



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 1.260, de 29 de maio de 2024

D.O.U de 4/06/2024

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, III, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 27 de maio de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da 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, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário eletrônico específico, disponível no endereço: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/879931?lang=pt-BR>

§1º Com exceção dos dados pessoais informados pelos participantes, todas as contribuições recebidas são consideradas públicas e de livre acesso aos interessados, conforme previsto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 e estarão disponíveis após o encerramento da consulta pública, em sua página específica, no campo “Documentos Relacionados”.

§2º Ao término do preenchimento e envio do formulário eletrônico será disponibilizado número de identificação do participante (ID) que poderá ser utilizado pelo usuário para localizar a sua própria contribuição, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/CFPAF/GGPAF SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.938951/2019-12

Assunto: 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

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)

Área responsável: Coordenação de Controle Sanitário e Fiscalização de Empresas, Infraestrutura e Meios de Transporte em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - CFPAP/GGPAF

Diretor Relator:

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA DE RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC

**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR
EXTENSO] DE [ANO]**

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.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em xxxx, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Esta Resolução tem o objetivo de estabelecer 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.

Art. 2º Para fins desta Resolução, aplicam-se as seguintes definições:

I – Alfandegamento: a autorização, por parte da Secretaria Especial da Receita Federal do Brasil (RFB), para que, nos locais ou recintos especificados sob controle aduaneiro, possam ocorrer as atividades de movimentação, armazenagem e despacho aduaneiro de bens e produtos procedentes do exterior, ou a ele destinadas, inclusive aquelas sob regime aduaneiro especial;

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

III - Alimentos minimamente processados: alimentos in natura que foram submetidos a processos de limpeza, remoção de partes não comestíveis ou indesejáveis, fracionamento, moagem, secagem, fermentação, pasteurização, refrigeração, congelamento e processos similares que não envolvam agregação de outras substâncias ao alimento original;

IV - Armazém Alfandegado: área declarada pela autoridade aduaneira competente, na zona primária ou na zona secundária, a fim de que nelas possam ocorrer, sob controle aduaneiro, movimentação, armazenagem e despacho aduaneiro de bens e produtos sujeitos a controle e fiscalização sanitária (procedentes do exterior, ou a ele destinadas, inclusive sob regime aduaneiro especial);

V - Armazenagem: guarda, manuseio e conservação segura de bens e produtos;

VI - Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE): ato de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, contendo autorização para o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, concedido mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes desta Resolução;

VII - Autorização Especial de Funcionamento de Empresa (AE): ato de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que autoriza o exercício de atividades que envolvem medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos, constantes desta Resolução;

VIII - Bens e produtos sujeitos a controle e fiscalização sanitária: medicamentos de uso humano, alimentos, cosméticos e produtos de higiene, saneantes e dispositivos médicos, em todos os estágios fabris;

IX - Condições técnico operacionais: condições mínimas para o início das atividades, de forma a demonstrar que possuem capacidade técnica e operacional adequada à armazenagem de bens e produtos sujeitos ao controle e fiscalização sanitária;

X - Importação por conta e ordem de terceiro: aquela em que a pessoa jurídica importadora é contratada para promover, em seu nome, o despacho aduaneiro de importação de bens ou produtos sujeitos a controle e fiscalização sanitária de procedência estrangeira adquirida no exterior por outra pessoa jurídica;

XI - Importação por encomenda: aquela em que a pessoa jurídica importadora é contratada para promover, em seu nome e com recursos próprios, o despacho aduaneiro de importação

de bens ou produtos sujeitos a controle e fiscalização sanitária de procedência estrangeira por ela adquirida no exterior para revenda a encomendante predeterminado;

XII - Representante legal: pessoa física designada em estatuto, contrato social ou ata de constituição incumbida de representar a empresa, ativa e passivamente, nos atos judiciais e extrajudiciais;

XIII - Responsável técnico: profissional legalmente habilitado pelo respectivo conselho profissional para a atividade que a empresa realiza com produtos abrangidos por este Regulamento.

Art. 3º. Ficam dispensadas de Autorização de Funcionamento, as empresas que prestem serviços de:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO II

Seção I

AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO E AUTORIZAÇÃO ESPECIAL DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS QUE OPEREM A ATIVIDADE DE ARMAZENAR BENS E PRODUTOS SUJEITOS A CONTROLE E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

Art. 4º Ficam sujeitas à Autorização de Funcionamento as empresas que prestam serviços de armazenagem de bens e produtos sujeitos a controle e fiscalização sanitária em Armazéns Alfandegados.

§ 1º Incluem-se nas disposições deste artigo as empresas que prestam serviços de armazenagem instaladas em áreas físicas alfandegadas, ainda que administradas por terceiros, por meio de contrato de locação ou similar, destinadas à armazenagem de bens e produtos sujeitos a controle e fiscalização sanitária, incluindo as empresas que prestam serviço de armazenagem de remessas expressas e remessas postais.

§ 2º Excluem-se das disposições deste artigo as empresas que prestam serviço de armazenagem de alimentos in natura ou minimamente processados, a granel.

Art. 5º Ficam sujeitos à Autorização Especial de Funcionamento os estabelecimentos que prestam serviços de armazenagem em Armazéns Alfandegados de substâncias constantes das listas anexas à Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações, e os medicamentos que as contenham.

Art. 6º A Autorização de Funcionamento de Empresa de que trata este Capítulo será concedida para a matriz e válida para todo território nacional.

Parágrafo único. A unidade filial da empresa de que trata o *caput* desse artigo, na condição de Armazém Alfandegado, que opere a armazenagem de bens e produtos sujeitos a controle e fiscalização sanitária, deve protocolar na Anvisa petição de cadastramento de filial previamente à sua entrada em funcionamento, acompanhada da documentação definida no Anexo I.

Art. 7º A Autorização Especial de Funcionamento concedida ao estabelecimento que opere atividade de armazenagem de substâncias sujeitas a controle especial e os medicamentos que as contenham, deve ser solicitada para cada estabelecimento.

Parágrafo único. Para armazenagem de medicamentos ou insumos farmacêuticos para uso humano contendo substâncias sujeitas a controle especial, é necessária, adicionalmente à AE, a AFE para armazenagem de medicamentos ou insumos farmacêuticos, no caso de matriz, ou cadastro de filial, no caso de empresa filial.

Art. 8º As empresas de que tratam os artigos 4º e 5º devem pleitear a concessão, alteração ou cancelamento da Autorização de Funcionamento, Cadastramento de Filial e Autorização Especial de Funcionamento para a atividade de armazenar bens e produtos sujeitos a controle e fiscalização sanitária, por meio de Petição Eletrônica no sítio eletrônico da Anvisa.

§ 1º A concessão da AFE e AE, cadastramento de filial e alteração de endereço dependerão de inspeção do Armazém Alfandegado pela autoridade sanitária competente, com conclusão satisfatória quanto às Condições Técnico Operacionais para Armazenagem de bens e produtos sujeitos a controle e fiscalização sanitária e de parecer técnico favorável ao deferimento da petição.

§ 2º O protocolo da AE deve ser feito concomitantemente à petição da AFE ou cadastramento de filial de medicamentos, ou posteriormente à publicação da concessão.

§ 3º O protocolo do cadastramento da filial deve ser feito concomitantemente à petição da AFE referente à mesma categoria de produto ou posteriormente à publicação da concessão.

§ 4º Caso o pleito de AFE da empresa seja indeferido, as petições elencadas nos § 2º e 3º, de AE e cadastramento de filial, serão indeferidas.

Art. 9º A documentação a ser apresentada quando do peticionamento de concessão, alteração, ou cancelamento da AFE ou AE, será instituída por meio do Anexo I.

Art. 10. Os documentos técnicos constantes no Anexo I devem ser apresentados à autoridade sanitária assinados eletronicamente pelo responsável técnico da empresa, com assinatura digital válida e verificável, com certificado emitido por autoridades certificadoras reconhecidas pela Infraestrutura de Chaves-Públicas Brasileira -ICP/Brasil.

Art. 11. A formação profissional do responsável técnico da empresa que opere a atividade de armazenar os bens e produtos sujeitos a controle e fiscalização sanitária de que trata essa Resolução, deve atender às exigências para essa finalidade, constantes da legislação pertinente relacionada à classe de produto que se pretende armazenar.

Parágrafo único. O certificado de responsabilidade técnica do profissional, emitido por entidade reguladora da atividade do exercício profissional, deve comprovar seu vínculo com o estabelecimento alvo da AFE, cadastramento de filial ou AE, e especificar a atividade de armazenagem da classe de produto para a qual a empresa solicita concessão ou alteração.

Art. 12. A Autorização de Funcionamento de Empresa deve ser protocolada para cada classe de produto armazenado.

Art. 13. Será 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 - ampliação de área.

§ 1º As obrigações deste artigo aplicam-se à matriz e às unidades filiais cadastradas nas Autorizações de Funcionamento de que tratam os artigos 4º e 5º.

§ 2º A obrigatoriedade de peticionar alteração de razão social aplica-se somente à matriz da empresa.

§ 3º Quando do encerramento das atividades da empresa descritas nessa Resolução, deverá ser protocolada na Anvisa petição de cancelamento da AFE/AE.

§ 4º Somente será concedida a alteração de que trata o inciso II após comprovado o alfandegamento do novo endereço.

§ 5º A solicitação formal de mudança de CNPJ pela empresa, será considerada como cancelamento da Autorização de Funcionamento e Autorização Especial de Funcionamento.

Art. 14. 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 categoria de produto enseja o cancelamento dos cadastros de filiais vinculadas.

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

Seção II

REQUISITOS TÉCNICOS PARA CONCESSÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO, CADASTRAMENTO DE FILIAL E AUTORIZAÇÃO ESPECIAL DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS QUE OPEREM A ATIVIDADE DE ARMAZENAR BENS E PRODUTOS SUJEITOS A CONTROLE E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

Art. 15. Os prestadores de serviço de armazenagem de bens e produtos sujeitos a controle e fiscalização 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 geral de bens e produtos sujeitos a controle e fiscalização sanitária que atendam os requisitos de armazenamento dos produtos;
- 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) plano para 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 das pragas;
- n) plano de controle de pragas.

CAPÍTULO III

AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS PRESTADORAS DE SERVIÇOS DE IMPORTAÇÃO POR CONTA E ORDEM DE TERCEIRO OU ENCOMENDA DE BENS E PRODUTOS SUJEITOS A CONTROLE E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

Art. 16. Os serviços de importação por conta e ordem de terceiro ou encomenda de bens e produtos sujeitos a controle e fiscalização sanitária dependem de Autorização de Funcionamento de Empresa à vista da respectiva atividade, da natureza e espécie de bens e produtos.

Art. 17 A Autorização de Funcionamento de Empresa de que trata este Capítulo, será concedida para a matriz e válida para todo território nacional.

§ 1º A unidade filial da empresa de que trata o caput desse artigo, que opere a importação de bens e produtos sujeitos a controle e fiscalização sanitária, deve protocolar na Anvisa petição de cadastramento de filial previamente à sua entrada em funcionamento, acompanhada da documentação definida no Anexo II.

§ 2º A Autorização de Funcionamento de Empresa deve ser protocolada para cada classe de produto importado.

Art. 18. A solicitação de Autorização de Funcionamento deve ser subscrita pelo representante legal da empresa, com assinatura digital válida e verificável, com certificado emitido por autoridades certificadoras reconhecidas pela Infraestrutura de Chaves-Públicas Brasileira-ICP/Brasil e instruída com os documentos constantes no Anexo II.

Art. 19. É obrigatório o peticionamento prévio junto à ANVISA das seguintes alterações:

I – razão social;

II – endereço;

III – representante legal;

§ 1º Quando do encerramento das atividades das empresas descritas nessa Resolução, deverá ser protocolada na Anvisa petição de cancelamento da AFE/AE.

§ 2º A solicitação formal de mudança de CNPJ pela empresa será considerada como cancelamento da Autorização de Funcionamento e Autorização Especial de Funcionamento.

CAPÍTULO IV DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 20. Os dispositivos da presente norma serão considerados descumpridos para fins de enquadramento como infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437/1977, quando, após investigação, forem comprovadas autoria e materialidade da infração e a conduta justificar a adoção de providência administrativa sancionatória.

Parágrafo único. Situações que, dada sua natureza, não envolvam alto risco sanitário ou sejam passíveis de correções simples e implementadas de maneira rápida e imediata pelo regulado, poderão ser tratadas por meio de notificação de exigência, a critério da autoridade sanitária competente.

Art. 21. A partir da vigência desta Resolução, as petições já protocolizadas terão sua análise concluída e a Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária já pagas não serão restituídas devido a mudança da norma.

Art. 22. Ficam revogadas:

I - Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002 publicada no Diário Oficial da União nº 245, de 19 de dezembro de 2002, Seção 1, pág.144;

II – Anexos I e II, da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 346, de 16 de dezembro de 2002, publicada no Diário Oficial da União nº 245, de 19 de dezembro de 2002, Seção 1, pág.147;

III - Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 19 de março de 2004, publicada no Diário Oficial da União nº 55, de 22 de março de 2004, Seção 1, pág.31.

Art. 23. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRETOR-PRESIDENTE

ANEXO I - AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO, CADASTRAMENTO DE FILIAL E AUTORIZAÇÃO ESPECIAL DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS QUE OPEREM A ATIVIDADE DE ARMAZENAR BENS E PRODUTOS SUJEITOS A CONTROLE E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA (CONCESSÃO, ALTERAÇÃO E CANCELAMENTO)

Comprovação exigida assinalada com "X"	Concessão	Alteração da Razão Social	Alteração de endereço	Alteração de endereço determinada por Ato Público	Alteração de Responsável Técnico	Alteração de Responsável Legal	Cancelamento	Cadastramento de Filial
1 - Formulário de Petição de Autorização de Funcionamento para armazenagem de mercadorias sob vigilância sanitária em portos, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados assinado digitalmente pelo representante legal da empresa constante no contrato social e responsável técnico	X	X	X	X	X	X	X	X
2 - Contrato Social ou Ata de	X	X	X			X		X

<p>Constituição, registro na Junta Comercial e suas alterações se houver, devendo constar nesse documento, como objeto social, a(s) atividade(s) requerida(s)</p>								
<p>3 - Certificado de Regularidade ou Termo de Responsabilidade ou Declaração de Vinculação do Responsável Técnico, emitido pela Entidade Reguladora da atividade do exercício profissional, comprovando seu vínculo com o estabelecimento solicitante e especificando as atividades</p>	<p>X</p>		<p>X</p>		<p>X</p>			<p>X</p>

pleiteadas								
4 - Relatório descritivo das instalações e equipamentos, incluindo as câmaras frias/climatizadas que a empresa dispõe para a(s) atividade(s) pleiteada(s) detalhando as suas especificações de temperatura, capacidade e funções/ usos, (documento técnico)	X		X					X
5 - Planta baixa do estabelecimento com controle de fluxos, restrições de acesso, local para inspeção de carga e áreas de armazenagem internas e em pátios (documento técnico)	X		X					X
6 - Ato declaratório	X							X

rio de Alfandeg amento ou Ato declarató rio de habilitaçã o ao Despach o Aduaneir o								
7 - Cópia do Ato Público que originou a alteração solicitada .				X				

ANEXO II - AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS PRESTADORAS DE SERVIÇOS DE IMPORTAÇÃO POR CONTA E ORDEM DE TERCEIRO OU ENCOMENDA DE BENS E PRODUTOS SUJEITOS A CONTROLE E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

Comprova ção exigida assinada com "X"	Conc essão	Alter ação da Raz ão Soci al	Alter ação de ende reço	Alteraç ão de endere ço determ inada por Ato Públic o	Alteraç ão de Respo nsável Legal	Cancela mento	Cadastr amento de Filial
1 - Formulário de Petição de Autorizaçã o de Funcionam ento de Empresa para prestação de serviço de importação por conta e ordem de terceiro ou encomend a de bens e produtos sujeitos a controle e fiscalização	X	X	X	X	X	X	X

sanitária as sinado digitalment e pelo representa nte legal da empresa constante no contrato social							
2 - Contrato Social ou Ata de Constituiçã o, registrado na Junta Comercial e suas alterações se houver, devendo constar nesse documento , como objeto social, a(s) atividade(s) requerida(s))	X	X	X		X		X
3 - Cópia do Ato Público que originou a alteração solicitada.				X			