RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 345, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2002

(Publicada no DOU nº 245, de 19 de dezembro de 2002)

Observação: Vide Lei nº 13.043, de 13 de novembro de 2014, que altera os prazos para renovação das Certificações de Boas Práticas dos produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária.

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 13 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999,

considerando a necessidade de definir diretrizes técnicas a serem cumpridas pelas empresas que prestem serviços de interesse da saúde publica em veículos terrestres que operem transportes coletivos internacional de passageiros, embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteira e recintos alfandegados;

considerando a necessidade de estabelecer a documentação a ser apresentada à autoridade sanitária para fins de concessão, alteração, renovação ou cancelamento de autorização de funcionamento de empresa interessada 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;

considerando a necessidade de uniformizar procedimentos relacionados à análise técnica documental para fins de concessão, alteração, renovação e cancelamento de autorização de funcionamento de empresas;

considerando a necessidade de dar cumprimento ao disposto na Portaria GM/MS nº 1.469, de 29 de dezembro de 2000, que dispõe sobre procedimentos e responsabilidades inerentes ao controle e à vigilância da qualidade da água para consumo humano, estabelece o padrão de potabilidade da água para consumo humano, e dá outras providências;

considerando a necessidade de dar cumprimento ao disposto na Portaria GM/MS nº 1.477, de 20 de agosto de 2002, referente à vigilância sanitária em pontos de apoio e terminais de terminais de fronteiras, portos e aeroporto, de dejetos líquidos e águas servidas, coletados em meios de transportes procedentes de países membro do MERCOSUL;

considerando a urgência do assunto,

adoto, *ad referendum*, a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e determino a sua publicação*:*

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Art. 1º Aprovar, conforme anexo I, 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.

Art. 2º Caberá à Gerência Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras:

I - coordenar em nível nacional as ações de vigilância sanitária relacionadas à Autorização de Funcionamento das Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública;

II - proceder a emissão de Certificado de Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública;

~~III - propor a publicação em Diário Oficial da União, da concessão, alteração, renovação ou cancelamento da Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública.~~

III - propor a publicação em Diário Oficial da União, da concessão, alteração ou cancelamento da Autorização de Funcionamento de Empresa Prestadora de Serviços de Interesse da Saúde Pública. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 374, de 16 de abril de 2020)**

~~Art. 3º Caberá às Coordenações de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras da ANVISA proceder a análise técnica documental e a emissão de parecer conclusivo dos pleitos relacionados à concessão, alteração, renovação ou cancelamento da Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública.~~

Art. 3° Caberá às Coordenações de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras da Anvisa proceder a análise técnica documental e a emissão de parecer conclusivo dos pleitos relacionados à concessão, alteração ou cancelamento da Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 374, de 16 de abril de 2020)**

Art. 4º A inobservância do disposto nesta Resolução e seus Anexos configuram infração de natureza sanitária, sujeitando os infratores às penalidades previstas na Lei 6.437/77, sem prejuízo de outras sanções de natureza civil ou penal cabíveis.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor trinta dias após a data de sua publicação em Diário Oficial da União.

GONZALO VECINA NETO

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

ANEXO I

REGULAMENTO TÉCNICO PARA FINS DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS PRESTADORAS DE 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, RECINTOS ALFANDEGADOS E PONTOS DE APOIO DE VEÍCULOS TERRESTRES QUE OPEREM TRANSPORTE COLETIVO INTERNACIONAL DE PASSAGEIROS

Capítulo I

Terminologia Básica

Art. 1º Para efeito deste Regulamento, define-se por:

I - Autorização de Funcionamento de Empresa: autorização obrigatória a ser concedida pela autoridade sanitária competente às empresas que prestem serviços de interesse da saúde pública em veículos terrestres que operem transporte coletivo internacional de passageiros, embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteira, recintos alfandegados e pontos de apoio de veículos terrestres que operem transporte coletivo internacional de passageiros;

II - agência de navegação: pessoa jurídica investida de poderes legais para praticar atos em nome do representante legal ou responsável direto de uma embarcação, preposta de gerir ou administrar seus negócios em portos organizados ou terminais aquaviários instalados no território nacional;

III - ponto de apoio: local destinado à higienização de veículo de transporte rodoviário ou ferroviário de passageiros, compreendendo as atividades de esgotamento e tratamento de efluentes sanitários; segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento e transporte de resíduos sólidos de bordo; limpeza e desinfecção ou descontaminação, de superfícies do veículo e abastecimento de reservatórios de água para uso a bordo e para consumo humano.

Capítulo II

Autorização de Funcionamento de Empresas que Prestem Serviços de Interesse Sanitário

Seção I

Concessão da Autorização de Funcionamento de Empresas

Art. 2º Ficam sujeitas à Autorização de Funcionamento, as empresas que prestem serviços de:

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

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 - comércio de materiais e equipamentos médico-hospitalares, instalados em terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos e postos de fronteiras;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

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

Parágrafo único: A concessão da Autorização de Funcionamento de Empresa dar-se-á mediante ao atendimento das exigências sanitárias constantes deste Regulamento e das demais legislações sanitárias pertinentes.

Art. 3º A licença sanitária (alvará) ou de documento correspondente emitido pelo órgão competente da unidade federada, quando exigida em diploma legal pertinente do nível federal, distrito federal, estado ou município para a prestação de serviço de que trata o art. 2º, deve ser apresentado à autoridade sanitária, quando de pleito da Autorização de Funcionamento de Empresa.

Art. 4º Fica desobrigada de Autorização de Funcionamento para as atividades de que trata o art. 2º deste Regulamento, a empresa integrante da administração pública ou por ela instituída.

Parágrafo único. A empresa de que trata este artigo deve, previamente à entrada em operação dos serviços:

a) atender as exigências técnicas previstas em legislação sanitária pertinente, relacionada à operacionalização da prestação de serviço;

b) submeter-se a cadastro na Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras da ANVISA no Estado ou Distrito Federal onde preste serviço.

Seção II

Abrangência e Validade da Autorização de Funcionamento

~~Art. 5º A Autorização de Funcionamento de que trata este Regulamento terá abrangência limitada ao Estado ou Distrito Federal onde a empresa realiza a sua prestação de serviço.~~

Art. 5° A Autorização de Funcionamento de Empresa de que trata esta Resolução será válida em todo o território nacional e concedida por atividade exercida, para a prestação de serviço de que trata o art. 2°. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 374, de 16 de abril de 2020)**

~~§ 1º A unidade filial da empresa detentora de Autorização de Funcionamento de que trata este artigo que opere prestação de serviço em Terminais Aquaviários, Portos Organizados, Aeroportos, Postos de Fronteiras e Recintos Alfandegados, instaladas no Estado ou Distrito Federal, onde a empresa matriz preste serviço, está desobrigada de Autorização de Funcionamento, ficando sujeita ao cumprimento das exigências técnicas previstas neste Regulamento;~~

§ 1° A Autorização de Funcionamento de Empresa será vinculada ao Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ da matriz da empresa. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 374, de 16 de abril de 2020)**

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

~~§ 2º A unidade filial da empresa de que trata o parágrafo anterior, que opere prestação de serviço em Terminais Aquaviários, Portos Organizados, Aeroportos, Postos de Fronteiras e Recintos Alfandegados instalada em Estado diferente de onde a empresa matriz preste o serviço, deve solicitar a Autorização de Funcionamento à autoridade sanitária competente da ANVISA em exercício no Estado ou Distrito Federal, onde ocorre a prestação de serviço.~~

§ 2° A Autorização de Funcionamento de Empresa concedida para o CNPJ da matriz será válida para todas as suas filiais que prestem serviços em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 374, de 16 de abril de 2020)**

§ 3° A matriz, no ato da solicitação da concessão da Autorização de Funcionamento de Empresa, deve informar todas as filiais que prestam serviços em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados. **(Incluído pela Resolução – RDC nº 374, de 16 de abril de 2020)**

§ 4° A matriz deve manter o seu cadastro atualizado bem como das unidades filiais que prestam serviços em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados. **(Incluído pela Resolução – RDC nº 374, de 16 de abril de 2020)**

§ 5° É obrigatória a inclusão de nova filial previamente ao início da prestação de serviço, bem como a prévia comunicação oficial do início das atividades junto à autoridade sanitária competente da ANVISA. **(Incluído pela Resolução – RDC nº 374, de 16 de abril de 2020)**

~~Art. 6º A validade da Autorização de Funcionamento de que trata este Regulamento é de 12 (meses) a contar da data de sua publicação em Diário Oficial da União.~~ **(Revogado pela Resolução – RDC nº 374, de 16 de abril de 2020)**

Seção III

Renovação da Autorização de Funcionamento

~~Art. 7º A renovação da Autorização de Funcionamento deve ser requerida à autoridade sanitária competente da ANVISA em exercício no Estado ou Distrito Federal, onde ocorre a prestação de serviço, até 30 (trinta) dias do antes do término de sua validade.~~ **(Revogado pela Resolução – RDC nº 374, de 16 de abril de 2020)**

Seção IV

Comunicação sobre Alteração na Autorização de Funcionamento

Art. 8º Será obrigatória a comunicação imediata à autoridade sanitária competente da ANVISA em exercício no Estado ou Distrito Federal, onde se encontra localizada a empresa detentora de Autorização de Funcionamento, das ocorrências de: alteração da sua razão social; mudança de endereço da sede, responsável técnico ou representante legal; ampliações ou exclusões de atividades e inclusão ou exclusão de pessoas legalmente habilitadas a protocolarem documentos e receberem termos legais expedidos pela autoridade sanitária.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Parágrafo único. A exigência de que trata este artigo aplicar-se-á também a unidade filial da empresa detentora da Autorização de Funcionamento.

Seção V

Cancelamento de Licença (alvará) Sanitária

Art. 9º A empresa detentora de Autorização de Funcionamento deve comunicar o cancelamento da licença sanitária ou documento correspondente de que trata o art. 3º, à autoridade sanitária da ANVISA em exercício nas unidades federadas, onde ocorre a prestação de serviço.

Seção VI

Responsável técnico

Art. 10. A formação profissional do responsável técnico pela prestação de serviço de que trata este Capítulo, quando exigida; deve atender ao disposto em legislação sanitária pertinente de nível Federal, Distrito Federal, Estado ou Município.

Seção VII

Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária

Art. 11. O comprovante de efetivação do pagamento de taxa de fiscalização de vigilância sanitária relativo à Autorização de Funcionamento de Empresa que opere a prestação de serviço de que trata o artigo 2º deste Regulamento, deve ser exigido por prestação de serviço pleiteada.

Parágrafo único. Excetua-se do disposto neste artigo a exigência de pagamento de taxa de fiscalização de vigilância sanitária para a autorização de funcionamento de empresa que opere prestação de serviço de apoio de veículos terrestres de transporte coletivo internacional.

Seção VIII

Petição da Autorização de Funcionamento

~~Art. 12. A empresa interessada na Concessão, Renovação, Alteração ou Cancelamento da Autorização de Funcionamento de serviços de que trata o artigo 2º deste Regulamento, bem como o cadastro de empresa filial, deve efetuar seu pleito através da Petição de Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública em Portos, Aeroportos, Fronteiras, Recintos Alfandegados e Pontos de Apoio de Veículos Terrestres de Transporte Coletivo Internacional, conforme Anexo I.~~

Art. 12 A empresa interessada na concessão, alteração ou cancelamento da Autorização de Funcionamento de serviços de que trata o artigo 2º deste Regulamento, bem como na inclusão de estabelecimento filial, deve efetuar seu pedido através da petição adequada, conforme o Anexo I. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 374, de 16 de abril de 2020)**

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Seção IX

Certificado de Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública em Portos, Aeroportos, Postos de Fronteira e Recintos Alfandegados

Art. 13. Instituir e aprovar o Certificado de Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública em Portos, Aeroportos, Postos de Fronteira, Recintos Alfandegados e Pontos de Apoio de Veículos Terrestres de Transporte Coletivo Internacional, conforme Anexo II.

Parágrafo único. A emissão da 2ª via do Certificado de que trata este artigo, dar-se-á a partir de petição encaminhada à Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras do Estado onde a empresa opere sua prestação de serviço.

Seção X

Documentação Exigida

~~Art. 14. Instituir e aprovar, conforme anexo III, a lista de documentos a serem apresentados pela empresa que preste serviço de que trata o artigo 2º deste Regulamento, à autoridade sanitária competente da ANVISA em exercício nas unidades federadas, quando de pleito relacionado à concessão da Autorização de Funcionamento de Empresa.~~

Art. 14. Instituir e aprovar, conforme Anexo III, a lista de documentos a serem apresentados pela empresa que presta serviço de que trata o artigo 2º deste Regulamento, à autoridade sanitária competente da ANVISA, para solicitações relacionadas à Autorização de Funcionamento de Empresa Prestadora de Serviço de Interesse da Saúde Pública em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 374, de 16 de abril de 2020)**

§ 1° A empresa matriz deve apresentar uma lista contendo as filiais que operem Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados. **(Incluído pela Resolução – RDC nº 374, de 16 de abril de 2020)**

§ 2° Para cada filial que preste serviço em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados, a empresa matriz deve apresentar os itens 5, 6, 9, 10, 13 conforme disposto no Anexo III. **(Incluído pela Resolução – RDC nº 374, de 16 de abril de 2020)**

§ 3° Quando o conselho responsável pela fiscalização do exercício profissional assim o exigir, as filiais cadastradas em diferentes unidades da federação devem comprovar responsável técnico habilitado, através de Certificado de Responsabilidade Técnica no estado em que realizará a atividade. **(Incluído pela Resolução – RDC nº 374, de 16 de abril de 2020)**

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

~~Art. 15. Instituir e aprovar, conforme anexo IV, a lista de documentos a serem apresentados pela empresa quando se tratar de pleito de renovação, alteração de razão social, mudança de endereço, mudança de responsável técnico, representante legal e cancelamento da Autorização de Funcionamento de Empresa que preste serviço de que trata o artigo 2º deste Regulamento, à autoridade sanitária competente da ANVISA em exercício nas unidades federadas.~~

Art. 15. Instituir e aprovar, conforme anexo IV, a lista de documentos a serem apresentados pela empresa quando se tratar de pleito de alteração de razão social, mudança de endereço, mudança de responsável técnico, representante legal, inclusão de filial e cancelamento da Autorização de Funcionamento de Empresa de que trata o artigo 2° deste Regulamento, à autoridade sanitária competente da ANVISA. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 374, de 16 de abril de 2020)**

~~Parágrafo único. A solicitação formal de mudança de CNPJ, pela empresa, deve ser considerada como cancelamento da Autorização de Funcionamento.~~

Parágrafo único. A solicitação formal de mudança de CNPJ, pela empresa, deve ser considerada como cancelamento da Autorização de Funcionamento. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 374, de 16 de abril de 2020)**

Art. 16. Os documentos de que tratam os anexos III e IV deste Regulamento, devem apresentar-se à autoridade sanitária competente da ANVISA assinados pelo representante legal da empresa.

Parágrafo único. Os documentos técnicos de que tratam os anexos deste artigo, devem apresentar-se à autoridade sanitária da ANVISA assinados também pelo responsável técnico da empresa, quando se tratar de Prestação de Serviço, cuja legislação sanitária pertinente Federal, Estadual, Distrito Federal ou Municipal, exija a responsabilidade técnica.

Seção XI

Disposições Finais

Art. 17. A inspeção sanitária de estabelecimento instalado em área externa de Terminais Aquaviários, Portos Organizados, Aeroportos, Postos de Fronteiras e Recintos Alfandegados, que tenha vínculo com a prestação de serviços de que trata este Regulamento, deve ser realizada pela autoridade sanitária competente do Sistema Único de Saúde -SUS.

Seção XII

Disposições Transitórias

(Incluída pela Resolução – RDC nº 374, de 16 de abril de 2020)

Art. 18. A Autorização de Funcionamento de Empresa, concedida a matriz da empresa, e vigente na data de publicação da alteração deste Regulamento, continuará válida. **(Incluído pela Resolução – RDC nº 374, de 16 de abril de 2020)**

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

§ 1º A autorização de funcionamento de empresa atualmente vigente que esteja vinculada a unidade filial será convalidada, com a alteração da AFE vinculada ao CNPJ da filial para o CNPJ da matriz. **(Incluído pela Resolução – RDC nº 374, de 16 de abril de 2020)**

§ 2º A empresa que ainda não tiver cadastro correspondente à matriz no banco de dados da Anvisa deverá solicitá-lo no prazo de 90 (noventa) dias após a publicação desta norma. Caso contrário, não poderão estender a validade da autorização a todo o território nacional, nos termos do artigo 5º, caput. **(Incluído pela Resolução – RDC nº 374, de 16 de abril de 2020)**

§ 3º O pedido de Autorização de Funcionamento de Empresa para estabelecimento filial, ainda sem conclusão da análise, cuja matriz já possua autorização válida na data de publicação desta resolução, será encerrado. **(Incluído pela Resolução – RDC nº 374, de 16 de abril de 2020)**

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

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

ANEXO I
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Petição de Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública em Portos, Aeroportos, Fronteiras, Recintos Alfandegados e Pontos de Apoio de Veículos Terrestres de Transporte Coletivo Internacional

01	Identificação do Documento
	(Para uso do órgão recebedor)

02	Tipo de Petição

☐

01 – Concessão 02 – Cancelamento 03 – Alteração 04 – Renovação

03	Assunto da Petição

☐

01 - Autorização de Funcionamento 02 - Cadastro de Empresa Filial 03 - Certidão, Atestado e demais atos declaratórios

04 - Desarquivamento de processo e segunda via de documento

04	Atividade Pleiteada

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

☐ desinsetização ou desratização em veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, embarcações, aeronaves, terminais portuários e aeroportuários de viajantes e de cargas em recintos alfandegados;

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

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

☐ esgotamento, coleta e tratamento de efluentes sanitários de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, aeronaves, embarcações e terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteira e em recintos alfandegados;

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

☐ pontos de apoio de veículo terrestre que opere transporte coletivo internacional de passageiros;

☐ serviço de lavanderia;

☐ serviço de atendimento médico;

☐ serviço de hotelaria;

☐ despacho de embarcação (agência de navegação);

☐ comércio de materiais e equipamentos hospitalares;

☐ salões de barbeiros, cabeleireiros, pedicuros e institutos de beleza ou congêneres, incluindo os de relaxamento corporal;

☐ outros (relacionados à certidão, atestado, demais atos declaratórios e 2ª via de documentos)

_____

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

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

05	**Local**
5.1	**Prestação de serviços de interesse da Saúde Pública em:**

☐ Terminais Aquaviários ☐ Postos de Fronteira ☐ Aeronaves

☐ Portos Organizados ☐ Recintos Alfandegados ☐ Aeroportos

☐ Embarcações ☐ Veículos Terrestres que operem transporte coletivo internacional de passageiros

06	**Alterações de Autorização de Funcionamento**

	Ampliação ou exclusão de atividades;
	Mudança de endereço;
	Mudança de razão social;
	Mudança de responsável técnico;
	Mudança de representante legal.

07	**Razão Social**
08	**CNPJ**
09	**Endereço da Matriz ou Filial**

Rua / Avenida / Nº / Complemento:				
Bairro:			Cidade:	
Município:			UF:	CEP:
DDD:	Telefone:	FAX:	E-mail:	

10	**Endereço do Estabelecimento**

Rua / Avenida / Nº / Complemento:				
Bairro:			Cidade:	
Município:			UF:	CEP:
DDD:	Telefone:	FAX:	E-mail:	

11	**Responsável Técnico**

Nome:
Profissão:
Conselho Regional / UF / Nº Inscrição:

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

12	**Representante Legal**
Nome:	
CPF:	

DECLARO SOB PENA DA LEI, QUE TODAS AS INFORMAÇÕES AQUI PRESTADAS SÃO VERDADEIRAS.

Data

Assinatura do Representante Legal

Assinatura do Responsável Técnico

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Anexo II

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

CERTIFICADO

AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA PRESTADORA DE SERVIÇO DE INTERESSE DA SAÚDE PÚBLICA N.º _____

Com fundamento na Resolução RDC nº , de de , **o Gerente Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras,** certifica que a empresa abaixo descrita, conforme Ato Normativo n.º ____, de ____ de _____ de ____ publicada no Diário Oficial da União de ___ de _____ de _____ foi autorizada, pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde à prestação de serviço de

_____

(descrever o tipo de serviço a ser prestado)

no _____

(descrever o local onde ocorre a prestação do serviço)

Razão Social:

C.G.C: **N.º Processo:**

Endereço:

Bairro: **N.º:** **Sala:**

Município: **UF:**

Brasília, / /

Gerente Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras

Prazo de validade: De 01 (um) ano, a partir da data da publicação da Autorização de Funcionamento de Empresa, em Diário Oficial da União.
Este Certificado só terá valor quando levar o selo seco do Órgão de Vigilância Sanitária competente do Ministério da Saúde.

ANEXO III

Comprovação exigida, assinalada com "x":	AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS PRESTADORAS DE SERVIÇOS DE INTERESSE DA SAÚDE PÚBLICA DE QUE TRATA O ART.2º DESTE REGULAMENTO													
	PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS POR INCISOS DO ART. 2º													
	IINCISO I	INCISO II	INCISO III	INCISO IV	INCISO V	INCISO VI	INCISO VII	INCISO VIII	INCISO IX	INCISO X	INCISO XI	INCISO XII	INCISO XIII	INCISO XIV
01 - Formulário de 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	X	X	X
02 - Comprovante de Recolhimento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, vias (original e cópia); excetuados os casos de isenção previstos em Regulamentos específicos;	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
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	X	X	X	X	X	X	
04 - Listagem Nominal dos servidores da empresa legalmente habilitados a protocolarem documentos nesta ANVISA e receberem termos legais expedidos pela autoridade sanitária;	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

05 - 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, da atividade requerida;	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
06 - Relação de endereços, com CEP, telefone, fax e e-mail da sede da empresa;	X	X	X	X	X	X	X		X	X	X	X	X	X
07 – Nº do documento de inscrição no Cadastro Geral de Contribuintes – CGC ou CNPJ	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
08 - Cópia do Certificado de Regularidade ou Termo de Responsabilidade ou Declaração de Vinculação do Responsável Técnico, emitido pela Entidade Reguladora da atividade do exercício profissional, quando exigido em legislação pertinente		X	X	X	X	X	X		X		X			
09 - Relatório descritivo dos maquinários e equipamentos que a empresa dispõe para a atividade pleiteada (documento técnico)		X	X	X	X	X	X	X	X	X				X
10 - Relatório descritivo das instalações, somente quando ocorrer em áreas de terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados (documento técnico)		X	X	X	X	X	X	X			X	X	X	
11 - Declaração de utilização de ingredientes ativos, formulações inseticidas e concentrações de uso em conformidade com o disposto na legislação sanitária pertinente (documento técnico)		X												

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

12 - Comprovação de habilitação da empresa junto ao órgão local competente da unidade federada para a prestação de serviço, somente quando exigida em legislação Federal, Estadual, Distrito Federal ou Municipal pertinente		X	X	X	X	X	X	X		X		X	X	X
13 - Declaração identificando os locais (endereço completo), onde são dispostos os resíduos recolhidos (documento técnico)					X	X	X							
14 - Descrição da metodologia de desinfecção de utensílios e equipamentos								X	X					X

~~**ANEXO IV**~~

~~**Comprovação exigida, assinalada com "x":**~~	~~**AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO (ALTERAÇÃO, RENOVAÇÃO E CANCELAMENTO)**~~					
	~~**RENOVAÇÃO**~~	~~**ALTERAÇÃO DA RAZÃO SOCIAL**~~	~~**MUDANÇA DE ENDEREÇO**~~	~~**MUDANÇA DE RESPONSÁVEL TÉCNICO**~~	~~**MUDANÇA REPRESENTANTE LEGAL**~~	~~**CANCELAMENO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENO E ESPECIAL**~~
~~01- Formulário de Petição de Autorização de Funcionamento de Empresa, em 02 (duas) vias (original e cópia);~~	~~X~~	~~X~~	~~X~~	~~X~~	~~X~~	~~X~~

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

~~02- Comprovante de Recolhimento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, via original; excetuados os casos de isenção previstos em Regulamentos específicos~~	~~X~~	~~X~~	~~X~~			
~~03- Declaração do porte/faturamento da empresa, devidamente registrada em Cartório de Títulos e Documentos/Registro Civil, que justifique a Taxa Fiscalização de Vigilância Sanitária recolhida, segundo tabela específica vigente, *se for o caso*;~~	~~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 requeridas;~~		~~X~~			~~X~~	
~~05- Cópia de documento de Inscrição no Cadastro Geral de Contribuintes – CGC ou CNPJ, atualizado;~~	~~X~~	~~X~~	~~X~~			
~~06- Cópia do Certificado de Regularidade ou Termo de Responsabilidade ou Declaração de vinculação de técnicos, emitido pelo Conselho Regional respectivo do responsável técnico da empresa;~~				~~X~~		
~~07- Relatório descritivo das instalações, aparelhagem, maquinários e equipamentos que a empresa dispõe para as atividade(s) pleiteada(s);~~			~~X~~			
~~08 - Planta física do estabelecimento (croqui).~~			~~X~~			
~~09 - Nome(s) do(s) procurador (es) legalmente habilitado(s) e a(s) respectivas procuração(ões) devidamente autenticada(s), se for o caso~~	~~X~~					~~X~~

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

ANEXO IV

(Redação dada pela Resolução – RDC nº 374, de 16 de abril de 2020)

Comprovação exigida, assinalada com "X":	Alteração da razão social	Mudança de endereço	Mudança de responsável técnico	Mudança de representante legal	Cancelamento de Autorização de Funcionamento Especial	Inclusão de filial
01 - Formulário de Petição de Autorização de Funcionamento de Empresa	X	X	X	X	X	X
02 - Cópia do Contrato Social ou Ata de Constituição, registrada na Junta Comercial e suas alterações se houver, devendo constar nesse documento, os objetivos claramente explicitados e das atividades que forem requeridas	X	X		X		X
03 - Cópia do Certificado de Regularidade ou Termo de Responsabilidade ou Declaração de vinculação de técnicos, emitido pelo Conselho Fiscal respectivo do responsável técnico da empresa			X			X (se aplicável)
04 - Relatório descritivo das instalações, aparelhagem, maquinário e equipamentos que a empresa dispõe para as		X				X

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

atividade(s) pleiteada(s)						

(Of. El. nº 591)

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.