



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 61, DE 19 DE MARÇO DE 2004

(Publicada em DOU nº 55, de 22 de março de 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.

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA** - no uso das atribuições conferidas pelo art. 11, inciso IV, do Regulamento aprovado pelo Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o art. 111, inciso I, alínea “b”, do Regimento Interno, aprovado pela Portaria do Diretor-Presidente n.º 593, de 25 de agosto de 2000, em reunião realizada em 17 de março de 2004,

considerando o disposto na Lei n.º 9.782, de 1999, em seu art. 6º e art. 7º, inciso III, e na Lei n.º 8.080, de 1990, em seu art. 16, inciso VII, e disposições da Lei n.º 6.360, de 1976, e seu Decreto regulamentador, n.º 79.094, de 1977,

considerando a necessidade de estabelecer diretrizes técnicas, uniformizar procedimentos e padronizar a documentação para fins de concessão de Autorização de Funcionamento de Empresas prestadoras de serviços de importação por conta e ordem de terceiro, detentor do registro,

adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação,

~~Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico, conforme Anexo I desta Resolução, para Autorização de Funcionamento de Empresas prestadoras de serviço importação por conta e ordem de terceiro, detentor de registro junto a ANVISA.~~

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico, conforme Anexo I desta Resolução, para Autorização de Funcionamento de Empresas prestadoras de serviço por conta e ordem de terceiro. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 11, de 16 de fevereiro de 2007)**

Parágrafo único. Para fins de competência regimental da ANVISA, considera-se serviço de importação por conta e ordem de terceiro, detentor de registro junto a ANVISA, atividade relacionada à vigilância sanitária de portos, aeroportos, fronteiras e terminais alfandegados.

Art. 2º Aprovar os Modelos de Petição, de Comprovação Documental Exigida e de Certificado para fins da autorização de que trata esta Resolução, conforme Anexos a esta Resolução.

Art. 3º O descumprimento no disposto nesta Resolução configura infração de natureza sanitária, nos termos da Lei n.º 6.437, de 1977.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor 60 (sessenta) dias após a sua publicação.

CLAUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

ANEXO I

**REGULAMENTO TÉCNICO PARA FINS DE AUTORIZAÇÃO DE
FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS PRESTADORAS DE SERVIÇOS DE
COMÉRCIO EXTERIOR POR CONTA E ORDEM DE TERCEIRO
DETENTOR DE REGISTRO DE PRODUTO JUNTO A ANVISA**

~~Art. 1º Os serviços de importação de bens e produtos sujeitos a vigilância sanitária por conta e ordem de terceiro, detentor do registro junto a ANVISA, dependem de Autorização de Funcionamento de Empresa, à vista da respectiva atividade, da natureza e espécie de bens e produtos, e da comprovação da capacidade técnica e operacional.~~

Art. 1º os serviços de importação de bens e produtos sujeitos a vigilância sanitária por conta e ordem de terceiro dependem de Autorização de Funcionamento de Empresa à vista da respectiva atividade, da natureza e espécie de bens e produtos, e da comprovação da capacidade técnica operacional. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 11, de 16 de fevereiro de 2007)**

~~§ 1º Consideram-se serviços de importação por conta e ordem de terceiro aqueles prestados por pessoa jurídica que promova, em seu nome, o despacho aduaneiro de mera importação de bem e produto sujeito à vigilância sanitária, adquirida no exterior, em razão de contrato previamente firmado com terceiro, empresa autorizada junto a ANVISA, detentora do registro do respectivo produto.~~

~~§ 1º Consideram-se serviços de importação por conta e ordem de terceiro aqueles prestados por pessoa jurídica que promova, em seu nome, o despacho aduaneiro de mera importação de bem e produto sujeito à vigilância sanitária, adquirida no exterior, em razão de contrato previamente firmado com terceiro, empresa autorizada pela ANVISA, detentora do registro, notificante do produto, ou importadora de matéria-prima com emprego na indústria farmacêutica. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 11, de 16 de fevereiro de 2007)**~~

§ 1º Consideram-se serviços de importação procedida por intermediação predeterminada àqueles prestados por pessoa jurídica que promova despacho aduaneiro de mera importação de bem e produto sujeito à vigilância sanitária, adquirida no exterior, em razão de contrato firmado com terceiro, empresa autorizada/licenciada junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS, detentora da regularização do produto perante o órgão de vigilância sanitária pertinente. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 81, de 05 de novembro de 2008)**



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

~~§ 2º Cabe a empresa autorizada junto a ANVISA, detentora do registro do respectivo produto, tendo em vista a necessidade de controle e qualidade desses serviços até a disponibilização no mercado, a adoção de medidas idôneas, próprias e junto a terceiro contratado, que evitem ou impeçam prejuízo à saúde.~~

§ 2º Cabe as empresas autorizadas de que trata o parágrafo anterior, tendo em vista a necessidade de cumprimento das Boas Práticas de todas as atividades relacionadas à importação de mercadorias até a disponibilização no mercado, a adoção de medidas idôneas, próprias e junto a terceiro contratado, que evitem ou impeçam prejuízo à saúde, em especial as seguintes atividades: **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 11, de 16 de fevereiro de 2007)**

I – transporte; **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 11, de 16 de fevereiro de 2007)**

II – armazenagem; **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 11, de 16 de fevereiro de 2007)**

III – embarque, desembarque e movimentação de pátio. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 11, de 16 de fevereiro de 2007)**

Art. 2º A empresa prestadora de serviços por conta e ordem de terceiro de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária terá uma única Autorização de Funcionamento, válida em todo o território nacional.

§ 1º A unidade filial da empresa detentora da Autorização de Funcionamento deve submeter-se a cadastro junto à Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras do respectivo Estado ou Distrito Federal onde preste serviço ou da sua localidade.

~~§ 2º Considera-se válida a Autorização de Funcionamento de Empresa pelo prazo de 1 (hum) ano, aquela relacionada com atividade de importar, por conta e ordem, produtos acabados pertencentes a classe de medicamentos, podendo ser solicitada sua renovação por sucessivos e iguais períodos.~~

§ 2º Considera-se válida a Autorização de Funcionamento de Empresa pelo prazo de 1 (hum) ano, aquela relacionada com atividade de importar, por conta e ordem, de medicamentos e matérias-primas com emprego na indústria farmacêutica, podendo ser solicitada sua renovação por sucessivos e iguais períodos. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 11, de 16 de fevereiro de 2007)**

§ 3º Computa-se o prazo de que trata o parágrafo anterior a contar da data de publicação de petição referente à classe de medicamentos. **(Incluído pela Resolução – RDC nº 11, de 16 de fevereiro de 2007)**

Art. 3º A solicitação de Autorização de Funcionamento, bem como de renovação, alteração e cancelamento, devem ser elaboradas conforme modelos de petição eletrônica ou não, regulamentados pela ANVISA.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

§ 1º A solicitação de renovação deve ser protocolada com antecedência mínima de 3 (três) meses da data de expiração do prazo de validade da Autorização de Funcionamento de Empresa. **(Incluído pela Resolução – RDC nº 11, de 16 de fevereiro de 2007)**

§ 2º A solicitação de renovação protocolada fora do prazo previsto no parágrafo anterior implicará a declaração de caducidade da Autorização de Funcionamento de Empresa quando da sua expiração. **(Incluído pela Resolução – RDC nº 11, de 16 de fevereiro de 2007)**

Art. 4º A solicitação de Autorização de Funcionamento deve ser subscrita pelo responsável legal da empresa e instruída com a documentação enumerada no Anexo desta Resolução, o que não exime a empresa de acostar outros documentos que a ANVISA entender necessário por meio de exigência administrativa.

§ 1º As exigências documentais de que trata este artigo aplicam-se à solicitação de concessão, renovação e alteração da Autorização de Funcionamento.

§ 2º Os documentos de que tratam este artigo devem ser igualmente protocolados junto à Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras do respectivo Estado ou Distrito Federal onde a filial da empresa preste serviço ou da sua localidade para seu cadastro.

Art. 5º É obrigatória a comunicação imediata ao órgão de vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras em exercício no Estado ou Distrito Federal onde a empresa tenha a sua sede e onde preste serviço ou da localidade da sua filial, de ocorrências de alteração de:

I – razão social;

II – mudança de endereço;

III – representante legal;

IV – ampliação ou exclusão de classes de produtos;

V – inclusão ou exclusão de pessoas legalmente habilitadas a protocolarem documentos e receber termos legais expedidos pela autoridade sanitária.

Art. 6º A hipótese de incidência de fato gerador para fins de recolhimento de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária para Autorização de Funcionamento de Empresa deve ser exigida por classe de produto.

Art. 7º A modificação do Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica – CNPJ – implica em solicitação de cancelamento da Autorização de Funcionamento de Empresa.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Art. 8º A solicitação de segunda via do Certificado de Autorização de Funcionamento de Empresa dar-se-á quando da solicitação encaminhada à Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras do Estado ou Distrito Federal da sede da empresa prestadora do serviço.

Art. 9º Os órgãos integrantes da Administração Pública ou entidades por ela instituídas ficam desobrigados da solicitação de Autorização de Funcionamento de que trata esta Resolução, limitando-se a observar e cumprir as exigências regulamentares previstas.

ANEXO IA

Comprovação exigida, assinalada com "x":	AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO (CONCESSÃO, ALTERAÇÃO, RENOVAÇÃO E CANCELAMENTO)										
	CONCESSÃO	RENOVAÇÃO	ALTERAÇÃO DA RAZÃO SOCIAL	MUDANÇA DE ENDEREÇO	AMPLIAÇÃO OU EXCLUSÃO DE ATIVIDADES	AMPLIAÇÃO OU EXCLUSÃO DE PRODUTOS	MUDANÇA DE ENDEREÇO DA SEDE	MUDANÇA DE RESPONSABILIDADE TÉCNICO	MUDANÇA REPRESENTANTE LEGAL	CANCELAMENTO DE AUTORIZAÇÃO	DE FUNCIONAMENTO
01- Petição de Autorização de Funcionamento de Empresa, em 02 (duas) vias (original e cópia);	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
02- Comprovação de Recolhimento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária; excetuados os casos de isenção previstos em Regulamentos específicos	x (1)	x(1)	x(1)	x(1)	x(1)	x(1)	x(1)	x(1)			
03- Declaração do porte/faturamento da empresa, devidamente registrada em Cartório de Títulos e Documentos/Registro Civil, que justifique a Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária recolhida, segundo tabela específica vigente, se for o caso;	x	x	x	x	x	x	x				
04- Cópia do Contrato Social ou Ata de Constituição, registrado na Junta Comercial e suas alterações se houver, devendo constar nesse documento, os objetivos claramente explicitados e das atividades que forem exercidas;	x		x	x	x	x	x		x		
05- Termo de responsabilidade firmado pelo representante legal assumindo que permanecem inalterados todos os dados da empresa constante da Autorização de Funcionamento com as respectivas alterações concedidas e publicadas em Diário Oficial da União;		x									

(1) comprovação eletrônica

ANEXO IA originalmente publicado pela RESOLUÇÃO - RDC Nº 61, de 19 de março de 2004, foi substituído e renomeado para Anexo III pela RESOLUÇÃO-RDC Nº 11, de 16 de fevereiro 2007.

ANEXO II



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

ANVISA II



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CERTIFICADO

AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA N.º _____

Com fundamento no inciso VI] do Artigo 7º, da Lei 9782, de 26/01/1999, o **Gerente Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras** certifica que a empresa abaixo descrita; instalada em _____; conforme Ato Normativo n.º _____ de _____ de _____ de _____ publicada no Diário Oficial da União de _____ de _____ de _____ foi autorizada a funcionar em todo território nacional, pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde para o exercício das atividades de **importar mercadoria sob vigilância sanitária por conta e ordem de terceiros, pessoa jurídica detentora de registro de produto na ANVISA.**

Razão Social:
C, G, C:
Endereço:
Bairro: _____ **N.º:** _____ **Complemento:** _____
Município: _____ **UF:** _____

Atividade:
Classe de Produto:

Brasília, / /

Gerente-Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras

Prazo de Validade:
Este Certificado só terá valor quando levar o selo seco do Órgão de Vigilância Sanitária competente do Ministério da Saúde,



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

ANEXO III

(Incluído pela Resolução – RDC nº 11, de 16 de fevereiro de 2007)

"ANEXO III

	Comprovação exigida, assinalada com "X"	AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO							
		Concessão	Renovação	Alteração da Razão Social	Mudança de Endereço	Ampliação ou Exclusão de Classes de Produtos	Mudança de Endereço da Sede	Mudança de Representante Legal	Cancelamento
1.	Petição de Autorização de Funcionamento de Empresa, em 2 vias (original e cópia)	X	X	X	X	X	X	X	X
2.	Comprovação de Recolhimento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (excetuados os casos de isenção previstos em lei)	X	X	X	X	X	X		
3.	Cópia do Contrato Social ou Ata de Constituição, registrado na Junta Comercial e suas alterações, se houver, devendo constar os objetivos claramente explicitados em conformidade com a petição	X		X	X	X	X	X	
4.	Termo de Responsabilidade firmado pelo responsável legal assumindo as informações prestadas e a imediata comunicação de alterações de dados da empresa por ocasião da petição de AFE, até 30 dias do ocorrido."	X	X						