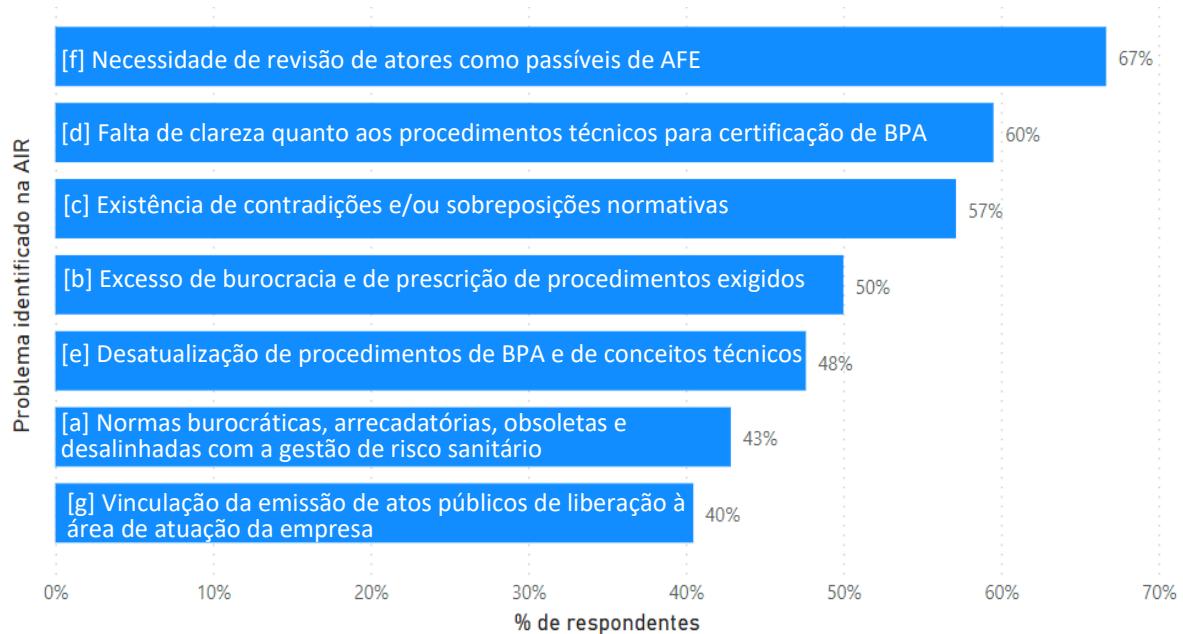
*[e) Desatualização de procedimentos de BPA e de conceitos técnicos contidos em norma, gerando divergência com outros regulamentos sanitários e consequente falta de harmonização em processos de trabalho similares executados por outras áreas da Agência;*

[f] Necessidade de revisão de atores como passíveis de AFE citados na RDC nº 345/2002 e na RDC nº 61/2004;

[g] Vinculação da emissão de atos públicos de liberação à área de atuação da empresa, ou seja, é emitida AFE para empresas que atuam em PAF, mas não há emissão para empresas que realizam as mesmas atividades fora do ambiente de PAF.

Os problemas mais apontados na CD foram, em ordem decrescente de frequência (Figura 3): a necessidade de revisão de atores passíveis de AFE (67%), a falta de clareza quanto aos procedimentos técnicos para certificação de BPA (60%), e a existência de contradições e/ou sobreposições normativas (57%). Metade dos respondentes concordam que há excesso de burocracia e de prescrição de procedimentos exigidos nas normas e 48% dos respondentes concordam que há desatualização de procedimentos de BPA e de conceitos técnicos, gerando divergência com outros regulamentos sanitários. Os problemas menos apontados foram normas burocráticas, arrecadatórias, obsoletas e desalinhadas com o processo de gestão de risco sanitário (43%) e a vinculação da emissão de atos públicos de liberação à área de atuação da empresa (40%).

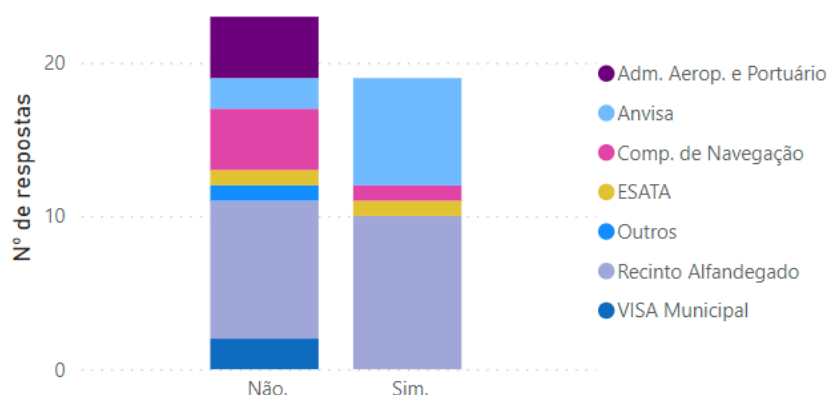
Figura 3 - Porcentagem de respondentes que selecionaram cada um dos problemas identificados na AIR como sendo reais.



Em seguida, os participantes foram interrogados se havia outros problemas em relação às normas vigentes não identificados pela AIR. A maioria dos respondentes (55%) apontaram que não, conforme Figura 4.



Figura 4 - Percepção dos respondentes quanto à existência de outros problemas em relação às normas vigentes não apontados na AIR.



Os respondentes que informaram haver outros problemas com relação às normas em questão (45% dos participantes), identificaram os problemas relatados no Quadro 1. Os textos foram trazidos para o quadro *ipsis litteris*, conforme contribuições originais.

Quadro 1 - Outros problemas relacionados às Resoluções RDC nº 345/2002, RDC nº 346/2002 e RDC nº 61/2004 identificados pelos respondentes na Consulta Dirigida.

Setor	Unidade da federação	Outros problemas identificados em relação às normas vigentes
Recinto Alfandegado	São Paulo	A questão da não exigência da AFE para empresas que prestam serviço fora de PAF não está claro na RDC 345/2002.
Recinto Alfandegado	Rio de Janeiro	Padronizar a armazenagem de Produtos com anuência na Anvisa que são importados em contêineres secos (dry) após desunitização da carga. Qualificação e Validação dos ambientes de armazenagem.
Comp. de Navegação	São Paulo	Um dos maiores problemas é ausência de clareza sobre a necessidade de obtenção de AFE para os Transportadores Marítimos em Cabotagem. Por exemplo, com a revogação da RDC 345/02, será necessário o Transportador Marítimo em Cabotagem obter AFE? Pois a RDC 16/2014, informa que para o transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes é necessário a AFE.  Assim, a revogação dispensará a necessidade de obtenção deste documento para o transporte desses produtos? Acredito que deva ser deixado de forma expressa.
Anvisa	Bahia	A norma não abrange todos os itens das BPA, deixando lacunas e dificultando o processo de fiscalização

Anvisa	Bahia	Necessidade de atualização.
Recinto Alfandegado	São Paulo	Sentimos dificuldade na gestão dos resíduos, para cumprimento da Política Nacional de Resíduos, com a inclusão dos requisitos da RDC 345/02 e dessa forma não conseguimos competição no mercado. Além disso os requisitos para certificação em BPA não são claros e estão desatualizados.
Anvisa	Pernambuco	Não está claro se há diferença entre os instrumentos de inspeção ou o percentual de atendimento do questionário de avaliação para conclusão satisfatória ou insatisfatória para a emissão de AFE ou CBPA. A "nomeação" de termos diferentes no texto na norma ou com normas diferentes que trazem o mesmo termo. Ex: armazenagem X armazenamento; indeferido X interditado; entre outros. As normas atuais não obrigam o importador informar se a carga, trata-se ou não de produto sujeito a VISA para o recinto alfandegado, comprometendo os procedimentos de rastreabilidade e até mesmo as especificações da carga, principalmente em zona primária. Existem situações que a VISA local não emite alvará/licença sanitária, alegando que os estabelecimentos em área de PAF são de competência legal da Anvisa.
Anvisa	Alagoas	Previsão sobre subcontratação de empresa, onde a principal atuante não possui AFE, então subcontrata uma que tem AFE. Não há clareza se isso pode ou não. Quanto a AFE para limpeza e desinfecção, há mudanças de entendimento ao longo do tempo: a retirada de resíduo está contemplada na atividade ou faz-se necessário que a empresa tenha AFE? O comunicado para inicio de atividade não está claro como se dá. Lendo a norma, entendi que um simples email contemplaria, mas depois soube que seria via SOLICITA.
Recinto Alfandegado	São Paulo	Sim. Análise da qualidade do ar em áreas que trabalham ou não colaboradores. Não relatado em nenhuma norma, tendo que adaptar-se a outras normas que não seja do recinto alfandegado. Levar em consideração uma análise de risco, quanto a quantidade de colaboradores frequentam a área e o impacto no que isso pode ocorrer com a qualidade da carga.
Recinto Alfandegado	São Paulo	Promover por meio de regulamentos, que todos os produtos sob vigilância sanitária contemplados pela RDC 346/2002 e RDC 61/2004, sejam armazenados em ambientes climatizados (15°C a 30°C) a fim de garantir a estabilidade dos produtos, tanto no transporte aéreo, marítimo e armazém, uma vez que, garantindo o controle de temperatura as carga não fiquem passíveis de sofrer com as alterações climáticas nos armazéns e transporte e perdam sua estabilidade.

Anvisa	São Paulo	<p>como os documentos orientadores nao sao detalhados e objetivos, ha uma possibilidade de "interpretação" dos fiscais, gerando, para uma mesma situação, pareceres distintos e contrarios. por exemplo: cabe solicitar Afe para uma empresa contratada por um lojista para fazer a manutenção do ar condicionado dentro do aeroporto?</p> <p>cabe exigir AFE de uma ambulancia que atua no aeroporto para transferir um passageiro da porta do desembarque (rua) ate o hospital de referencia no bairro mais proximo?</p> <p>é cabivel exigir que o transporte contratado pela Anvisa para levar os fiscais para inspeções tenha AFE, uma vez que esta autorização tem um custo financeiro que inviabiliza as contratações deste tipo de serviço?</p>
Recinto Alfandegado	São Paulo	Não há uma clareza em muitos itens, dando margem a interpretações. Já tivemos casos de termos mais de um agente de fiscalização no local com divergência até mesmo entre eles no que diz respeito a determinada exigência.
ESATA	São Paulo	Agentes de cargas, companhias aéreas e empresas de navegação não são obrigados a possuir AFE, ferindo o princípio da isonomia, sendo que eles têm contato com o produto transportado, exatamente como também têm as transportadora e armazéns, sendo esses últimos obrigados a seguirem a regulamentação.
Recinto Alfandegado	São Paulo	<p>Poderiam explicar mais quais os itens que serão alterados nos requisitos de boas práticas de armazenagem da RDC 346/2002.</p> <p>Poderiam explicar como realizar comunicações ao órgão, exemplo: por qual canal posso comunicar com 48h de antecedência que irei realizar a coleta de água para potabilidade, conforme RDC 346? E por qual canal posso comunicar imediatamente que a minha empresa alterou o endereço?</p> <p>Poderiam também citar qual legislação sanitária pertinente estão se referindo nos artigos, exemplo: sobre a potabilidade de água diz para seguir os parâmetros das legislações pertinentes, mas não cita quais são. Vale ressaltar que de acordo com a RDC 664/2022 a análise de cloro residual é realizada mensalmente e na RDC 346/2002 o recomendado é diariamente.</p> <p>Por fim, poderiam comentar mais sobre o certificado de AFE, se o mesmo é obrigatório ou não para recintos alfandegados.</p>
Anvisa	Minas Gerais	A maior parte das empresas não possuem AFE regularizadas e atualizadas (cadastro, endereço, Responsável Técnico) e também não demonstram sua habilidades e capacidades para a prestação de serviço. Não é a documentação e a exigência prévia que garantem o procedimento da prestação de serviço adequado. É a cultura sócio política e econômica da sociedade brasileira, infelizmente... Como resolver isso, não sei... Mas do jeito que está não estamos conseguindo evitar o risco sanitário envolvido nos processos.
Anvisa	Minas Gerais	divergência de possibilidades

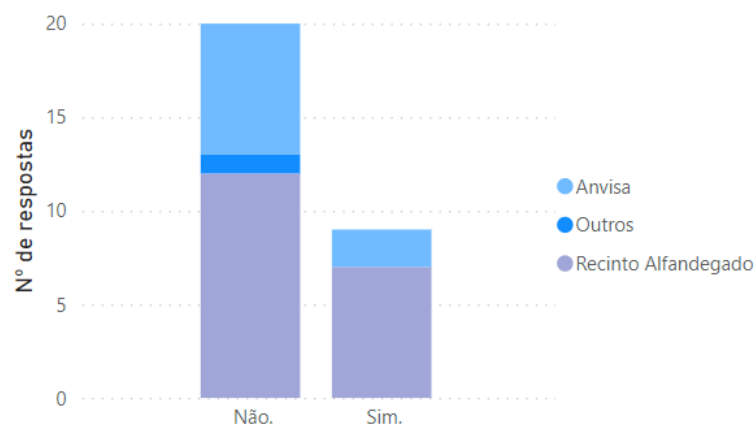
Recinto Alfandegado	São Paulo	Para recintos alfandegados, acredito que alguns procedimentos devem ser autorizados para recintos alfandegados, como por exemplo, uma re-etiquetagem de um produto que, antes de sua nacionalização precisou ter a sua etiqueta ajustada, um produto que teve sua liberação indeferida por conta da etiqueta estar errada. Hoje os recintos alfandegados não possuem autorização para isso, pois uma norma da agência diz que a etiquetagem é um processo da industrialização do medicamento.
Recinto Alfandegado	São Paulo	Para os recintos Alfandegados > Ainda existe uma lacuna em relação ao que realmente é a carga ficando os responsáveis à mercê muitas vezes dos escritórios de comex que não são de fato os importadores e muitas vezes se recusam a dar maiores informações ou solicitá-las ao cliente. No meu ponto de vista deveria existir uma obrigatoriedade do descritivo do que realmente é a carga nos documentos de importação/DTA, onde muitas vezes o NCM é geral e não é muito claro. É necessário existir uma forma de obrigar o importador a declarar informações prévias para toda a cadeia seguinte assegurar o armazenamento correto - aeroporto/porto, transportador verificar incompatibilidade no transporte, armazém de zona secundária.
Recinto Alfandegado	Paraná	As normativas elencam muitos documentos comprobatórios e procedimentos que se aplicam a logística voltada para armazens fora da PAF. Notamos uma necessidade de adequação para PAF principalmente para os Portos. Neste local não a controle de itens de mercadoria como lote e validade e sim unidades paletizadas. Dentro da área primária portuária, não a visibilidade dos produtos que transitam pelo recinto. Só temos conhecimento quando a carga apresenta necessidade de desova e armazenagem em área segregada ANVISA. Os Procedimentos operacionais aplicados em área primária são diferentes para armazenagem fora da PAV, um estudo deveria ser feito direcionado para os portos.  Outro problema relevante é o abandono de cargas dentro do terminal portuário, deveria ter uma normativa que estabelecesse um prazo para retirada, destinação e punição para o exportador ou importador. Hoje se tem alta demanda de geração de resíduos dentro da área portuária, proveniente de abandono, perdimento e ou contêineres que apresentam problemas e dão perdimento na carga, principalmente em alimentos. Os transtornos são enormes e podem apresentar risco a saúde pública. Acreditamos que a ANVISA deva intervir nestes casos.

### 1.3. Percepções sobre as alternativas para o enfrentamento do problema regulatório

Os participantes foram consultados sobre suas percepções frente às alternativas recomendadas ao enfrentamento do problema regulatório, elencadas na AIR, que são: 1) 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; e 2) 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, a primeira pergunta feita aos participantes foi sobre a aplicabilidade das legislações RDC nº 430/20 e RDC nº 665/22 para as demais classes de produtos sujeitos à vigilância sanitária. Apenas 29 participantes responderam a essa questão, dentre os quais 69% acusaram que não há problemas quanto à aplicabilidade (Figura 5). Os respondentes pertenciam ao setor de recintos alfandegados, da Anvisa e do setor de transporte (representado na figura em “outros”).

Figura 5 - Percepção dos respondentes quanto à existência de problemas na adoção dos requisitos de BPA nos moldes da RDC nº 430/20 e RDC nº 665/22, inclusive para o armazenamento das demais classes de produtos sujeitos à vigilância sanitária.



Os respondentes que informaram haver problemas na adoção dos requisitos de BPA nos moldes da RDC nº 430/20 e RDC nº 665/22, inclusive para o armazenamento das demais classes de produtos sujeitos à vigilância sanitária, identificaram os problemas relatados no Quadro 2. Os textos foram trazidos para o quadro *ipsis litteris*, conforme contribuições originais.

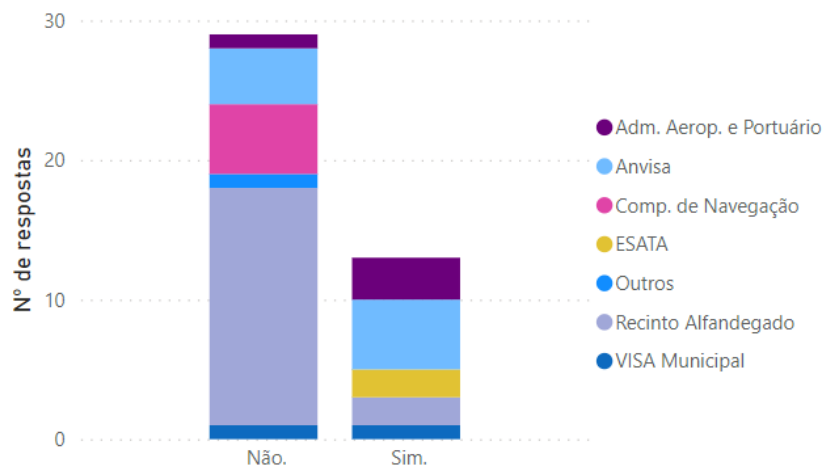
Quadro 2 - Problemas relacionados à adoção dos requisitos de BPA nos moldes da RDC nº 430/2020 e RDC nº 665/2022, inclusive para o armazenamento das demais classes de produtos sujeitos à vigilância sanitária, identificados pelos respondentes na Consulta Dirigida.

Setor	Unidade da federação	Problemas identificados
Anvisa	Rio Grande do Sul	1) Locais que tem uma estrutura mínima, e não há interesse em realizar despesas com melhoria na infraestrutura por conta do contrato temporário com a RF; 2) muitas não possuem freezer, câmaras frias, salas climatizadas; 3) há locais de fronteira que não há (ou há pouco) farmacêutico disponível na cidade para assumir a Responsabilidade Técnica (Jaguarão); 4) Farmacêuticos não possuem conhecimento técnico para atuarem na diversidade de atividades em armazém alfandegado em PAF (não faz parte do currículo pedagógico de universidades); 5) muitos locais, principalmente em portos, há grande quantidade de pombos, e apesar de exigirmos áreas livres destes vetores nos armazéns, há impedimento no manejo devido à proteção do IBAMA; 6) em alguns locais há presença de cães trazidos por caminhoneiros; 7) na fronteira ocorre ausência de laboratório para análise da qualidade da água potável, e as amostras são transportadas para outras cidades, prejudicando, por exemplo, a análise de cloro residual; 8) coleta de resíduos realizada pela prefeitura municipal sem a separação por tipos/classes, apesar de cobrarmos separação destes nos recintos.
Recinto Alfandegado	São Paulo	Ao abranger todas as classes de produtos sujeitos à vigilância sanitária geraria um alto custo de investimento para todas as áreas da logística em especial para os recintos alfandegados. Sendo que outras classes de produtos sujeitos à vigilância sanitária como cosméticos, saneantes e produtos para a saúde não vemos a necessidade de controlar temperatura e umidade como as de medicamentos.
Recinto Alfandegado	São Paulo	Por serem cargas não nacionalizadas, há uma dificuldade em termos contato com os importadores para tratar de assuntos referente as condições de carga, tais como avarias que não são tratadas devidamente pelos despachantes/representantes da carga.
Recinto Alfandegado	São Paulo	Conflito com outras normas de Boas Práticas
Recinto Alfandegado	São Paulo	Ao abranger todas as classes de produtos sujeitos à vigilância sanitária geraria um alto custo de investimento para todas as áreas da logística, o que acarretará a um alto do produto final para o consumidor. Sendo que outras classes de produtos sujeitos à vigilância sanitária como cosméticos, saneantes e produtos para a saúde não tem tanta necessidade de controle de temperatura e umidade como as de medicamentos, que são ingeridos.

Recinto Alfandegado	Santa Catarina	Seção VII - Transporte e Armazenagem em Trânsito - Art. 63 - I - qualificar os transportadores; II - prestar orientação e assistência técnica para os casos de acidentes envolvendo os medicamentos sob transporte, juntamente com o Responsável Técnico da empresa contratada.  AO RETIRAR TERMOLÁBEIS DE ARMAZÉM ALFANDEGADO O RT DEVERÁ REGISTRAR TEMPERATURA AO ENTREGAR A CARGA REFRIGERADA; DURANTE O TRASLADO (IDEPENDENTEMENTE DE 8HS) O TRANSPORTADOR DEVERÁ APRESENTAR HISTÓRICO DE TEMPERATURAS AO ÓRGÃO ANUENTE E AO RECINTO EM QUE O MESMO FOI RETIRADO A FIM DE MINIMIZAR POSSÍVEIS VARIAÇÕES E PERDA DE QUALIDADE DA CARGA A SER TRANSPORTADA AO DESTINO FINAL.
Recinto Alfandegado	Distrito Federal	No geral, os requisitos de BPA de acordo com o fabricante já são atendidos. Contudo, observa-se que alguns deles não são aplicáveis ao RA, como por exemplo coleta de dados dos produtos que não estão disponíveis (lote, data de validade), recusa de recebimento a produtos que não cumpram requisitos, e outros.
Recinto Alfandegado	Paraná	Uma legislação voltada para armazenagem em area primaria, principalmente em portos. A legislação é muito focada para area de armazenagem fora de PAF, com documentação que não se aplica para area portuária.

A segunda pergunta foi sobre a revogação da obrigatoriedade da AFE para prestadores de serviço de interesse à saúde (RDC nº 345/02), em que 69% dos participantes responderam que não identificaram problemas, enquanto os demais responderam que sim (Figura 6).

Figura 6 - Percepção dos respondentes quanto à existência de problemas na revogação da RDC nº 345/02.



Os respondentes que informaram haver problemas na revogação da RDC nº 345/02, identificaram os problemas relatados no Quadro 3. Os textos foram trazidos para o quadro *ipsis litteris*, conforme contribuições originais.

Quadro 3 - Problemas relacionados à revogação da RDC nº 345/02 identificados pelos respondentes na Consulta Dirigida.

Setor	Unidade da federação	Problemas identificados
Anvisa	Bahia	As atividades desenvolvidas por empresas que atuam em área portuária e aeroportuária têm especificidades e particularidades que não são consideradas pelos entes do SNVS que atuam em outras esferas. As atividades e serviços de interesse para a saúde pública como gerenciamento de resíduos, abastecimento de água potável e PLD têm riscos específicos que necessitam de maior controle. Muitos municípios não emitem Alvará Sanitário para essas atividades, ou quando emitem é automático, sem inspeção, assim a AFE seria a única garantia de controle dos riscos a saúde relacionados a essas atividades. Retirar essa obrigatoriedade é retirar a garantia segurança sanitária e de controle de riscos a saúde pública
Anvisa	Bahia	A maioria dos problemas identificados são com relação a prestação de serviços de abastecimento de água potável para consumo humano, limpeza, desinfecção ou descontaminação e segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos, pelos riscos eminentes aos usuários (tripulantes) a população e a natureza.
Anvisa	Pernambuco	A revogação da obrigatoriedade de AFE para prestadores de serviços que já possuem licença ou alvará emitidos por autoridades sanitárias locais não seria um problema, mas para situações específicas de aeroportos, como ESATAS, poderia implicar em empresas operando em PAF sem qualquer conhecimento sobre exigências sanitárias. O fator acesso às áreas de controle e/ou restritas de aeroportos por fiscais das VISA locais dever ser avaliada junto as instituições que regulamentam sobre a matéria.
VISA Municipal	Ceará	Essas empresas muitas vezes só aparece para os órgãos fiscalizadora devido a exigência da documentação para movimentação comercial
ESATA	Paraná	Percebo que a empresa ESATA que tem AFE vigente, possui um autorização de funcionamento a ser apresentada nas auditorias das empresas aéreas, em inspeções da ANVISA e por vezes solicitada pelas administradoras aeroportuárias. A regulação traz uma credibilidade maior para a empresa ESATA, por estar regular com o órgão sanitário no que tange as suas atividades de QTA, QTU, Limpeza e resíduos sólidos. Com a não necessidade de possuir a AFE, vejo um cenário em que a empresa fará as atividades sem ao menos ter conhecimento de que precisa possuir um responsável técnico para atuar em sua empresa respondendo por estas atividades.
Anvisa	São Paulo	Falta de alcance da vigilância local para fiscalizar tais empresas.



Adm. Aerop. e Portuário	Rio Grande do Sul	Definir outro critério sanitário para a qualificação desses prestadores de serviço.
ESATA	São Paulo	Não pode ser revogada, ela deve ser ampliada para empresas que atuam no mercado farmacêutico sem precisar de regulamentação
Anvisa	Minas Gerais	Somente para as empresas, que prestem serviços de: " XIII - comércio de materiais e equipamentos médico-hospitalares, instalados em terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos e postos de fronteiras;". Porém, estas podem ser incluídas na RDC_16_DE_01_DE_ABRIL_DE_2014.
Adm. Aerop. e Portuário	Bahia	Não identificamos problemas, porém acreditamos que está medida desburocratiza o processo.
Adm. Aerop. e Portuário	São Paulo	Conforme a proposta, a revogação da obrigatoriedade implicará no dever de o Operador Portuário ou aeroportuário proceder à fiscalização, vez que este possui responsabilidades, nos termos da RDC 02/2002, em relação à garantia e manutenção dos Planos de Gerenciamento e Contingenciamento.
Recinto Alfandegado	São Paulo	As Empresas com interesse para a movimentação de mercadorias, com interesse a saúde, devem cumprir os requisitos legais, com a emissão de AFE, as empresas armazenadoras que possuem condições técnicas e de infra-estrutura deveriam ser autorizadas, inclusive para o recebimento das demais listas da portaria 344/98.
Recinto Alfandegado	Paraná	A revogação da RDC pode trazer uma grande lacuna a qualidade de prestação de serviços e comprometer a segurança sanitária. Ora a legislação para BPF é regulada e criteriosa para os recintos e PAF, porém seus fornecedores não seguiram os mesmos critérios.

#### 1.4. Emissão de alvarás sanitários em ambientes de PAF

Os participantes foram questionados se, em seus Estados, além da AFE emitida pela Anvisa, também são emitidos Alvarás Sanitários para os estabelecimentos localizados em PAF. Apenas 12 participantes responderam a essa pergunta, sendo que 11 apontaram que são emitidos alvarás sanitários nos estados de Alagoas, Bahia, Ceará, Maranhão, Minas Gerais, Rio Grande do Sul e São Paulo. Uma pessoa de Pernambuco respondeu que em algumas situações a Vigilância Sanitária local não emite alvará ou licença sanitária alegando que os estabelecimentos em PAF são competência da Anvisa. Os locais apontados pelos participantes em cada estado onde são emitidos licenças ou alvarás sanitários nas áreas de PAF foram apresentados no Quadro 4. Os textos foram trazidos para o quadro *ipsis litteris*, conforme contribuições originais.

Quadro 4 - Locais onde são emitidos licenças ou alvarás sanitários apontados pelos respondentes na Consulta Dirigida.

Unidade da federação	Locais onde são emitidos as licenças ou alvarás sanitários
Alagoas	Em Rio Largo/AL, a VISA de tal município aceita o Termo de Inspeção da Anvisa para fins de emissão/renovação de alvará sanitário
Bahia	Porto de Salvador, Dow Quimica, Cotegipe, Marina de Aratu, Bahia Marina, Aeroporto de Salvador, Aeroporto de Ilhéus, Aeroporto de Vitória da Conquista, Aeroporto de Porto Seguro
Ceará	HUB Fortaleza
Maranhão	Aeroporto Marechal Cunha Machado
Minas Gerais	Para algumas atividades de risco sanitário os Alvarás Sanitários são emitidos no Estado de Minas Gerais. Aeroporto Internacional de Belo Horizonte, Aeroporto de Montes Claros e aeroporto de Uberlândia. Faço força tarefa para o Rio de Janeiro e em alguns municípios do estado nem todos possuem a emissão dos Alvarás Sanitários. Nas análises de AFE para o Rio de Janeiro, utilizo a Lei Complementar 197/2018 - Código de Vigilância Sanitária_RIO_de_Janeiro.
Rio Grande do Sul	Aeroporto Salgado Filho em Porto Alegre/RS (farmácia, comissaria aérea, atendimento médico e ambulâncias).
São Paulo	Estabelecimentos para o Aeroporto de Viracopos e recintos. GRU Airport e Terminal de Carga da Azul no aeroporto de Viracopos; Terminal de carga da GOLLOG no aeroporto de Congonhas. Empresas do porto de Santos como a Santos Brasil

Um respondente do Estado de Minas Gerais esclareceu que participa de força-tarefa para o Rio de Janeiro e que nem todos os municípios deste estado possuem a emissão dos Alvarás Sanitários.

Em seguida, houve um questionamento se, além da AFE emitida pela Anvisa, também eram emitidos alvarás sanitários para Empresas de Serviços Auxiliares do Transporte Aéreo - Esatas (CNAE 5240-1/99) que realizam as atividades relacionadas à limpeza de superfícies, gerenciamento de resíduos sólidos e efluentes sanitários e abastecimento de água potável. Das 42 pessoas que participaram da CD, apenas 14 responderam a essa questão. Segundo os respondentes, em Alagoas, Maranhão, Paraná e São Paulo há emissão de alvarás sanitários para as Esatas, enquanto no Ceará, Minas Gerais, Pernambuco e Rio Grande do Sul não há tal emissão. Dois respondentes do Estado da Bahia tiveram respostas antagônicas.

Foi questionado se, além da Anvisa, autoridades sanitárias municipais e estaduais inspecionam as empresas prestadoras de serviço de interesse à saúde pública instaladas em seu aeroporto ou porto (RDC nº 345/2002). Apenas 4 pessoas responderam a essa questão, todas representantes do setor de Administração Aeroportuário e Portuário. Uma pessoa do Rio Grande do Sul apontou que não sofre outras inspeções sanitárias pelo estado ou município, enquanto as outras 3 pessoas oriundas dos estados da Bahia e São Paulo disseram que sim. Os mesmos respondentes a essa pergunta responderam que não havia restrições ou dificuldades para o acesso dessas autoridades estaduais ou municipais em seus portos e aeroportos.

Ainda, os quatro participantes acima, responderam o questionamento sobre quantas empresas que executam as atividades constantes na RDC nº 345/02 possuem estabelecimento localizado na área sob suas responsabilidades. No Quadro 5 constam as atividades que foram apontadas pelos respondedores e o número de empresas correspondentes.

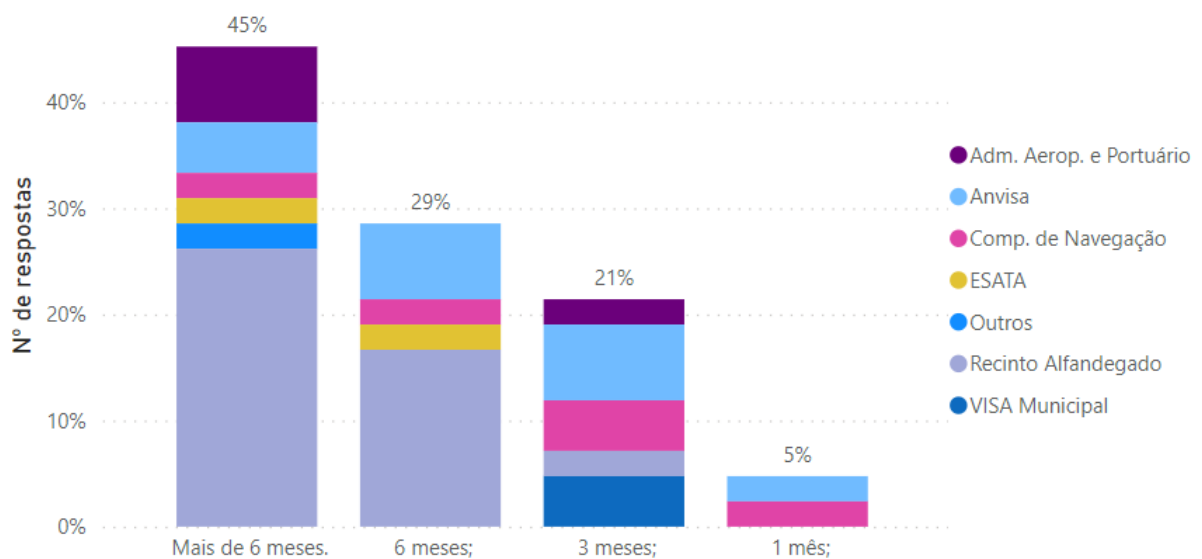
Quadro 5 - Quantidade de empresas que exercem atividades da RDC nº 345/02 e possuem estabelecimentos localizados nas áreas de PAF.

Respondentes	Unidade da Federação	Qte. de empresas que exercem atividades da RDC nº 345/02				
		Desinsetização ou desratização	Abastecimento de água potável	Limpeza e desinfecção de superfícies	Coleta/gerenciamento de Resíduos sólidos	Atendimento médico
1	BA			1		
2	RS		1			
3	SP	5			16	
4	SP			1	1	1

### 1.5. Prazos para adequações

Em relação ao prazo para implantação, adequações, adaptações ou revisões dos processos de trabalho, caso seja elaborada uma nova norma adotando o modelo proposto nas alternativas sugeridas pela AIR, 45% responderam que necessitariam de mais de 6 meses para realizar as mudanças, 29% responderam que necessitariam de 6 meses, 21 % precisariam de 3 meses e apenas 5% acham que um mês seria suficiente para realizarem as mudanças (Figura 7).

Figura 7 - Opinião dos respondentes sobre o prazo necessário para a implantação das adequações à nova proposta regulatória.



Dentre as principais razões elencadas para a necessidade de mais de 6 meses para adequação estão:

- falta de recursos humanos em PAF;
- gasto financeiro com infraestrutura;
- área para inspeção física ou remota de carga devendo seguir os demais requisitos sanitários estabelecidos para as áreas de armazenagem de produtos;
- condições para recebimento, descarregamento e movimentação das cargas;
- monitoramento das condições ambientais devendo ser realizado por instrumentos posicionados de acordo com o estudo de qualificação térmica da área;
- qualificações de equipamentos e áreas;
- validação de sistemas;
- gestão da qualidade e licença sanitária aos prestadores de serviço em PAF;
- revisão dos processos de trabalho;
- gestão e controle de documentos da Qualidade, visto que muitos documentos precisarão de alteração;
- condições de armazenagem para remessa postal e expressa.

#### 1.6. Comentários adicionais relacionados ao tema da AIR

Treze pessoas enviaram comentários adicionais sobre a proposta de alteração regulatória, conforme Quadro 6. Os textos foram trazidos para o quadro *ispis litteris*, conforme contribuições originais.

Quadro 6 - Comentários adicionais deixados pelos respondentes ao final do questionário.

Setor	Comentários adicionais
Anvisa	Em relação à aplicação dos requisitos de BPA nos moldes da RDC nº 430/2020 e RDC nº 665/2022 para todas as classes de produtos sujeitos à VISA é plausível, entretanto, deve-se considerar as particularidades relacionadas às cargas aéreas e a falta de normativa para esta situação. Apesar de existir ferramentas para as especificações da carga no Controle de Carga e Trânsito (CCT), exigido para carga aérea, não há regulamentação da Anvisa (para todas as classes de produtos) para a etapas anterior à chegada da carga no recinto em zona primária, dificultando a implementação de requisitos exigidos para monitoramento de cadeia fria e/ou devolução de cargas não conformes. Em muitas situações somente o detentor ou importador tem acesso às informações da carga relevantes para o controle sanitário, tais como, temperatura de transporte na origem, nas aeronaves ou durante o carregamento e descarregamento nos pátios dos aeródromos.
Anvisa	1) Difícil a mesma equipe cobrar em alguns locais o atendimento aos requisitos água potável da RDC 346/02 (EADIs) e em outros locais cobrar o atendimento da RDC 664/2022 (Portos, Aeroportos e Passagens de Fronteiras), melhor seria haver apenas uma norma para água potável. 2) Difícil realizar o enquadramento da inspeção de limpeza de superfícies em locais onde não há armazém de algumas fronteiras e portos, visto que não há RDC

	específica para o assunto em PAF. Nos locais em que há armazém, realizamos as exigências conforme o estabelecido na RDC 346/02.
Anvisa	Não vejo evolutiva quando simplesmente queremos deixar de fazer nossas atividades de fiscalização por falta de pessoas. As nossas competências devem permanecer, com pessoal para execução ou não, já que o esvaziamento da ação não deve ser executado por nós.
Adm. Aerop. e Portuário	Na revisão da resolução RDC 346/2002, definir documentos críticos (planilhas de medição de temperatura, dentre outros) e periodicidade de envio desses documentos para o órgão regulador, a fim de facilitar a análise dessas informações. As empresas podem ter em seu sistema de gestão além da certificação ISO 9001, as certificações ISO 45001 e ISO 14001. Nesses casos, levar em consideração essa informação na análise de risco sanitário, pois empresas certificadas são auditadas periodicamente e essas auditorias contemplam vários tópicos sanitários sensíveis (temas como água, resíduos, qualidade do ar, dentre outros) e assim, possuem um gerenciamento de risco sanitário diferente de empresas que não possuem os seus sistemas de gestão com certificação em saúde, segurança e meio ambiente.
ESATA	Não faz qualquer sentido revogar uma norma como esta, porque vai de desencontro com o princípio de boas práticas.
Anvisa	As empresas que executam a prestação de serviços em PAF são muito ruins, possuem poucas habilidades e capacidades técnicas; pelo menos as que envolvem as prestações de serviço referentes à RDC 345/2002. As de BP de armazenagem, os recintos, pelo menos os que já tive a oportunidade de verificar, achei um pouco melhor. As de competência das AFE da RDC 345/2002 possuem RT como consultor e não como profissional fixo e entendido da atividade a ser executada. Sou a favor da retirada da AFE, porém, os procedimentos de inspeção e avaliação do risco sanitário da ANVISA nível local precisam ser revistos e aprimorados entre todos. Há uma grande necessidade de reciclagem, capacitação e abertura para este novo olhar.
Outros	<p>Implantação de sistemas ativos e passivos de controle de temperatura de mercadorias - tornar a obrigatoriedade do estudo da embalagem da cadeia fria do detentor do registro e replicar essas informações a todos os elos da cadeia logística (Matéria prima até o consumidor final); no caso de distribuidoras, definir a embalagem com base nas informações do POWER BI abaixo sugerido.</p> <p>Criar um projeto paralelo de Power BI, com acessos restritos, alimentado pelos elos da cadeia regulada (fabricante/ detentor do registro), para acesso à informação de tempo de estabilidade do produto armazenado / transportado fora de limites da especificação de temperatura. Esse POWER BI deve conter: CNPJ do detentor, Nome comercial do Produto, Número de Registro, Faixa de temperatura adequada para transporte / armazenagem (exemplo insulina NPH: 2 A 8°C ), limite de tempo fora da faixa de temperatura [exemplo: quantas horas / dias a insulina pode ser congelada que não perde eficácia (abaixo de 2°C)? e quantas horas/dias a insulina pode ficar acima da faixa de 8°C que não perde eficácia?] caso ultrapasse o limite de tempo, como entrar em contato com o fabricante/detentor (Sistema de SAC) para análise do produto / disposição do produto (descarte).</p> <p>Qualificação de rota: Utilizar-se da IA da Nvidia Omniverse para obtenção de informações climáticas, ensinando a IA a desenvolver um protocolo de Qualificação de rota da mercadoria (Nacional / Internacional) e análise, em tempo real, das condições climáticas da mercadoria.</p> <p>Implementação da diferenciação de terminologia "Transporte" e "Armazenagem", seguindo definições harmonizadas com outras agências reguladoras.</p> <p>Art. 59 (430) - item 2 - preconizar o CNPJ do transportador ou o CPF do</p>

	<p>transportador (Motoboys); item 4 - preconizar o CNPJ ou CPF do destinatário; item 7 - só é possível a identificação do veículo nos casos de carroceria fechada (1 mercadoria para um ponto de destino), Nos casos onde isso é fracionado (ex: veículos dos correios / mercado livre / entrega de drogaria via aplicativo "Loggi / Rappi / Uber", esse controle da NF se torna impossível de ser cumprido) - pensar no cenário de legalização;</p> <p>Preconizar na atualização da 346 os perfis de forma bem parecida com a Seção II - abrangência da 665/2022 (isso facilita muito!!)</p> <p>Recolhimento - apresentar um fluxo de processo junto à Polícia Federal para um canal direto de Elaboração de Boletim de Ocorrência em casos de roubo/extravio de mercadorias da área da saúde, fluxo este implementado e após replicado às esferas estaduais e municipais.</p>
Recinto Alfandegado	<p>Atualização da legislação para o transporte de cargas em regime aduaneiro.</p> <p>Atualização da RDC 346/2002 para o recebimento de todas as cargas da portaria 344/98 em zona secundária</p> <p>Atualização da RDC 346/2002 para atualização do item medição de cloro residual diariamente para somente mensal através de coletas analisada em laboratório</p> <p>Atualização da certificação de Boas Práticas de Armazenamento e Transporte aplicáveis ao Recinto Aduaneiro e qual o órgão que realizará a certificação?</p> <p>Na atualização da RDC para equalizar sobre as normas de Boas Práticas, incluir a validação de sistemas.</p>
Recinto Alfandegado	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Condições para recebimento, descarregamento e movimentação das cargas; que estejam em consonância com os normativos da RFB e ANAC;</li> <li>- Área para inspeção física ou remota de carga devendo seguir os demais requisitos sanitários estabelecidos para as áreas de armazenagem de produtos; sugestão para que a inspeção física ou remota ocorra, preferencialmente, na própria área de armazenagem, considerando os riscos para os requisitos de armazenagem quanto da movimentação das cargas;</li> <li>- Validade do CBPA, que atualmente é de um ano, alterando para quatro anos, alinhando com a RDC nº 497/2021, que as Certificações expiradas em menos de quatro anos sejam revalidadas automaticamente.</li> <li>- Disponibilização do modelo de Relatório de Inspeção utilizado pelos auditores;</li> <li>- Avaliar liberação de outros recintos para armazenagem substâncias integrantes das listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, E, F1, F2 e F3 da Portaria nº 344/98;</li> <li>- Avaliar meios para a identificação de produtos controlados durante o transporte entre RA (aéreo / marítimo).</li> </ul>
Adm. Aerop. e Portuário	<p>A revogação da obrigatoriedade da AFE para estabelecimentos prestadores de serviços em PAF poderá ensejar o dever de a Autoridade Aeroportuária proceder às fiscalizações necessárias ao atendimento da RDC 02/2003 em razão da manutenção do Plano de Gerenciamento e Plano de Contingenciamento previsto na norma referenciada. Nesse sentido, a Autoridade Portuária não dispõe de conhecimento técnico especializado, estrutura e poder de polícia, tal qual a ANVISA/DEVISA, necessários à fiscalização.</p> <p>Ademais, seria interessante, também, a possibilidade de manifestação/apresentação de contribuições relacionada a proposta inicial do ato normativo.</p>
Comp. de Navegação	<p>Especialmente nas atividades desempenhadas pelas embarcações de apoio marítimo, que não realizam transporte stricto sensu, mas tão somente movimentação de água para abastecimento das unidades marítimas, e resíduos provenientes destas mesmas unidades, é certo que não compete às empresas de navegação o acondicionamento dos resíduos, nem tampouco sua destinação final</p>

	(estes são tão somente trazidos das unidades sob a responsabilidade do afretador da embarcação). Por isso considero bastante acertado que a atividade fique sujeita apenas ao licenciamento sanitário conforme regras locais, não sendo mais necessária a autorização de funcionamento para o início das atividades em PAF.
Recinto Alfandegado	Inclusão de autorização para o recebimento das demais listas da portaria 344/98, desde que a unidade armazenadora, cumpra todos os requisitos legais e estejam em condições técnicas e de infra-estrutura.

### 1.7. Percepções sobre a Consulta Dirigida

Por fim, ao final do formulário, foram feitas duas perguntas sobre a forma de participação social através da consulta dirigida. Os participantes avaliaram dois quesitos e tiveram que atribuir notas de 1 a 5, sendo 1 muito insatisfeito e 5 muito satisfeito. O primeiro quesito foi a oportunidade de ser ouvido em etapa anterior à elaboração de minuta de norma e o segundo quesito foi a facilidade de utilização, clareza das perguntas, orientações de preenchimento e aspectos visuais da consulta dirigida. As notas atribuídas foram apresentadas nas Figuras 8 e 9.

Figura 8 - Notas atribuídas pelos respondentes ao mecanismo de participação social quanto a ter oportunidade de ser ouvido em etapa anterior à elaboração da minuta.

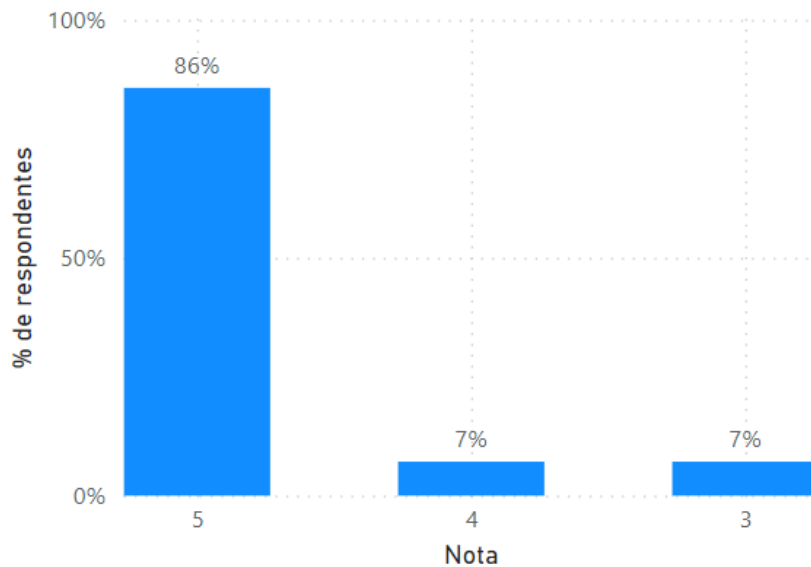
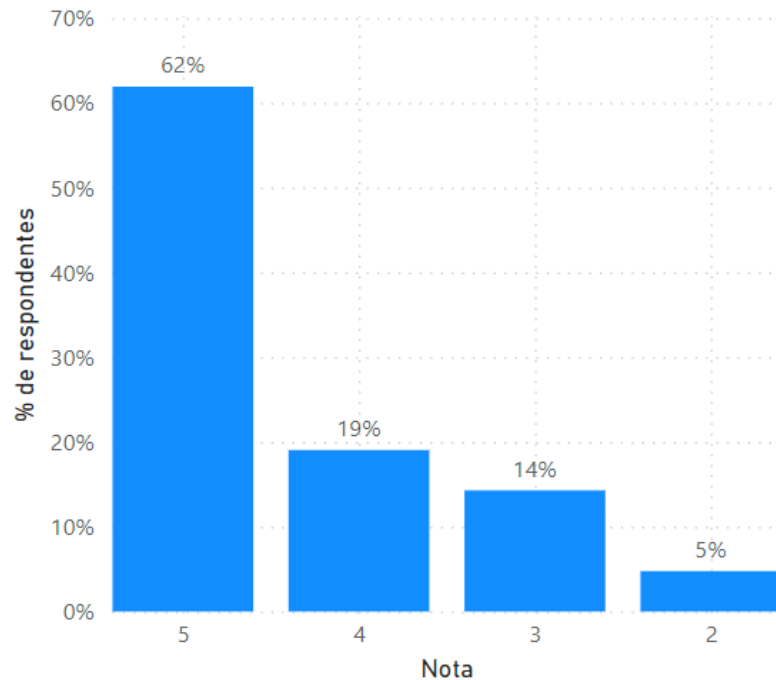


Figura 9 - Notas atribuídas pelos respondentes ao mecanismo de participação social quanto à facilidade de utilização, clareza das perguntas, orientações de preenchimento e aspectos visuais da consulta dirigida.



Vale destacar que uma das pessoas apontou a necessidade de ter a opção “não sei” como resposta às perguntas.

## 2. ANÁLISE TÉCNICA DAS CONTRIBUIÇÕES

A consulta dirigida obteve contribuições de diversos setores envolvidos com as atividades sujeitas à fiscalização sanitária realizadas em PAF. Essas contribuições serão úteis para o desenvolvimento da etapa seguinte a essa consulta, que é a revisão ou elaboração das normativas relacionadas.

Em geral, os problemas identificados durante a AIR foram corroborados com o resultado da CD, pois muitos respondentes apontaram aqueles problemas como sendo reais (Figura 3).

Quando os respondentes foram questionados sobre outros problemas que não haviam sido contemplados pela AIR (Quadro 1), os problemas relatados pelos participantes poderiam ser enquadrados em algum dos sete problemas já identificados na AIR. Por exemplo, alguns respondedores apontaram: normas contraditórias, falta de clareza na norma RDC nº 345/02, falta de clareza quanto à necessidade de AFE 345/02 ou AFE 16/14, falta de clareza na RDC nº



345/02 sobre subcontratações, enquadramento de atividades e procedimentos administrativos para comunicação de início de atividade, norma desalinhada com os princípios da gestão de risco sanitário. Esses problemas já foram identificados pela AIR e estão contemplados nos itens [a], [c] e [f]. Outros respondentes apontaram: lacunas em relação à BPA, falta de clareza dos requisitos de Certificação de BPA e norma desatualizada, falta de clareza sobre a obrigatoriedade do CBPA. Esses problemas estão contemplados nos itens [d] e [e].

As seguintes questões apontadas pelos respondentes serão levadas para discussão interna: necessidade de padronização na armazenagem de produtos com anuência Anvisa; falta de obrigatoriedade do importador informar sobre a carga aos recintos; falta de clareza quanto à competência para emissão de alvará/licença sanitária; falta de normativos sobre a qualidade do ar em recintos alfandegados; necessidade de se obrigar que todos os produtos sob vigilância sanitária contemplados pela RDC nº 346/02 e RDC nº 61/04 sejam armazenados em ambientes climatizados (15°C a 30°C); necessidade de AFE para agentes de cargas, companhias aéreas e empresas de navegação para se garantir o princípio da isonomia; necessidade de um canal mais direto para a comunicação com a Anvisa.

A CD também consultou os respondentes sobre a aplicabilidade das alternativas identificadas pela AIR para solucionar o problema regulatório, que são: alinhar os requisitos de BPA de recintos alfandegados com outras normas de BPA da Anvisa e revogar a RDC nº 345/02. A maioria dos respondentes não encontrou problemas em optarmos por essas alternativas, corroborando com a proposta de solução dada pela AIR. Entretanto, dentre os participantes que perceberam problemas nessas alternativas, elencaram, para a aplicação da RDC nº 430/20: a dificuldade de saber com antecedência que carga irá chegar ao recinto alfandegado, para se garantir o armazenamento correto, e o alto custo de investimento se todas as classes de produtos sujeitos à vigilância sanitária tiverem que seguir a RDC nº 430/20, em especial na área de portuária (Quadro 2). Em relação à revogação da RDC nº 345/02, os participantes apontaram: AFE é a única garantia no controle de risco sanitário em algumas atividades, como Esatas; muitas empresas só aparecerem para os órgãos fiscalizadores quando há exigência de documentação para movimentação comercial; AFE traz credibilidade; difícil definir outro critério para qualificação dessas empresas; não pode ser revogada, mas ampliada; pode trazer lacunas na qualidade dos serviços (Quadro 3). Essas questões já estão sendo avaliadas pela equipe da Anvisa.

Outra informação obtida a partir dos dados coletados na CD é que em alguns estados brasileiros as VISAs locais já atuam em áreas de PAF, concedendo licenças sanitárias para algumas atividades, inclusive para Esatas, porém em poucos estados são realizadas as fiscalizações pelas VISAs locais.

Em relação ao prazo para as adequações, a maioria respondeu que seriam necessários mais de 6 meses para a implementação as alternativas regulatórias, principalmente no tocante ao cumprimento das BPAs pelos recintos alfandegados.

A grande maioria dos respondentes ficaram satisfeitos com a forma de participação nesta CD, porém foram relatados pontos passíveis de melhorias, como a opção “não sei” para algumas respostas.

Por fim, alguns respondentes deixaram comentários adicionais. Todos os comentários serão considerados e avaliados na tomada de decisão frente às alternativas regulatórias propostas pela AIR.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Relatório de análise de impacto regulatório sobre regularidade de empresas prestadoras de serviços de interesse à saúde pública que atuam em PAF: autorização de funcionamento de empresas e boas práticas de armazenagem. 2023.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). RDC nº 345/2002 - 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.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). RDC nº 346/2002 - Trata de autorização de funcionamento de recintos alfandegados, autorização de farmácias e drogarias que atuam em portos, aeroportos e fronteiras e estabelece os requisitos de boas práticas de armazenagem em portos, aeroportos e fronteiras.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). RDC nº 61/2004 - 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.

## ANEXOS

Planilha de Contribuições Recebidas