

Publicadas novas normas sobre atividades em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados

Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Data: 22/11/2024

A Anvisa publicou duas novas resoluções que regulamentam atividades em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados (PAFs).

A [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 938](#), de 14 de novembro de 2024, 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.

Já a [RDC 939](#), de 14 de novembro de 2024, dispõe sobre os critérios para peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de empresas de armazenagem de bens e produtos sujeitos a controle e fiscalização sanitária em armazéns alfandegados.

A norma trata ainda sobre AFE de importadores por conta e ordem de terceiro ou encomenda de bens e produtos sujeitos a controle e fiscalização sanitária, bem como sobre dispensa de AFE das demais empresas prestadoras de serviço em portos, aeroportos e fronteiras.

As novas resoluções foram fruto de análise de impacto regulatório (AIR) e de participação social, e buscam aperfeiçoar os requisitos para a regularização de empresas prestadoras de serviços de interesse da saúde pública em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados, com foco na gestão do risco sanitário e na harmonização de processos.

RDC 938/2024

A nova norma de Boas Práticas de Armazenagem (BPAs) em armazéns alfandegados traz requisitos para a armazenagem de medicamentos e produtos para a saúde, alinhados a outras normas da Anvisa que tratam de BPAs, como a RDC 430/2020 (medicamentos) e a RDC 665/2022 (produtos para a saúde), além de contemplar a armazenagem das demais classes de produtos, como cosméticos, alimentos e saneantes.

Em comparação com a norma anterior, a RDC 346/2002, as principais mudanças introduzidas pela nova norma de BPAs são:

- Maior detalhamento de requisitos de um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ).
- Local adequado para a realização de inspeção física e remota de cargas, incluindo locais refrigerados (quando aplicável).
- Mapeamento ou qualificação térmica dos ambientes de armazenagem.
- Validação de sistemas que impactam a qualidade dos produtos.
- Monitoramento contínuo da temperatura e sistema de alarme para produtos termolábeis.
- Aumento da validade da certificação de BPAs para quatro anos, alinhando-se à validade dos certificados emitidos pela Anvisa para distribuição e armazenamento de empresas localizadas fora do ambiente de PAF.

Vale destacar que o cumprimento das BPAs é obrigatório durante todo o funcionamento do armazém alfandegado, que permanece sujeito à verificação em inspeções de rotina realizadas pela Anvisa.

Novo modelo de inspeções em recintos alfandegados

A RDC 938/2024 será a principal referência legal para as inspeções de BPA em recintos alfandegados, tanto para fins de concessão de AFE/AE, CBPA ou monitoramento de rotina.

As mesmas discussões e o mapeamento de processos que resultaram na publicação dessa norma também fundamentaram a definição de um novo modelo de condução de inspeções em recintos alfandegados, visando a harmonização de condutas e a otimização de recursos e da força de trabalho, bem como a programação de inspeções de rotina com base em risco.

Sendo assim, as inspeções em recintos alfandegados atualmente são programadas de forma centralizada pela Coordenação de Controle Sanitário e Fiscalização de Empresas, Infraestrutura e Meios de Transporte em PAF (CFPAF), a qual organiza as equipes de inspeção a partir de um banco nacional de inspetores uniformemente capacitados e aptos a realizar verificações do cumprimento das boas práticas de armazenagem em todo o país, seguindo um mesmo roteiro de inspeção e procedimentos operacionais nacionais relacionados à emissão de termos legais e à classificação de não conformidades.

O foco das inspeções sanitárias em recintos alfandegados foi expandido de um olhar voltado para questões relacionadas à infraestrutura dos estabelecimentos (manutenção da estrutura física, limpeza, potabilidade da água etc.) para uma avaliação mais abrangente, direcionada ao cumprimento das boas práticas de armazenagem, avaliando-se o recebimento e a alocação das cargas segundo suas especificidades de conservação, rastreabilidade, gestão da qualidade e questões que direta ou indiretamente impactam a integridade das cargas.

RDC 939/2024

A nova norma de AFE visa reunir, em um único ato normativo, os requisitos para a concessão de AFE para empresas que atuam em PAF e adequá-los ao risco inerente às atividades, buscando a racionalidade e a agilidade para a concessão de autorizações, quando necessário.

Uma das principais mudanças trazidas pela nova resolução é a dispensa de AFE para as empresas que prestam serviços de interesse da saúde em ambientes de PAF e realizam atividades como de limpeza e desinfecção, coleta de resíduos sólidos, abastecimento de água ou esgotamento de dejetos, desinsetização e atendimento médico, dentre outras.

No entanto, apesar da isenção de AFE para essas empresas, elas continuarão a ser inspecionadas pela Anvisa.

A exigência de AFE/AE permanece necessária para a atividade de armazenagem de qualquer categoria de produtos sujeitos à vigilância sanitária em armazéns alfandegados. Nesse contexto, destaca-se uma importante mudança trazida pela nova norma: a necessidade de peticionamento de cadastro de filial de empresa com AFE (via sistema Solicita), previamente ao início das operações na unidade filial.

A norma também deixa claro que as empresas de remessa postal ou expressa (exceto as que não possuem armazém) estão sujeitas à AFE.