RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 346, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2002

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

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 estabelecer as diretrizes técnicas para concessão, renovação, alteração e cancelamento de Autorização de Funcionamento ou de Autorização Especial de Funcionamento de Empresas que prestem serviços de armazenagem de mercadorias sob vigilância sanitária em Terminais Aquaviários, Portos Organizados, Aeroportos, Postos de Fronteira e Recintos Alfandegados;

considerando a necessidade de estabelecer as diretrizes técnicas para as Boas Práticas de Armazenagem a serem cumpridas pelas empresas que prestem serviços de armazenagem de mercadorias sob vigilância sanitária em estabelecimentos instalados em Terminais Aquaviários, Portos Organizados, Aeroportos, Postos de Fronteira e Recintos Alfandegados;

considerando a necessidade de dar cumprimento às diretrizes técnicas relacionadas às Boas Práticas de Manipulação e Dispensação definidas em legislação sanitária pertinente para drogarias e farmácias;

considerando a necessidade de estabelecer a documentação a ser apresentada à autoridade sanitária para fins de concessão, renovação, alteração e cancelamento de Autorização de Funcionamento ou de Autorização Especial de Funcionamento de Empresas que prestem serviços de armazenagem de mercadorias sob vigilância sanitária em estabelecimentos instalados em 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 ou cancelamento de Autorização de Funcionamento ou da Autorização Especial de Funcionamento de Empresa;

considerando a urgência do assunto, adoto, ad referendum, a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar, conforme Anexo I, o Regulamento Técnico para a Autorização de Funcionamento e Autorização Especial de Funcionamento de Empresas interessadas em operar a atividade de armazenar mercadorias sob vigilância sanitária em Terminais Aquaviários, Portos Organizados, Aeroportos, Postos de Fronteira e Recintos Alfandegados.

Art. 2º Aprovar, conforme Anexo II, As Orientações Técnicas para a Autorização de Funcionamento e Autorização Especial de Funcionamento de Empresas interessadas em prestar serviços de dispensação em drogarias e farmácias e manipulação em

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

farmácias instaladas, em Terminais Aquaviários, Portos Organizados, Aeroportos e Postos de Fronteira.

Art. 3º Aprovar, conforme Anexo III, o Regulamento Técnico para as Boas Práticas de Armazenagem de mercadorias sob vigilância sanitária em Terminais Aquaviários, Portos Organizados, Aeroportos, Postos de Fronteira, Recintos Alfandegados e áreas físicas cedidas a terceiros através de contrato de locação destinadas à armazenagem de mercadorias sob vigilância sanitária, integrantes de estabelecimentos sob jurisdição de empresas com permissão ou concessão do órgão competente do Ministério da Fazenda para operar como Estações Aduaneiras de Fronteira - EAF, Terminais Retroportuários Alfandegados - TRA ou Estações Aduaneiras Interiores - EADI.

Art. 4º Instituir e aprovar conforme Anexo IV, o Relatório de Inspeção, a ser observado pelas Coordenações e Postos de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras da ANVISA, com vistas a organizar as informações obtidas na aplicação dos Roteiros de Inspeção dispostos nos Regulamentos anexos desta Resolução e em legislação sanitária pertinente.

Art. 5º Caberá à Gerência Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras:

I - coordenar em nível nacional as ações de vigilância sanitária relacionadas à Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial de Funcionamento de Empresas que operem a prestação de serviços de que tratam os Regulamentos Técnicos anexos desta Resolução;

II - proceder a emissão dos Certificados de Autorização de Funcionamento, Autorização Especial de Funcionamento e de Boas Práticas de Armazenagem;

III - propor a publicação em Diário Oficial da União, da concessão, alteração, renovação ou cancelamento de:

a) Autorização de Funcionamento de Empresa para atividade de armazenagem;

b) Autorização Especial de Funcionamento para atividade de armazenagem;

c) Certificação de Boas Práticas de Armazenagem.

Art. 6º Caberá às Coordenações e Postos de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras da ANVISA proceder a:

I - proceder a análise técnica documental e a emissão de parecer conclusivo dos pleitos relacionados à concessão, alteração, renovação ou cancelamento da Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial de Funcionamento;

II - fiscalização sanitária dos estabelecimentos e das demais áreas físicas envolvidas com a armazenagem de mercadorias sob vigilância sanitária em estabelecimentos instalados em Terminais Aquaviários, Portos Organizados, Aeroportos, Postos de Fronteira e Recintos Alfandegados;

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

III - fiscalização sanitária de áreas físicas cedidas a terceiros através de contrato de locação destinadas à armazenagem de mercadorias sob vigilância sanitária, integrantes de estabelecimentos sob jurisdição de empresas com permissão ou concessão do órgão competente do Ministério da Fazenda para operar como Estações Aduaneiras de Fronteira - EAF, Terminais Retroportuários Alfandegados - TRA ou Estações Aduaneiras Interiores - EADI;

IV - fiscalização sanitária das farmácias e drogarias, instaladas em Terminais Aquaviários, Portos Organizados, Aeroportos e Postos de Fronteiras.

Art. 7º As alterações dos Regulamentos Técnicos anexos desta Resolução, devem ser aprovadas por esta Diretoria, ficando condicionadas à publicação em Diário Oficial da União - DOU.

Art. 8º A inobservância do disposto nesta Resolução e seus Anexos configuram infração de natureza sanitária, sujeitando os infratores às penalidades previstas na Lei nº6.437/77, sem prejuízo de outras sanções de natureza civil ou penal cabíveis.

Art. 9º Esta Resolução entrará em vigor trinta dias após a data de sua publicação em Diário Oficial da União, revogada a Resolução RDC n º 15, de 12 de janeiro de 2001.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO I

REGULAMENTO TÉCNICO PARA FINS DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO E AUTORIZAÇÃO ESPECIAL DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA QUE OPERE A ATIVIDADE DE ARMAZENAR MERCADORIAS SOB VIGILÂNCIA SANITÁRIA EM ESTABELECIMENTOS INSTALADOS EM TERMINAIS AQUAVIÁRIOS, PORTOS ORGANIZADOS, AEROPORTOS, POSTOS DE FRONTEIRA, RECINTOS ALFANDEGADOS E ÁREAS FÍSICAS INTEGRANTES DE ESTABELECIMENTOS SOB JURISDIÇÃO DE EMPRESAS COM PERMISSÃO OU CONCESSÃO DE ESTAÇÕES ADUANEIRAS DE FRONTEIRA - EAF, TERMINAIS RETROPORTUÁRIOS ALFANDEGADOS - TRA OU ESTAÇÕES ADUANEIRAS INTERIORES - EADI, CEDIDAS À TERCEIROS ATRAVÉS DE CONTRATO DE LOCAÇÃO

CAPÍTULO I

TERMINOLOGIA BÁSICA

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

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

I - aferição: é o conjunto de atividades, que objetiva a conferência dos resultados analíticos de um equipamento em operação a partir de um padrão legal;

II - armazenagem: procedimento que possibilita o estoque ordenado e racional de várias classes de produtos e de matériasprimas;

III - autorização de funcionamento de empresa: autorização obrigatória a ser concedida pela autoridade sanitária competente às empresas prestadoras de serviços de interesse da saúde pública de que trata este regulamento;

IV - autorização especial de funcionamento de empresa: autorização obrigatória a ser concedida pela autoridade sanitária competente às empresas, instituições e órgãos, para o exercício da atividade de armazenagem de substâncias constantes das listas anexas a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas alterações e os medicamentos que as contenham;

V - drogaria: estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;

VI - farmácia: estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica;

VII - mercadorias sob vigilância sanitária: para efeito deste regulamento considerar-se-á as seguintes:

1- alimento: toda substância ou mistura de substâncias, no estado sólido, líquido, pastoso ou qualquer outra forma adequada, destinada a fornecer ao organismo humano os elementos normais, essenciais à sua formação, manutenção e desenvolvimento;

2- cosmético: o produto de uso externo, destinado à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo, tais como, pós faciais, talcos, cremes de beleza, creme para as mãos e similares, máscaras faciais, loções de beleza, soluções leitosas, cremosas e adstringentes, loções para as mãos, base de maquilagem e óleos cosméticos, rouges, blushes, batons, lápis labiais, preparados anti-solares, bronzeadores e simulatórios, rímeis, sombras, delineadores, tinturas capilares, agentes clareadores de cabelos, fixadores, laquês, brilhantinas e similares, tônicos capilares, depilatórios ou epilatórios, preparados para as unhas e outros;

3- perfume: o produto de composição aromática à base de substâncias naturais ou sintéticas, que em concentração e veículos apropriados, tenha como principal finalidade a odorização de pessoas ou ambientes, incluindo os extratos, as águas perfumadas, os perfumes cremosos, preparados para banhos, e os odorizantes de ambientes, apresentados em forma líquida, geleificada, pastosa ou sólida;

4- produto de higiene: o produto de uso externo, antisséptico ou não, destinado ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentifrícios,

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

enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após barbear, estípticos e outros;

5- saneante domissanitário: substância ou preparação destinada à higienização, desinfestação ou desinfecção domiciliar em ambientes coletivos ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento da água, compreendendo: inseticida, raticida, desinfetante e detergente;

6- produto para diagnóstico: produto exclusivo para saúde, que transforma informações obtidas diretamente do organismo humano em dados utilizados para identificar condição fisiológica ou funcional deste organismo, conforme indicado pelo fornecedor;

7- produtos para saúde: aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética.

8- medicamento: produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;

9- matéria-prima: substâncias ativas ou inativas que se empregam para a fabricação de medicamentos e demais produtos de que trata o Decreto 3961, de 10 de outubro de 2001, mesmo que permaneçam inalteradas, experimentem modificações ou sejam eliminadas durante o processo de fabricação;

10- matéria-prima alimentar: toda substância de origem vegetal ou animal, em estado bruto, que para ser utilizada como alimento precise sofrer tratamento e/ou transformação de natureza física, química ou biológica;

11- insumo: droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada ao emprego em produtos e seus recipientes;

12- produto acabado: produto que tenha passado por todas as fases de produção e acondicionamento, pronto para a venda;

13- produto a granel ("bulk"): material processado que se encontra em sua forma definitiva, e que só requeira ser acondicionado ou embalado antes de converter-se em produto terminado. Os injetáveis na sua embalagem primária, para efeito deste Regulamento, serão considerados produtos a granel;

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

15- produto semi-elaborado/intermediário: substância ou mistura de substâncias que requeira posteriores processos de produção, a fim de converter-se em produtos a granel;

VIII - Recintos Alfandegados entende-se por aqueles:

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

a) de zona primária: lojas franca, os pátios, armazéns, terminais e outros locais destinados à movimentação e ao depósito de mercadorias importadas ou destinadas à exportação que devam movimentar- se ou permanecer sob controle aduaneiro, assim como as áreas reservadas à verificação de bagagens destinadas ao exterior ou dele procedente;

b) zona secundária: os entrepostos, depósitos, terminais ou outras unidades destinadas ao armazenamento de mercadorias nas condições da alínea anterior, bem como, às dependências destinadas ao depósito de remessas postais internacionais e remessas expressas;

IX - responsável técnico: profissional legalmente habilitado, com inscrição em autarquia profissional, responsável pelas atividades integrantes do artigo 2º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e artigo 45 do Decreto Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969 ou pela tecnologia do produto final;

X - terminais alfandegados de uso público: são instalações destinadas à prestação dos serviços públicos de movimentação e armazenagem de mercadorias que estejam sob controle aduaneiro, não localizadas em área de porto ou aeroporto;

São terminais alfandegados de uso público:

a) estações aduaneiras de fronteira - EAF, quando situados em zona primária de ponto alfandegado de fronteira ou em área contígua;

b) terminais retroportuários alfandegados - TRA, quando situados em zona contígua à de porto organizado ou instalação portuária, alfandegados;

c) estações aduaneiras interiores - EADI, quando situados em zona secundária.

Entende-se por área contígua:

a) no caso de EAF, aquela localizada no município onde se situa o ponto de fronteira;

b) no caso de TRA, aquela localizada no perímetro de 05 (cinco) quilômetros dos limites da zona primária demarcada pela autoridade aduaneira local.

CAPÍTULO II

AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO E AUTORIZAÇÃO ESPECIAL DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS QUE OPEREM A ATIVIDADE DE ARMAZENAR MERCADORIAS SOB VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Art. 2º Ficam sujeitas à Autorização de Funcionamento, as empresas que prestem serviços de armazenagem de mercadorias sob vigilância sanitária, em estabelecimentos instalados em Terminais Aquaviários, Portos Organizados, Aeroportos, Postos de Fronteira e Recintos Alfandegados.

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

§ 1º Inclui-se às disposições deste artigo às empresas que prestem serviços de armazenagem instaladas em áreas físicas cedidas à terceiros através de contrato de locação destinadas à armazenagem de mercadorias sob vigilância sanitária, integrantes de estabelecimentossob jurisdição de empresas com permissão ou concessão do órgão competente do Ministério da Fazenda para operar como Estações Aduaneiras de Fronteira - EAF, Terminais Retroportuários Alfandegados - TRA ou Estações Aduaneiras Interiores - EADI.

§ 2º Inclui-se às disposições deste artigo as empresas que prestem serviços de armazenagem em embarcações flutuantes, barcaças, balsa, dique flutuante, chatas, plataformas ou outras embarcações.

Art. 3º Ficam sujeitas à Autorização Especial de Funcionamento as empresas que prestem serviços de armazenagem de substâncias constantes das listas anexas à Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas alterações e os medicamentos que as contenham, em estabelecimentos instalados em Terminais Aquaviários, Portos Organizados, Aeroportos, Postos de Fronteira e Recintos Alfandegados.

§ 1º Fica proibida a armazenagem substâncias integrantes das listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, E, F1, F2 e F3 da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 maio de 1998, e os medicamentos que as contenham em Estações Aduaneiras de Fronteira - EAF, Terminais Retroportuários Alfandegados - TRA ou Estações Aduaneiras Interiores - EADI

§ 2º Fica proibida a armazenagem substâncias integrantes das listas A1, A2, A3, B1, B2, C3 e D1 da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 maio de 1998 e os medicamentos que as contenham em áreas físicas cedidas à terceiros através de contrato de locação destinadas à armazenagem de mercadorias sob vigilância sanitária, integrantes de estabelecimentos sob jurisdição de empresas com permissão ou concessão do órgão competente do Ministério da Fazenda para operar como Estações Aduaneiras de Fronteira - EAF, Terminais Retroportuários Alfandegados - TRA ou Estações Aduaneiras Interiores - EADI.

Seção I

Abrangência da Autorização de Funcionamento e da Autorização Especial de Funcionamento de Empresa

Art. 4º A Autorização de Funcionamento de Empresa de que trata este Capítulo, será única e válida para todo território nacional.

Parágrafo único. A unidade filial da empresa de que trata o artigo 2º, instalada em Terminais Aquaviários, Portos Organizados, Aeroportos, Postos de Fronteira e Recintos Alfandegados, que opere a armazenagem de mercadorias sob vigilância sanitária, deve submeter- se previamente à sua entrada em funcionamento, a cadastramento na Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras da ANVISA, na(s) unidade(s) federada(s), onde se encontre instalado o estabelecimento filial prestador de serviço, acompanhado da documentação de que trata o art. 7º.

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

Art. 5º A Autorização Especial de Funcionamento concedida à empresa que opere atividade de armazenagem de substâncias sujeitas a controle especial e os medicamentos que as contenham, deve ser solicitada para cada estabelecimento onde ocorre a prestação de serviço.

Seção II

Petição para a Concessão, Renovação, Alteração ou Cancelamento de Autorização de Funcionamento, Autorização Especial de Funcionamento e Cadastro de Empresa Filial

Art. 6º As empresas de que tratam os artigos 2º e 3º, devem pleitear a concessão, renovação, alteração ou cancelamento da Autorização de Funcionamento e da Autorização Especial de Funcionamento para a atividade de armazenar mercadorias sob vigilância sanitária, bem como o cadastro de empresa filial, através da Petição de Autorização de Funcionamento de Empresa Prestadora de Serviço de Armazenagem em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, conforme Anexo I.

Seção III

Documentação Exigida

Art. 7º Instituir e aprovar, conforme Anexo II, a lista de documentos a serem apresentados à autoridade sanitária competente, quando se tratar de pleito relacionado à concessão de:

I - Autorização de Funcionamento de Empresa interessada em armazenar mercadorias sob vigilância sanitária;

II - Autorização Especial de Funcionamento de Empresa interessada em armazenar substâncias sujeitas a controle especial e os medicamentos que as contenham;

III - Cadastro de Empresa Filial.

Art. 8º Os documentos de que tratam o Anexo II deste Regulamento, relativos aos pleitos de empresas de que trata o artigo 7º, devem apresentar-se à autoridade sanitária assinados pelo representante legal da empresa.

Parágrafo único: Os documentos técnicos em destaque no Anexo II, devem apresentar-se à autoridade sanitária assinados também, pelo responsável técnico da empresa.

Seção IV

Responsável técnico

Art. 9º. A formação profissional do responsável técnico da empresa que opere a atividade de armazenar as mercadorias sob vigilância sanitária de que trata os artigos 2º

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

e 3º, deve atender às exigências para essa finalidade, constantes da legislação sanitária pertinente relacionada à classe de produto que se pretende armazenar.

Art. 10. A empresa que tem como pleito armazenar duas ou mais classes de produtos sob vigilância sanitária, em armazéns instalados em área geográfica sob circunscrição de uma mesma empresa, será facultada a cobertura da responsabilidade técnica exigida para fins de Autorização de Funcionamento e de Autorização Especial de Funcionamento de Empresa, a um único profissional; observado as exigências para essa responsabilidade, constantes da legislação sanitária pertinente relacionada à classe de produto que se pretende armazenar.

Seção V

Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária

Art. 11. O comprovante de efetivação do pagamento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária relacionado à Autorização de Funcionamento e Autorização Especial de Funcionamento de Empresa que opere prestação de serviço de armazenagem, deve ser exigido por classe(s) de produto(s).

Seção VI

Concessão de Autorização de Funcionamento e Autorização Especial de Funcionamento de Empresa

Art. 12. A concessão da Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial de Funcionamento de empresa, dar-se-á mediante ao cumprimento das exigências sanitárias constantes deste Regulamento e das demais legislações sanitárias pertinentes.

Parágrafo único. Não deve ser concedida a Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial de Funcionamento às empresas que já explorem a atividade de armazenagem de mercadoria sob vigilância sanitária, que apresentarem irregularidades sanitárias em suas instalações físicas, equipamentos ou em suas condutas operacionais que possam comprometer a saúde dos indivíduos expostos ou a manutenção da qualidade e a integridade das mercadorias armazenadas.

~~Art. 13. Fica desobrigada da Autorização de Funcionamento e da Autorização Especial de Funcionamento de que tratam este Capítulo, a empresa integrante da administração pública ou por ela instituída.~~ **(Revogado pela Resolução – RDC nº 350, de 28 de dezembro de 2005)**

~~§ 1º A empresa de que trata este artigo deve atender as exigências técnicas previstas neste Regulamento e as Boas Práticas de Armazenagem.~~ **(Revogado pela Resolução – RDC nº 350, de 28 de dezembro de 2005)**

~~§ 2º A empresa matriz de que trata este artigo ou a sua filial, devem previamente à prestação de serviço, submeter-se a cadastramento na Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras da ANVISA, nas unidades federadas, onde preste serviço, a partir do preenchimento da Petição de que trata a Seção II deste~~

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

~~Capítulo, acompanhada da documentação de que trata o art. 7º.~~ **(Revogado pela Resolução – RDC nº 350, de 28 de dezembro de 2005)**

Seção VII

Inspeção para Concessão da Autorização de Funcionamento e Autorização Especial de Funcionamento de Empresas que operem a Atividade de Armazenar Mercadorias sob Vigilância Sanitária

Art. 14. Instituir, conforme o Anexo III, o Roteiro de Inspeção para fins de Autorização de Funcionamento e Autorização Especial de Funcionamento para a atividade de armazenar mercadorias sob vigilância sanitária em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - RIAF/PAF, a ser utilizado pela autoridade sanitária competente no desenvolvimento das ações de fiscalização sanitária em empresas que apresentaram pleito de Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial de Funcionamento.

§ 1º Devem ser registradas no RIAF/PAF as informações relacionadas às inspeções sanitárias dos estabelecimentos de que trata este Regulamento;

§ 2º A cada inspeção física de estabelecimento de que trata o parágrafo anterior deve ser aplicado e emitido um RIAF/PAF;

§ 3º Nas reinspeções com vistas à verificação do cumprimento de não conformidades, devem ser aplicado o RIAF/PAF no que couber;

§ 4º O(s) RIAF/PAF emitido(s) relativo(s) ao pleito de Autorização de Funcionamento de Empresa, deve(em) constituir em documento(s) de instrução do processo administrativo único de Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial de Funcionamento de Empresa.

Art. 15. A cada inspeção física de estabelecimento de que trata este Regulamento, deve ser emitido um Relatório de Inspeção.

§ 1º Devem ser registradas no Relatório de Inspeção de que trata este artigo, as informações relacionadas às inspeções sanitárias dos estabelecimentos;

§ 2º O Relatório de Inspeção, deve apresentar-se com parecer conclusivo da autoridade sanitária, quanto às condições técnico-operacionais, relacionadas à concessão de Autorização de Funcionamento e Autorização Especial de Autorização de Funcionamento para a atividade de armazenar mercadorias sob Vigilância Sanitária.

Seção VIII

Alteração na Autorização de Funcionamento de Empresa e Autorização Especial de Funcionamento de Empresa

Art. 16. Será obrigatória a comunicação imediata, ao órgão de vigilância sanitária competente de Portos, Aeroportos e Fronteiras nas unidades federadas, onde se encontra

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

localizada a sede da empresa detentora de Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial de Funcionamento, das ocorrências de:

I - alteração da razão social;

II - mudança de endereço;

III - alteração de responsável técnico ou representante legal;

IV - ampliação ou exclusão de classes de produtos;

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

Parágrafo único. As exigências deste artigo aplicam-se às unidades filiais de empresas detentoras de Autorização de Funcionamento de que trata o parágrafo único do artigo 4º, bem como às empresas de que trata o artigo 13, deste Regulamento.

Seção IX

Renovação da Autorização de Funcionamento e Autorização Especial de Funcionamento

Art. 17. A Autorização de Funcionamento de Empresa que opere a armazenagem de medicamentos e matérias-primas que os integrarão, em estabelecimentos instalados em Terminais Aquaviários, Portos Organizados, Aeroportos, Postos de Fronteira e Recintos Alfandegados, deve ser renovada anualmente.

Art. 18. A empresa detentora de Autorização Especial de Funcionamento para a atividade de armazenar substâncias constantes das listas anexas a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas alterações e medicamentos que as integram; em estabelecimentos instalados em Terminais Aquaviários, Portos Organizados, Aeroportos e Recintos Alfandegados; deve ter sua Autorização Especial de Funcionamento, renovada anualmente.

Art. 19. A empresa detentora de Autorização de Funcionamento para a atividade de armazenar produtos e matérias-primas pertencentes às classes de cosméticos, perfumes, produtos de higiene, saneantes domissanitários, produtos médicos e produtos destinados para diagnóstico em estabelecimentos instalados em Terminais Aquaviários, Portos Organizados, Aeroportos e Postos de Fronteira, está desobrigada de renovação anual.

Art. 20. A Autorização de Funcionamento de Empresa que opere armazenagem de alimentos, cosméticos, perfumes, produtos de higiene, saneantes domissanitários, produtos médicos e produtos para diagnóstico e matérias-primas que os integrarão em recintos alfandegados, deve ser renovada anualmente.

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

Seção X

Documentação Exigida para Fins de Alteração, Renovação e Cancelamento de Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial de Funcionamento de Empresa

Art. 21. A empresa que tem como pleito a renovação, alteração da razão social, mudança de endereço, ampliação ou exclusão de classes de produtos, mudança de responsável técnico, mudança de representante legal e cancelamento da Autorização de Funcionamento e Autorização Especial de Funcionamento, deve atender as exigências documentais dispostas no Anexo II deste Regulamento.

§ 1º A solicitação formal de mudança de CNPJ, pela empresa, deve ser considerada como cancelamento da Autorização de Funcionamento e Autorização Especial de Funcionamento, cuja relação de documentos encontra-se descrita no Anexo II;

§ 2º Os documentos de que trata este artigo, devem apresentar- se à autoridade sanitária, assinados pelo representante legal da empresa;

§ 3° Os documentos técnicos, quando destacados no Anexo II, devem apresentar-se à autoridade sanitária, também assinados pelo responsável técnico da empresa.

Seção XI

Certificados de Autorização de Funcionamento e Autorização Especial de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Armazenagem de Mercadorias sob Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados

Art. 22. Instituir e aprovar, conforme Anexo IV, o Certificado de Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Armazenagem de mercadorias sob vigilância sanitária em Portos, Aeroportos, Postos de Fronteiras e Recintos Alfandegados.

Art. 23. Instituir e aprovar, conforme Anexo V, o Certificado de Autorização Especial de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Armazenagem de mercadorias sob vigilância sanitária em Portos, Aeroportos, Postos de Fronteiras e Recintos Alfandegados.

Art. 24. A 2ª via dos Certificados de que tratam este Capítulo, dar-se-á a partir de petição encaminhada à Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras da Unidade Federada, onde a empresa opere sua prestação de serviço.

Seção XII

Armazenamento e Movimentação de Mercadoria sob Vigilância Sanitária

Art. 25. As matérias-primas ou os produtos (semi-elaborado, a granel e acabado), inclusive os nacionais, sob vigilância sanitária armazenados em área externa ou interna

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

de estabelecimentos de que tratam os artigos 2º e 3º deste Regulamento, devem estar submetidos às condições ambientais de armazenagem determinadas pelo seu fabricante, com vistas à manutenção de suas integridades.

Seção XIII

Controle Sanitário de Resíduos Sólidos em Terminais Alfandegados de Uso Público

Art. 26. É obrigatório que, os Terminais Alfandegados de Uso Público que operem a atividade de armazenar mercadorias sob vigilância sanitária, disponham de Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos - PGRS.

~~§ 1º Compete à Coordenação de Portos, Aeroportos e Fronteiras em exercício na unidade federada onde se encontra instalado o estabelecimento que opere a atividade de armazenar mercadorias sob vigilância sanitária, a fiscalização do PGRS;~~ **(Revogado pela Resolução – RDC nº 56, de 06 de agosto de 2008)**

~~§ 2º É obrigatório o cumprimento do disposto no PGRS aprovado pela autoridade sanitária competente;~~ **(Revogado pela Resolução – RDC nº 56, de 06 de agosto de 2008)**

~~§ 3º A elaboração do PGRS pela empresa administradora do estabelecimento deve atender às disposições constantes de Regulamento Técnico pertinente relacionado ao Gerenciamento de Resíduos Sólidos – PGRS, em Terminais Aquaviários, Portos Organizados, Aeroportos, Postos de Fronteira e Recintos Alfandegados;~~ **(Revogado pela Resolução – RDC nº 56, de 06 de agosto de 2008)**

§ 4º A empresa deve dispor de Plano de Contingência para situações emergenciais relacionadas ao manejo de resíduos sólidos;

~~§ 5º A empresa administradora dos terminais alfandegados de uso público, contará com 180 (cento e oitenta) dias a partir da data de publicação deste Regulamento em Diário Oficial da União, para atender ao disposto neste artigo.~~ **(Revogado pela Resolução – RDC nº 56, de 06 de agosto de 2008)**

Seção XIV

Potabilidade da Água Ofertada para Consumo Humano em Terminais Alfandegados de Uso Público

Art. 27. A empresa detentora de Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial de Funcionamento para armazenar mercadorias sob vigilância sanitária de que trata este Regulamento, caberá garantir a oferta de água potável em conformidade com as normas e padrões de potabilidade da água destinada ao consumo humano definidas na legislação sanitária pertinente.

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

§ 1º A empresa de que trata este artigo deve apresentar-se à autoridade sanitária, quando solicitado e com base nos intervalos de tempo abaixo descritos, as seguintes informações:

a) laudos de natureza microbiológica, a cada intervalo mensal;

b) laudos de natureza físico-química, a cada intervalo de seis meses;

c) medição de cloro residual, diariamente;

II - garantir a existência de padrões de arquitetura e engenharia nos pontos de oferta, captação, armazenamento e distribuição de água potável instalados em toda extensão da área sob circunscrição da empresa, de modo a evitar a ocorrência de contaminação cruzada;

III - disponibilizar, quando solicitado pela autoridade sanitária, a planta hidráulica atualizada do sistema de captação, tratamento, armazenamento e distribuição de água potável da área sob circunscrição da empresa;

IV - apresentar os Certificados ou os registros válidos resultantes dos procedimentos de Limpeza e Desinfecção de Reservatórios de Água Potável instalados;

§ 2º Em atendimento ao inciso I do § 1º deste artigo, a autoridade sanitária a partir de critérios epidemiológicos, de demanda de consumo ou da presença de fatores de risco, identificará os pontos de oferta ou reservatórios de água potável onde devem ser colhidas amostras a serem encaminhadas à análise laboratorial;

§ 3º A empresa, no atendimento ao parágrafo anterior, deve comunicar à autoridade sanitária, com antecedência de 48 (quarenta e oito) horas, a data e a hora da realização da coleta e respectiva metodologia;

§ 4º O sistema de armazenamento e distribuição de água potável, instalado na área sob circunscrição da empresa deve ser submetido a procedimentos de limpeza e desinfecção a cada intervalo de 180 (cento e oitenta) dias;

§ 5º É obrigatória a limpeza e desinfecção do sistema de armazenamento e distribuição de água potável, sempre que houver suspeita de contaminação e ou após a realização de obras de reparos;

§ 6º A empresa de que trata o parágrafo anterior, ao término de cada prestação de serviço, deve emitir certificado próprio contendo informações referentes aos produtos utilizados, procedimentos de limpeza e desinfecção empregados.

§ 7º Será facultado à empresa administradora do terminal alfandegado de uso público proceder os procedimentos de limpeza e desinfecção de que trata o parágrafo 4º deste artigo, para tal deve disponibilizar, à autoridade sanitária, quando solicitado as seguintes informações:

a) a metodologia empregada nas operações de limpeza e desinfecção;

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

b) o(s) produto(s) utilizado(s);

c) documento que registre as operações de limpeza e desinfecção, onde constem a data da realização das operações de limpeza e desinfecção , o(s) nome(s) do executor(es) e o nome do responsável por cada operação.

Seção XV

Controle de Vetores e Reservatórios de Doenças Transmissíveis e Animais Peçonhentos em Terminais Alfandegados de Uso Público

Art. 28. A empresa detentora de Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial de Funcionamento para armazenar mercadorias sob vigilância sanitária de que trata este Regulamento, caberá manter a área administrativa sob sua responsabilidade, isenta de criadouros de formas evolutivas de insetos e insetos adultos; roedores; animais domésticos; pássaros e quaisquer outros vetores ou reservatórios de doenças transmissíveis; bem como de animais peçonhentos cuja presença implique em risco à saúde individual ou coletiva.

Parágrafo único. Para fins de dar cumprimento ao disposto neste artigo, deve ser implantado para cada estabelecimento destinado à armazenagem de mercadorias sob vigilância sanitária, um Plano de Controle de Vetores e Reservatórios de Doenças Transmissíveis e Animais Peçonhentos.

Seção XVI

Dos Efluentes Sanitários

Art. 29. A empresa de que trata este Regulamento deve manter os dutos de drenagem de dejetos e águas servidas originários da produção de bens ou da prestação de serviços sob manutenção, conservação e vazão adequados de modo a impedir vazamentos na área física externa sob responsabilidade e circunscrição da administração das empresas autorizadas para a atividade de armazenar mercadorias sob vigilância sanitária.

Seção XVII

Sistemas de Climatização

Art. 30. Devem ser cumpridas as exigências constantes da legislação sanitária pertinente, no tocante ao funcionamento e manutenção de equipamentos de climatização instalados em edificações sob responsabilidade e circunscrição da área administrativa de empresas autorizadas a funcionar como armazém de mercadorias sob vigilância sanitária.

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 Empresa Prestadora de Serviço de Armazenagem em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados

MINISTÉRIO DA SAÚDE

01	Identificação do Documento
	(Para uso do órgão recebedor)

02 Tipo de Petição

☐ 01 – Concessão 02 – Cancelamento 03 – Alteração 04 – Renovação 05 – Cadastro de Empresa Filial

03 Assunto da Petição

☐
01 – Autorização de Funcionamento
02 – Autorização Especial de Funcionamento
03 – Cadastro de Empresa Filial
04 – Certidão, Atestado e demais atos declaratórios
05 – Desarquivamento de processo e segunda via de documento

04 Local

4.1 Armazenar mercadorias sob vigilância sanitária em estabelecimentos instalados:

☐ Terminais Aquaviários ☐ Postos de Fronteira ☐ Aeroportos
☐ Portos Organizados ☐ Recintos Alfandegados ☐ Áreas físicas cedidas a terceiros por contrato de locação integrantes de EADI, EAF ou TRA

05 Requerimento de Atividade / Classe de Produtos / Matéria-prima / Estabelecimento

5.1 REQUER	Classes de Produtos	ALIMENTOS	MEDICAMENTOS	MEDICAMENTOS SOB CONTROLE ESPECIAL – PORTARIA SVS/MS 344/98	COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL	SANEANTES DOMISSANITARIOS	PRODUTOS MÉDICOS E PRODUTOS DESTINADOS A DIAGNÓSTICOS
Atividade							
ARMAZENAR							

5.2 REQUER	Matéria-Prima; partes, peças e acessórios	ALIMENTOS	MEDICAMENTOS	MEDICAMENTOS SOB CONTROLE ESPECIAL – PORTARIA SVS/MS 344/98	COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL	SANEANTES DOMISSANITARIOS	PRODUTOS MÉDICOS E PRODUTOS DESTINADOS A DIAGNÓSTICOS
Atividade							
ARMAZENAR							

06 Alterações de Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial de Funcionamento

☐ Mudança de endereço;
☐ Ampliação ou exclusão de classes de produtos;
☐ Mudança de razão social;
☐ Mudança de responsável técnico;
☐ Mudança de representante legal.

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

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

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:				
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.

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

ANEXO II

Comprovação exigida, assinalada com "x":	AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO E AUTORIZAÇÃO ESPECIAL 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 CLASSES DE PRODUTOS	MUDANÇA DE ENDEREÇO DA SEDE	MUDANÇA DE RESPONSÁVEL TÉCNICO	MUDANÇA REPRESENTANTE LEGAL	CANCELAMENO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENO E ESPECIAL
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
02- Comprovação de Recolhimento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, via original; excetuados os casos de isenção previstos em Regulamentos específicos	X (2)	X(2)	X(2)	X(2)	X(2)	X(2)	X(2)			
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	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 requeridas;	X		X	X	X	X	X		X	
05– 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	X						X		
06- Termo de responsabilidade firmado pelo responsável técnico e representante legal assumindo que permanece inalterados todos os dados da empresa constante da Autorização de Funcionamento/Especial com as respectivas alterações concedidas e publicadas em Diário Oficial da União;		X								
07– Relatório descritivo das instalações, aparelhagem, maquinários e equipamentos que a empresa dispõe para as atividade(s) pleiteada(s);	X			X	X	X	X			
08 - Planta física do estabelecimento (croqui).	X			X			X (1)			

Nota: (1) quando houver desenvolvimento de atividade de armazenar
(2) comprovação eletrônica

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

ANEXO III

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Roteiro de Inspeção para Fins de Autorização de Funcionamento e Autorização Especial de Funcionamento para a Atividade de Armazenar Mercadorias Sob Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados

Identificação da Empresa

Razão Social:

Nome Fantasia:

CNPJ.:

Endereço (Rua/Avenida/n.º /Complemento)

Bairro

Município

CEP

UF

DDD

Telefone

DDD

Fax

e-mail

Responsável Técnico: _____ CPF: _____

Conselho Regional: _____ UF: _____ N.º Inscrição: _____

Representante Legal: _____ CPF: _____

Nome do Estabelecimento: _____

Período da Inspeção: _____/_____/_____ à _____/_____/_____

Atividades Pleiteadas: _____

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

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

1 - ADMINISTRAÇÃO E INFORMAÇÃO GERAL				
N.º	Itens	S	N	N/A
1.1	Com quem foi feito o contato inicial?			
1.2	Motivo da inspeção:			
1.2.1	Data da última inspeção: / / a / /			
1.3	A empresa possui autorização dos Órgãos competentes para:			
1.3.1	Segurança das Instalações (Corpo de Bombeiros)?			
1.3.2	Proteção Ambiental?			
1.4	Foram apresentadas as plantas do edifício?			
1.4.1	Qual é a área total do terreno sob circunscrição ocupada pela empresa?			
1.4.2	Qual é a área total construída pela empresa?			
1.4.3	De quantos edifícios está composta a planta?			
1.4.4	Qual é a área ocupada por cada edifício?			
1.5	Existe um restaurante/refeitório?			
1.6	Se não, onde são feitas as refeições?			
1.7	Existem vestiários?			
1.8	Existem sanitários limpos e higienizados ?			
1.9	Existem bebedouros de água potável, em locais não sujeitos à contaminação cruzada e em quantidade suficiente?			

2 – RECEPÇÃO				
N.º	Itens	S	N	N/A
2.1	O estabelecimento possui área de recepção localizada de forma a proteger os produtos de qualquer risco no momento do seu recebimento?			
2.2	A área ocupada é condizente com o volume das operações?			
2.3	A área de recepção é separada da área de armazenamento?			

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

2A – ARMAZÉM (Uma avaliação para cada armazém)				
2.A CONDIÇÕES EXTERNAS		S	N	N/A
2.A.1	Quanto ao aspecto externo, o edifício apresenta boa conservação (isento de: rachaduras, pinturas descascada, infiltrações, etc.)			
2.A.2	Os arredores do edifício estão limpos?			
2.A.3	Existe proteção contra a entrada de roedores, insetos, aves ou outros animais?			
2.A.4	Existem fontes de poluição ou contaminação ambiental próxima?			
2.A.5	A estrutura física e estado de conservação do armazém mantém-se íntegra e higienizada?			
2.A.6	As vias de acesso ao(s) armazém(s) atendem a sua demanda operacional e apresentam-se limpas e higienizadas?			
Observações:				

2.B CONDIÇÕES INTERNAS (Piso - Paredes – Tetos)		S	N	N/A
2.B.1	O piso é liso, resistente, lavável e impermeável?			
2.B.1.2	O estado de higiene e conservação do piso é bom, sem rupturas, buracos ou rachaduras?			
2.B.1.3	É de fácil limpeza?			
2.B.2	As paredes estão bem conservadas?			
2.B.2.1	As paredes mantém-se conservadas, íntegras e higienizadas?			
2.B.2.2	As paredes apresentam pinturas descascadas?			
2.B.3	Os tetos estão em boas condições estruturais e de conservação (isento de gretas, rachaduras, pinturas descascadas, goteiras, etc.)?			
2.B.3.1	Apresentam-se limpos, sem sujidades e higienizados?			
2.B.4	Os esgotos e encanamentos estão em bom estado de conservação?			

Observações:

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

2.C CONDIÇÕES GERAIS		S	N	N/A
2.C.1	A qualidade e a intensidade da iluminação são suficientes para identificação da mercadoria exposta?			
2.C.2	A ventilação do local não propicia a ocorrência de contaminação cruzada?			
2.C.3	As áreas de armazenamento encontram-se limpas?			
2.C.4	As instalações elétricas estão em bom estado de conservação, segurança e uso?			
2.C.5	Existe sistema de prevenção contra roedores, insetos, aves ou outros animais?			
2.C.5.1	Foram observados indícios da presença de roedores, insetos, aves ou outros animais no interior ou área externa ao estabelecimento?			
2.C.6	Existe uma área ou sistema que restrinja ou delimite o armazenamento de produtos sob vigilância sanitária?			
2.C.7	Há necessidade de equipamentos (freezer, câmara fria)?			
2.C.7.1	Se houver necessidade, existe?			
2.C.8	Existem equipamentos para controle de temperatura?			
2.C.9	Existem equipamentos para controle de umidade?			
2.C.10	Existe gerador para situações de ausência de energia elétrica?			
2.C.11	Existem recipientes para acondicionamento de resíduos sólidos?			
2.C.11.1	Estão bem fechados e identificados?			
2.C.12	Existem dentro do armazém, setores separados, trancados e com acesso restrito, que ofereçam segurança para produtos e/ou substâncias sujeitas a regime especial de controle?			
2.C.13	Existe local para armazenamento de produtos inflamáveis, habilitado pelo órgão local competente?			
2.C.14	Existe local para armazenamento de produtos explosivos, habilitado pelo órgão local competente?			
2.C.15	Existe área separada para produtos com embalagens violadas ou suspeitas de qualquer contaminação?			
2.C.16	Existe área apropriada para a armazenagem de materiais e artigos emissores de partículas radioativas ou ionizantes?			
2.C.16.1	Esta área esta devidamente identificada?			
2.C.17	Existem balanças e estão calibradas?			

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

Observações:

3 – EXPEDIÇÃO				
Nº	Itens	S	N	N/A
3.1	Existe um sistema que possibilite o registro das informações constantes das matérias-primas ou produtos armazenados?			

4 – GARANTIA DA QUALIDADE				
Nº	Itens	S	N	N/A
4.1	Existe na empresa um Programa de Garantia da Qualidade?			
4.2	Existem normas escritas para o cumprimento das Boas Práticas de Armazenagem?			

5 - LOCAL E DATA DE INSPEÇÃO:

_____ ____/____/____.

EQUIPE DE INSPETORES		
Nome do Inspetor	Credencial Matrícula – Órgão Fiscalizador	Assinatura

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

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

ANEXO IV

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

CERTIFICADO

AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA N.º _____

Com fundamento no inciso VII 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 a seguir discriminadas:

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

Atividade:

Classe de Produto:

Matéria-Prima:

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.

ANEXO V

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

CERTIFICADO

AUTORIZAÇÃO ESPECIAL DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA N.º _____

Com fundamento no § 3º do artigo 2º da Lei 6.368, de 21 de outubro de 1976, Artigo 2º e 75 do Decreto 79.094, de 5 de janeiro de 1977 e artigo 7º, inciso VII da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 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 a seguir discriminadas:

Razão Social:
Autoriz/ MS **Data Autorização:**
C.G.C:
Endereço:
Bairro: **N.º:** **Complemento:**
Município: **UF:**
Atividade:
Classe de Produto:
Matéria-Prima:

Brasília, / /

Gerente Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras

Prazo de Validade: 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.

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

ANEXO II

REGULAMENTO TÉCNICO OPERACIONAL PARA FINS DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO E AUTORIZAÇÃO ESPECIAL DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS QUE PRESTEM SERVIÇOS DE DISPENSAÇÃO EM FARMÁCIAS E DROGARIAS E MANIPULAÇÃO EM FARMÁCIAS INSTALADAS EM TERMINAIS AQUAVIÁRIOS, PORTOS ORGANIZADOS, AEROPORTOS E POSTOS DE FRONTEIRAS

CAPÍTULO I

AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO E AUTORIZAÇÃO ESPECIAL DE FUNCIONAMENTO DE FARMÁCIA E DROGARIA INSTALADOS EM TERMINAIS AQUAVIÁRIOS, PORTOS ORGANIZADOS, AEROPORTOS E POSTOS DE FRONTEIRA

Seção I

Autorização de Funcionamento e Autorização Especial de Funcionamento de Empresas

Art. 1º Ficam submetidas à Autorização de Funcionamento, as farmácias e drogarias, instaladas em Terminais Aquaviários, Portos Organizados, Aeroportos e Postos de Fronteira, que prestem serviços de dispensação de medicamentos.

Art. 2º Ficam submetidas à Autorização de Funcionamento as farmácias, instaladas em Terminais Aquaviários, Portos Organizados, Aeroportos e Postos de Fronteira, que prestem serviço de manipulação de medicamentos.

Art. 3º Ficam submetidas à Autorização Especial de Funcionamento, as farmácias instaladas em Terminais Aquaviários, Portos Organizados, Aeroportos e Postos de Fronteira, que prestem serviço de manipulação de substâncias constantes das listas anexas à Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas alterações.

Art. 4º A concessão, renovação e alterações da Autorização de Funcionamento e da Autorização Especial de Funcionamento de que tratam os artigos 1º, 2º e 3º desta Seção, devem ser concedidos às empresas que atendam as exigências constantes deste Regulamento.

Seção II

Abrangência da Autorização de Funcionamento e da Autorização Especial de Funcionamento

Art. 5º A Autorização de Funcionamento e Autorização Especial de Funcionamento concedida à empresa detentora de farmácia deve ser única, solicitada para cada estabelecimento a ser instalado e em conformidade com o cronograma definido em legislação sanitária pertinente.

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

Art. 6º A Autorização de Funcionamento concedida a empresa detentora de drogaria, deve ser única e solicitada para cada estabelecimento a ser instalado.

Seção III

Petição para a Concessão, Renovação, Alteração ou Cancelamento de Autorização de Funcionamento e Autorização Especial de Funcionamento de Farmácia e Drogaria

Art. 7º As empresas de que tratam este Regulamento devem pleitear a concessão, renovação, alteração ou cancelamento da Autorização de Funcionamento e da Autorização Especial de Funcionamento para a prestação de serviço de dispensação de medicamentos em farmácia e drogaria e manipulação em farmácia, através da Petição de Autorização de Funcionamento e Autorização Especial de Funcionamento de Empresas Detentoras de Farmácia e Drogaria, conforme Anexo I.

Seção IV

Documentação Exigida

Art. 8º A documentação a ser apresentada à autoridade sanitária competente, quando se tratar de pleitos relacionados aos incisos abaixo, deve atender ao disposto na legislação sanitária pertinente:

I - concessão de Autorização de Funcionamento de Empresa detentora de estabelecimento de farmácia ou drogaria.

II - concessão da Autorização Especial de Funcionamento de Empresa detentora de estabelecimento de farmácia.

III - renovação; alteração da razão social; mudança de endereço; ampliação ou exclusão de atividades; ampliação ou exclusão de classes de produtos; mudança de responsável técnico; mudança de representante legal e Cancelamento de Autorização de Funcionamento e Autorização Especial de Funcionamento.

§ 1º A solicitação formal de mudança de CNPJ, pela empresa, deve ser considerada como cancelamento da Autorização de Funcionamento e Autorização Especial de Funcionamento, cuja relação de documentos encontra-se descrita no Anexo II.

§ 2º Os documentos de que trata este artigo devem apresentar- se à autoridade sanitária assinados pelo representante legal da empresa.

Seção V

Responsável Técnico

Art. 9º A formação profissional do responsável técnico pela atividade de que trata este Regulamento, é a de Farmacêutico.

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

Seção VI

Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária

Art.10. O comprovante de efetivação do pagamento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária relacionado à Autorização de Funcionamento e Autorização Especial de Funcionamento de Empresas de que trata este Regulamento, deve ser exigido por atividade pleiteada.

Seção VII

Inspeção para Concessão da Autorização de Funcionamento e Autorização Especial de Funcionamento de Empresas que prestem serviços de Dispensação em Drogarias e Farmácias e Manipulação em Farmácias

Art. 11. Devem ser observadas pelas Coordenações e Postos de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras, quando do desenvolvimento das inspeções físicas, as exigências técnicas previstas em legislação sanitária pertinente relacionado à concessão da Autorização de Funcionamento e Autorização Especial de Funcionamento de Empresas que prestem serviços de Dispensação em Drogarias e Farmácias e Manipulação em Farmácias;

§ 1º Devem ser registradas no Relatório de Inspeção as informações relacionadas às inspeções sanitárias dos estabelecimentos;

§ 2º O Relatório de Inspeção, deve apresentar-se com parecer conclusivo da autoridade sanitária, quanto às condições técnico-operacionais, relacionadas à concessão de Autorização de Funcionamento e Autorização Especial de Funcionamento para as atividades de dispensação em farmácias e drogarias e manipulação em farmácias.

Seção VIII

Alterações na Autorização de Funcionamento e Autorização Especial de Funcionamento de Empresa

Art.12. Será obrigatória a comunicação imediata, ao órgão de vigilância sanitária competente de Portos, Aeroportos e Fronteiras em exercício na unidade federada, onde se encontra localizada a empresa detentora de Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial de Funcionamento de que tratam os artigos 1º, 2º e 3º, das ocorrências de:

I - alteração da razão social;

II - mudança de endereço;

III - alteração de responsável técnico ou representante legal;

IV - ampliação ou exclusão de classes de produtos;

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

V - inclusão ou exclusão de pessoas legalmente habilitadas a protocolarem documentos e receberem de termos legais expedidos pela autoridade sanitária;

VI - ampliação ou exclusão de atividades.

Seção IX

Renovação da Autorização de Funcionamento e Autorização Especial de Funcionamento de Empresa

Art.13. A Autorização de Funcionamento e Autorização Especial de Funcionamento de empresa que opere a prestação de serviço de dispensação de medicamentos em farmácia e drogaria e manipulação em farmácias instaladas em Terminais Aquaviários, Portos Organizados, Aeroportos e Postos de Fronteira, devem ser renovadas anualmente.

Seção X

Certificados de Autorização de Funcionamento e Autorização Especial de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Dispensação em Drogarias e Farmácias e Manipulação em Farmácias instaladas em Portos, Aeroportos e Postos de Fronteiras.

Art.14. Os Certificados de que trata esta Seção serão emitidos pela Gerencia de inspeção e Controle de Medicamentos e Produtos em conformidade com o disposto em legislação sanitária pertinente e após inspeção e relatórios conclusivos expedidos pela autoridade sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras da ANVISA em exercício na Unidade Federada onde encontra-se instalado o estabelecimento.

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

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

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Petição de Autorização de Funcionamento e Autorização Especial de Funcionamento de Empresas Detentoras de Farmácia e Drogaria

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Para uso do órgão recebedor

01 TIPO DE PETIÇÃO	02 ASSUNTO
☐ Concessão ☐ Renovação ☐ Cancelamento ☐ Alteração	☐ Autorização de Funcionamento - AF ☐ Autorização Especial – AE (Portaria 344/98)

Identifique os campos alterados: ☐☐ ☐☐ ☐☐ ☐☐ ☐☐ ☐☐ ☐☐

03 Nº AF/AE	04 Nº do Processo/Ano (MS)

IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA

05	RAZÃO SOCIAL
06	CNPJ
07	ENDEREÇO DO ESTABELECIMENTO Rua / Avenida / Nº / Complemento Bairro Município — CEP UF — DDD — Telefone — DDD — FAX E-mail
08	REQUER

Dispensação de Medicamentos contendo Substâncias Sujeitas a Controle Especial			Atividades	Comércio
Classes Terapêuticas GERAL		LISTA – DESCRIÇÃO *		
	☐ A1	Substâncias Entorpecentes	☐ Manipulação de Produtos Oficinais	☐ Cosméticos
	☐ A2	Substâncias Entorpecentes de uso permitido em concentrações especiais		☐ Dietéticos
	☐ A3	Substâncias Psicotrópicas	☐ Manipulação de Produtos Magistrais	☐ Perfumes
	☐ B1	Substâncias Psicotrópicas		
	☐ B2	Substâncias Psicotrópicas Anorexígenas		
	☐ C1	Outras substâncias sujeitas a controle especial	☐ Aplicação de Injetáveis	☐ Correlatos (produtos médicos e produtos destinados a diagnósticos)
	☐ C2	Substâncias Retinóicas		
	☐ C4	Substâncias Anti-Retrovirais		
	☐ C5	Substâncias Anabolizantes	☐ Envasário	☐ Produtos de Higiene
	☐ D1	Substâncias precursoras de entorpecentes e/ou psicotrópicas		
	☐ Dispensação de Medicamentos não sujeitos a Controle Especial			

Observação:

09	RESPONSÁVEL TÉCNICO Nome Profissão Conselho Regional / UF / Nº Inscrição
10	REPRESENTANTE LEGAL Nome CPF

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

Local _____ Data ___/___/___ Assinatura do Responsável Técnico _____

Assinatura do Representante Legal _____

Obs: Petição de concessão, preencha com (X)
Petição de alteração, preencha com (I) INCLUSÃO e/ou (E) EXCLUSÃO as atividades / classe de produto
* Para o preenchimento consulte a última atualização do Anexo I – Lista de Substâncias sujeitas à controle especial da Portaria SVS/MS N.º 344/98.
** Em caso de Alteração do campo 9, preencher o campo observação indicando a alteração solicitada.

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

ANEXO III

REGULAMENTO TÉCNICO PARA AS BOAS PRÁTICAS DE ARMAZENAGEM DE MERCADORIAS SOB VIGILÂNCIA SANITÁRIA EM ESTABELECIMENTOS INSTALADOS EM TERMINAIS AQUAVIÁRIOS, PORTOS ORGANIZADOS, AEROPORTOS, POSTOS DE FRONTEIRAS, RECINTOS ALFANDEGADOS E ÁREAS FÍSICAS INTEGRANTES DE ESTABELECIMENTOS SOB JURISDIÇÃO DE EMPRESAS COM PERMISSÃO OU CONCESSÃO DE ESTAÇÕES ADUANEIRAS DE FRONTEIRA - EAF, TERMINAIS RETROPORTUÁRIOS ALFANDEGADOS - TRA OU ESTAÇÕES ADUANEIRAS INTERIORES - EADI, CEDIDAS À TERCEIROS ATRAVÉS DE CONTRATO DE LOCAÇÃO

Art. 1º Determinar a todos estabelecimentos e demais áreas físicas envolvidas com a atividade de armazenar mercadorias sob vigilância sanitária, instalados em Terminais Aquaviários, Portos Organizados, Aeroportos, Postos de Fronteira, Recintos Alfandegados e áreas físicas envolvidas com a armazenagem de mercadorias sob vigilância sanitária, integrantes de estabelecimentos sob jurisdição de empresas com permissão ou concessão do órgão competente do Ministério da Fazenda para operar como estações aduaneiras de fronteira - EAF, terminais retroportuários alfandegados - TRA ou estações aduaneiras interiores - EADI, cedidas à terceiros através de contrato de locação, o cumprimento de Boas Práticas de Armazenagem de que trata o Anexo I deste Regulamento.

Art. 2º Instituir como norma de inspeção para fins da verificação do cumprimento das Boas Práticas para a atividade de armazenar as mercadorias sob vigilância sanitária de que trata este Regulamento, o Roteiro de Inspeção para Fins de Verificação das Boas Práticas de Armazenagem, conforme Anexo II.

§ 1º Devem ser registradas no Roteiro de Inspeção para Fins de Verificação das Boas Práticas de Armazenagem, as informações relacionadas às inspeções sanitárias dos estabelecimentos de que trata este Regulamento;

§ 2º A cada inspeção física do estabelecimento de que trata o parágrafo anterior deve ser aplicado e emitido um Roteiro;

§ 3º Nas reinspeções com vistas à verificação do cumprimento de não conformidades, deve ser aplicado o roteiro no que couber;

Art. 3º A cada inspeção física de estabelecimento de que trata este Regulamento, deve ser emitido um Relatório de Inspeção.

§ 1º Devem ser registradas nos Relatórios, as informações relacionadas às inspeções sanitárias dos estabelecimentos de que trata este Regulamento;

§ 2º O Relatório de Inspeção emitido pela autoridade sanitária competente, deve apresentar-se com parecer conclusivo sobre a empresa, frente ao cumprimento das Boas Práticas de Armazenagem;

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

Art. 4º Instituir e aprovar a Classificação e Critérios de Avaliação dos itens constantes do Roteiro de Inspeção para Fins de Verificação das Boas Práticas de Armazenagem de mercadorias sob vigilância sanitária de que trata este Regulamento, com base no risco potencial de qualidade e segurança, conforme Anexo III.

Art. 5º Instituir e aprovar o Certificado de Boas Práticas de Armazenagem, conforme anexo IV.

§ 1º A concessão do Certificado de que trata este artigo, dependerá da comprovação, pela autoridade sanitária competente, do cumprimento de Boas Práticas de Armazenagem pela empresa solicitante;

§ 2º A concessão do Certificado de que trata este artigo, será negada sempre que não atendidas as exigências sanitárias relacionadas às Boas Práticas de Armazenagem;

§ 3º O Certificado de que trata este artigo terá validade de 1 hum) ano, a contar da data de sua publicação em Diário Oficial da União;

§ 4º O Certificado de que trata o parágrafo anterior poderá ser cancelado, a critério da autoridade sanitária fiscal, desde que observado em inspeção física o não cumprimento das Boas Práticas de Armazenagem e a existência de pontos críticos que coloquem em risco a integridade das mercadorias armazenadas ou a saúde dos usuários, que impliquem em resolubilidade de médio e longo prazo;

§ 5º A empresa detentora do Certificado de Boas Práticas de Armazenagem, não está desobrigada da fiscalização sanitária com vistas à verificação do cumprimento das Boas Práticas de Armazenagem.

Art. 6° A empresa que desenvolva a atividade de armazenagem de mercadorias sob vigilância sanitária, deve proceder autoinspeções, em conformidade com o disposto neste Regulamento Técnico.

Art. 7º As empresas que já explorem a atividade de armazenagem de mercadorias sob vigilância sanitária, terão 180 (cento e oitenta) dias a contar da data de sua vigência para adequar-se às exigências de que trata este Regulamento.

ANEXO I

BOAS PRÁTICAS DE ARMAZENAGEM DE MERCADORIAS SOB VIGILÂNCIA SANITÁRIA

1. Objetivo

Fixar os requisitos mínimos exigidos para as Boas Práticas de Armazenagem de mercadorias sob vigilância sanitária em estabelecimentos instalados em terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras, recintos alfandegados e áreas físicas integrantes de estabelecimentos sob jurisdição de empresas com permissão ou concessão de estações aduaneiras de fronteira - EAF, terminais

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

retroportuários alfandegados - TRA ou estações aduaneiras interiores - EADI, cedidas à terceiros através de contrato de locação

2. Referências

Good Storage Practice. Working document QAS/00.001/Rev.1.Geneva, World Health Organization, 2000.

Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 328, de 22 de julho de 1999. Dispõe sobre requisitos exigidos para a dispensação de produtos de interesse à saúde em farmácias e drogarias. Diário Oficial da União, Brasília, 26 jul. 1999.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 802, de 08 de outubro de 1998. Diário Oficial da União, Brasília, 07 de abril de 1999.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Boas Práticas para a Fabricação de Produtos Farmacêuticos. Brasília, 1994.

Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 272, de 8 de abril de 1998. Aprova o Regulamento Técnico que fixa os quesitos mínimos exigidos para a Terapia de Nutrição Parenteral. Diário Oficial da União, Brasília, nº 71-E, p.78, 15 de abril de 1999.

Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 134, de 13 de julho de 2001. Aprova normas para as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Diário Oficial da União, Brasília, 16 jul. 2001

3. Definições

Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

3.1 - armazenamento/estocagem:- procedimento que possibilita o estoque ordenado e racional de várias categorias de materiais e produtos;

3.4 - boas práticas de armazenagem - BPA: é a parte da garantia da qualidade onde assegura que os serviços prestados sejam controlados de modo consistente, com padrões de qualidade apropriados para o desenvolvimento de todas as etapas de armazenagem de produtos;

3.5 - calibração: conjunto de operações que estabelecem, sob condições especificadas, a relação entre os valores indicados por um instrumento de medida, sistema, ou valores apresentados por um material de medida, comparados àqueles obtidos com um padrão de referência correspondente;

3.6 - contaminação-cruzada: contaminação de determinada matéria-prima, produto intermediário, produto a granel ou produto terminado com outra matéria-prima, produto intermediário, produto a granel ou produto terminado, durante o período de armazenagem.

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

3.7 - embalagem: todas as operações incluindo o envase e a rotulagem, pelas quais o produto a granel deverá passar a fim de tornar-se produto acabado;

3.8 - garantia da qualidade: é a totalidade das providências tomadas com o objetivo de garantir a manutenção da integridade dos produtos sob vigilância sanitária, durante o desenvolvimento de todas as operações de sua armazenagem;

3.9 - lote: quantidade definida de matéria-prima, material de embalagem ou produto terminado fabricado em um único processo ou série de processos, cuja característica essencial é a homogeneidade e qualidade dentro dos limites especificados;

3.10 - procedimento operacional padrão (POP) - procedimentos escritos e autorizados que dão instruções detalhadas para a realização de operações específicas no desenvolvimento das operações de armazenagem de produtos e outras atividades de natureza geral;

3.11 - validação: ato documentado onde ateste que qualquer procedimento, processo, equipamento, material, atividade ou sistema esteja realmente conduzindo aos resultados esperados.

4 - Considerações Gerais

Este Regulamento de Boas Práticas de Armazenagem (BPA), deve ser tomado como referência na inspeção das instalações destinada a armazenagem de produtos e como material de treinamento dos inspetores, assim como, no treinamento de profissionais responsáveis pelo processo de armazenagem de produtos nas empresas que desenvolvam estas atividades em Terminais Aquaviários, Portos Organizados, Aeroportos, Postos de fronteira e Recintos Alfandegados de uso público;

As BPA não abrangem aspectos ligados à segurança do pessoal envolvido nas atividades de que trata este regulamento, tais aspectos são regulamentados por legislação especifica, entretanto, é de responsabilidade das empresas garantir a segurança de seus trabalhadores.

O gerenciamento da qualidade é o aspecto da função de gerenciamento que determina e implementa a "Política da Qualidade", ou seja, as intenções e direções globais relativas à qualidade formalmente expressa e autorizada pela administração superior da empresa.

Os elementos básicos do gerenciamento da qualidade são: uma infra-estrutura apropriada ou "sistema de qualidade", englobando a estrutura organizacional, os procedimentos, os processos e os recursos; ações sistemáticas e precisas para assegurar que determinado produto (ou serviço) satisfaça as exigências quanto a sua qualidade.

Dentro de uma organização, a Garantia da Qualidade serve como ferramenta de gerenciamento.

5. Pessoal:

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

A empresa deve ter um número suficiente de funcionários com as qualificações e experiências práticas necessárias ao desenvolvimento de todas as operações, pelas quais a empresa for responsável.

5.1 Responsabilidade

5.1.1 As atribuições e responsabilidades individuais devem estar formalmente descritas e perfeitamente compreendidas pelos envolvidos que devem possuir autoridade suficiente para desempenhálas.

5.1.2 Compete ao responsável técnico

a) supervisão de todas as operações relacionadas com a armazenagem dos produtos deste regulamento;

b) aprovar os procedimentos relativos às operações de armazenagem e garantir a implementação dos mesmos;

c) garantir que os ajustes e a calibração dos equipamentos sejam executados e registrados e que os relatórios sejam colocados à disposição;

d) garantir que seja realizado treinamento inicial e contínuo dos funcionários e que os mesmos sejam adaptados conforme as necessidades.

e) garantir que somente as pessoas autorizadas e devidamente paramentadas entrem nas áreas de armazenagem;

f) verificar manutenção das instalações e dos equipamentos.

5.2 - Treinamento

5.2.1 Deve haver um programa de treinamento, com os respectivos registros, para todo o pessoal envolvido nas atividades que possam afetar a qualidade dos produtos armazenados.

5.2.2 Os funcionários devem receber treinamento inicial e contínuo, inclusive instruções de higiene relevantes às suas atividades, além de motivação para a manutenção dos padrões de qualidade.

5.2.3 Todo pessoal deve conhecer os princípios das BPA.

5.3 - Saúde, Higiene e Conduta.

5.3.1. A admissão dos funcionários deve ser precedida de exames médicos, sendo obrigatória a realização de avaliações médicas periódicas.

5.3.2 O acesso de pessoas às áreas de armazenagem deve ser restrito aos funcionários diretamente envolvidos com as atividades de armazenar produtos.

5.3.3 Todos os funcionários devem ser orientados quanto às práticas de higiene pessoal.

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

5.3.4 Não é permitido fumar, comer, beber ou manter plantas, alimentos, bebidas, fumos pessoais nas áreas de armazenagem.

5.3.5 Todos os funcionários devem ser instruídos e incentivados a reportar aos seus superiores imediatos quaisquer condições relativas ao ambiente, equipamento ou pessoal que considerem prejudiciais à qualidade e integridade dos produtos.

6. Instalações

6.1. Generalidades

6.1.1. As instalações devem ser localizadas, projetadas, construídas, adaptadas e mantidas de forma que sejam adequadas às operações a serem executadas. Seu projeto deve minimizar o risco de erros e possibilitar a limpeza e manutenção, de modo a evitar a contaminação cruzada, o acúmulo de poeira e sujeira ou qualquer efeito adverso que possa afetar a qualidade dos produtos.

6.1.2. As instalações devem possuir ambientes que quando considerados em conjunto com as medidas destinadas a proteger as operações de armazenagem, apresentem risco mínimo de avarias ou contaminação dos produtos.

6.1.3. As instalações utilizadas na armazenagem dos produtos devem ser projetadas e construídas de forma a possibilitar a limpeza adequada.

6.1.4. As instalações devem ser mantidas em bom estado de conservação, higiene e limpeza. Deve ser assegurado que as operações de manutenção e reparo não representem qualquer risco à qualidade dos produtos.

6.1.5. O fornecimento de energia elétrica, iluminação, ar acondicionado (temperatura e umidade) e ventilação, devem ser apropriados, de modo a não afetar direta ou indiretamente, os produtos durante os processos de armazenamento.

6.1.6. As instalações devem ser projetadas e equipadas de forma a permitirem a máxima proteção contra a entrada de insetos e outros animais.

6.2. Áreas auxiliares

6.2.1. As salas de descanso e refeitório devem ser separadas das demais áreas.

6.2.2. Os vestiários, lavatórios e os sanitários devem ser de fácil acesso e apropriados para o número de usuários. Os sanitários não devem ter comunicação direta com as áreas de armazenamento.

6.2.3. As áreas de manutenção devem estar situadas em locais separados das áreas de armazenamento.

6.3. Áreas de armazenamento

6.3.1. As áreas de armazenamento devem ter capacidade suficiente para possibilitar o estoque ordenado de várias categorias de produtos.

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

6.3.2. As áreas de armazenamento devem ser projetadas de forma que assegurem condições ideais de estocagem. Devem ser limpas, secas e mantidas em temperaturas compatíveis com os produtos armazenados. Quando forem exigidas condições especiais de armazenamento, temperatura e umidade, tais condições devem ser providenciadas, verificadas, monitoradas e registradas.

6.3.3. Nas áreas de recepção e expedição os produtos devem ser protegidos das variações climáticas. As áreas de recebimento devem ser projetadas de forma a permitir a conferência dos produtos recebidos antes de serem estocados.

6.3.4. A área de armazenamento deve dispor de recintos segregados para armazenar produtos com suspeita de comprometimento de qualidade e/ou interditados pelas autoridades sanitárias.

6.3.5. Os materiais altamente ativos, narcóticos, substâncias controladas, produtos, que apresentem risco de incêndio ou explosão e outros produtos perigosos devem ser estocados em áreas seguras e protegidas, devidamente segregados e identificados, de acordo com legislação especifica vigente.

6.3.6. Os ralos devem ser de tamanho adequado, para evitar os refluxos de líquidos ou gás e mantidos fechados. Devem sofrer manutenção e monitoramento constante. Se necessários, devem ser rasos para facilitar a limpeza e a desinfecção.

7. Documentação

A documentação constitui parte essencial do sistema de Garantia da Qualidade e, deve estar relacionada com todos os aspectos das BPA. Tem como objetivo assegurar que todo pessoal envolvido com as operações relacionadas com a armazenagem de produtos saiba decidir o que fazer e quando faze-lo. Além disso, tem a finalidade de garantir, que a empresa, tenha todas as informações necessárias que possibilite a investigação da história de qualquer produto por ela armazenado. Todos os documentos podem ser reunidos em uma única pasta, ou permanecerem separados, facilmente disponíveis, constituindo o registro de todas as informações da história do produto armazenado.

7.1 Aspectos Gerais

7.1.1 Os documentos devem ser redigidos, revistos e distribuídos somente a pessoas designadas. Eles devem atender a todas as operações de armazenagem.

7.1.2. Os documentos originais devem ser aprovados, assinados e datados pelo responsável técnico. Nenhum documento deve ser modificado sem Autorização prévia.

7.1.3. O conteúdo dos documentos não pode ser ambíguo: o título, a natureza e o seu objetivo devem ser apresentados de forma clara, precisa e correta. Além disso, devem ser dispostos de forma ordenada e serem de fácil verificação. Os documentos reproduzidos devem ser legíveis e ter garantida a sua fidelidade em relação ao original.

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

7.1.4. As instruções e os procedimentos devem ser escritos em linguagem clara, inequívoca e aplicáveis de forma específica às instalações utilizadas.

7.1.5. Os documentos devem ser regularmente revistos e atualizados. Quando determinado documento for revisto, deve haver um sistema que impeça o uso inadvertido da versão substituída.

7.1.6. Quando os documentos exigirem a entrada de dados, estes devem ser claros, legíveis e indeléveis. Deve ser deixado espaço suficiente para cada entrada de dados.

7.1.7 Toda alteração efetuada em qualquer documento deve ser assinada e datada, a alteração deve possibilitar a leitura da informação original. Quando for o caso, deve ser registrado o motivo da alteração.

7.1.8. Deve ser mantido registro de todas as operações realizadas, de tal forma que todas as atividades referentes a armazenagem de produtos, possam ser rastreadas. Todos os registros, incluindo os referentes aos Procedimentos Operacionais Padrão (POP) devem ser retidos por, pelo menos, 05 anos. Quaisquer adversidades significativas ocorridas durante a armazenagem dos produtos devem ser registradas.

7.1.9. Os dados podem ser registrados através de sistema de processamento eletrônico ou por meios fotográficos ou outros meios confiáveis. Se o registro dos dados for feito através de processamento eletrônico, somente pessoas designadas podem modificar os dados contidos nos computadores. Deve haver registro das alterações realizadas. O acesso aos computadores deve ser restrito por senhas ou outros meios. A entrada de dados considerados críticos deve ser conferida por outra pessoa designada.

8 - Garantia da Qualidade

É a totalidade das providências tomadas com o objetivo de garantir a manutenção da integridade dos produtos sob vigilância sanitária, durante o desenvolvimento de todas as operações de sua armazenagem. Para que o objetivo de qualidade seja atingido de forma confiável, deve haver um sistema da Garantia da Qualidade totalmente estruturado e corretamente implementado, que incorpore as BPA. O cumprimento deste objetivo é responsabilidade da administração superior da empresa e exige a participação e o compromisso dos funcionários dos mais diversos departamentos dentro de todos os níveis. Todas as partes do sistema de Garantia da Qualidade devem ser constituídas por pessoal competente e habilitado, além de possuir espaço adequado, e instalações suficientes.

8.1- Um sistema apropriado da Garantia da Qualidade, aplicado à armazenagem de matérias-primas e produtos sob vigilância sanitária, deve assegurar que:

a) sejam fornecidas instruções e tomadas as providências necessárias para garantir, que os produtos sob vigilância sanitária sejam armazenados e manuseados de forma que estas atividades não interfiram na qualidade dos mesmos;

b) todas as atividades e operações sejam devidamente documentada e a sua efetividade monitorada;

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

c) haja procedimento de auto-inspeção e/ou auditoria interna de qualidade que avalie regularmente a efetividade e a aplicação do sistema de Garantia da Qualidade.

ANEXO II

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Roteiro de Inspeção para Fins de Verificação das Boas Práticas de Atividade de Armazenar

MINISTÉRIO DA SAÚDE

ANVISA

Identificação da Empresa

Razão Social:

Nome Fantasia:

CNPJ.:

Endereço (Rua/Avenida/n. º /Complemento):

Bairro:

Município: CEP:

UF: DDD: Telefone: DDD: Fax:

e-mail

N.º Autorização de Funcionamento: Publicação: / / /

N.º Autorização Especial: Publicação: / / /

Responsável Técnico: _____

Conselho Regional: _____ UF: _____ N.º Inscrição: _____

Representante Legal: _____ CPF: _____

Nome do Estabelecimento: _____

Período da Inspeção: ____/____/____ à ____/____/____

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

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

1 - ADMINISTRAÇÃO E INFORMAÇÃO GERAL					
N.º	Qual.	Itens	S	N	N/A
1.1	INF	Qual é a razão social da Empresa?			
1.2	INF	Motivo da inspeção:			
1.3	INF	Data da última inspeção: / / a / /			
1.3.1	INF	Motivo da última inspeção:			
1.4	INF	Possui Certificado de Boas Práticas de Armazenagem?			
1.4.1	INF	Data de emissão do Certificado _____/_____/_____			
1.5	INF	Com quem foi feito o contato inicial?			
1.6	I	O técnico responsável está presente?			
1.7	I	Encontra-se disponível cópia do Certificado de Regularidade ou Termo de Responsabilidade ou Declaração de Vinculação do Responsável Técnico, emitidos pela Entidade Reguladora da Atividade do exercício profissional?			
1.8	INF	A empresa está Autorizada pelo Órgão competente do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária?			
1.8.1	I	Autorização de Funcionamento:			
1.8.1.1.	INF	Número:			
1.8.2	I	Autorização de Funcionamento Especial:			
1.8.2.1	INF	Número:			
1.9		A empresa possui autorização dos Órgãos competentes para:			
1.9.1	N	Segurança das Instalações (Corpo de Bombeiros)?			
1.9.2	N	Proteção Ambiental?			
1.10	R	Foram apresentadas as plantas do edifício?			
1.10.1	INF	Qual é a área total do terreno sob circunscrição ocupada pela empresa? _____			
1.10.2	INF	Qual é a área total construída pela empresa? _____			
1.10	INF	De quantos edifícios está composta a planta?			
1.10.1	INF	Qual é a área ocupada por cada edifício?			

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

1.11	INF	Qual é o número de funcionários pertencentes à empresa?			
1.11.1	INF	Qual é o número de funcionários diretamente ligados às atividades de armazenagem de produtos?			
Nº	Qualf.	Itens	S	N	N/A
1.11.2	N	Os funcionários recebem treinamento inicial e periódico?			
1.12	R	Encontram-se disponíveis as fichas médicas dos funcionários?			
1.13	INF	A empresa presta serviços a terceiros?			
1.13.1	INF	Especificar:			
1.14	INF	A empresa contrata serviços de terceiros?			
1.14.1	INF	Especificar:			

2 – RECEPÇÃO					
N.º	Qual.	Itens	S	N	N/A
2.1	N	O estabelecimento possui área de recepção localizada de forma a proteger os produtos de qualquer risco no momento do seu recebimento?			
2.2	N	A área ocupada é condizente com o volume das operações?			
2.3	N	Todas as atividade executadas nesta área, atendem aos POP(s) previamente definidos?			
2.3.1	N	Existem registros?			
2.4	N	A área de recepção é separada da área de armazenamento?			
2.5	N	Realiza-se inspeção visual no recebimento dos produtos para verificação da integridade das embalagens?			
2.6	N	Ocorre na área de recepção a conferência dos produtos recebidos?			
2.7	N	Quando do seu recebimento, os produtos recebem um número de registro interno?			
2.7.1	N	O número de registro é utilizado para identificar os produtos/volumes até o final do seu desembaraço?			

2.A – ARMAZÉM (Uma avaliação para cada armazém)					
2.A CONDIÇÕES EXTERNAS					
Nº	Qualf.	Itens	S	N	N/A
2.A.1	R	Quanto ao aspecto externo, o edifício apresenta boa conservação (isento de: rachaduras, pinturas descascada, infiltrações, etc.)?			
2.A.2	N	Os arredores do edifício estão limpos?			
2.A.3	N	As instalações são construídas de forma a permitir a proteção contra a entrada de insetos e outros animais?			
2.A.4	INF	Existem fontes de poluição ou contaminação ambiental próxima?			
2.A.5	R	As estruturas físicas e estado de conservação do armazém, encontram-se em conformidade com o item 6 da BPA?			
2.A.6	R	As vias de acesso ao(s) armazém(s) **encontram-se em conformidade com o item 6 da BPA** ?			
Observações:					

2.B CONDIÇÕES INTERNAS (Piso - Paredes -Tetos)					
Nº	Qualf.	Itens	S	N	N/A
2.B.1	N	O piso é adequado?			
2.B.1.2	N	O estado de higiene e conservação do piso é bom, sem rupturas, buracos ou rachaduras?			
2.B.1.3	N	É de fácil limpeza?			
2.B.2	N	As paredes estão bem conservadas?			
2.B.2.1	N	Seu estado de conservação encontra-se em conformidade com o item 6 da BPA?			
2.B.2.2	N	As paredes não apresentam pinturas descascadas?			
2.B.3	N	Os tetos estão em boas condições estruturais e de conservação (isentos de gretas, rachaduras, pinturas descascadas, goteiras, etc.)?			
2.B.3.1	N	Seu estado de higiene encontra-se em conformidade com o item 6 da BPA ?			
2.B.4	N	Os esgotos e encanamentos estão em bom estado de conservação?			

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

2.C CONDIÇÕES GERAIS/ESPECÍFICAS					
Nº	Qual	Itens	S	N	N/A
2.C.1	N	Todas as atividades executada nesta área, atendem aos POP's previamente definidos?			
2.C.1.1	N	Existem registros?			
2.C.2	R	A qualidade e a intensidade da iluminação são adequadas?			
2.C.3	R	A ventilação do local é adequada?			
2.C.4	N	As áreas de armazenamento encontram-se limpas?			
2.C.5	N	As instalações elétricas estão em bom estado de conservação e uso?			
2.C.6	N	Existe proteção contra a entrada de roedores, insetos, aves e outros animais?			
2.C.6.1	N	Existe um sistema de combate aos mesmos?			
2.C.6.1.2	INF	Quem é o responsável pela execução?			
2.C.6.1.3	N	O sistema ou procedimento é utilizado?			
2.C.6.1.4	N	Existem registros?			
2.C.6.1.5	INF	Foram observados indícios da presença de roedores, insetos, aves ou outros animais no interior ou área externa ao estabelecimento?			
2.C.7	N	Existe uma área ou sistema que restrinja ou delimite o armazenamento de: ( ) insumo farmacêutico ( ) medicamentos ( ) drogas ( ) correlatos (produtos para a saúde, produtos destinados a diagnósticos) ( ) matéria-prima para correlatos ( ) cosméticos ( ) matéria-prima para cosméticos ( ) perfumes ( ) matéria-prima para perfumes ( ) produto de higiene ( ) matéria-prima para produto de higiene ( ) saneantes e domissanitários ( ) matéria-prima para saneantes domissanitários ( ) alimentos ( ) matéria-prima alimentar			
2.C.8	R	No ato de inspeção, encontra-se disponível a relação dos produtos armazenados?			
2.C.9	INF	Qual a temperatura registrada no momento da inspeção? _____°C			
2.C.9.1	N	A temperatura do local é condizente com os parâmetros estabelecidos para os produtos armazenados?			
2.C.10	INF	Há necessidade de equipamentos (freezer, câmara fria)?			

2.C.10.1	I	Se houver necessidade, existe?			
2.C.10.2	INF	Especificar: _____			
2.C.10.3	N	A temperatura é monitorada?			
2.C.10.4	N	Existem registros de temperatura?			
2.C.10.5	R	Existe um sistema de alarme confiável, que indique prontamente qualquer tipo de desvio da temperatura previamente programada?			
2.C.10.6	R	Qual é a temperatura registrada no momento da inspeção? _____°C			
2.C.10.7	N	A distribuição dos produtos no interior do (s) equipamento (s) permite a livre circulação de ar frio entre as diversas embalagens/volumes contidas no mesmo?			
2.C.11	N	A umidade do local é condizente com os parâmetros estabelecidos para os produtos armazenados?			
2.C.11.1	N	Qual a umidade verificada no momento da inspeção?			
2.C.11.2	N	A umidade do armazém é registrada?			
2.C.12	N	Os equipamentos de controle de temperatura e umidade são calibrados periodicamente?			
2.C.12.1	N	Existem registros?			
2.C.13	R	Existe gerador para situações de ausência de energia elétrica?			
2.C.14	N	Quando necessário, os funcionários utilizam equipamentos de proteção individual?			
2.C.15	R	Existem recipientes para acondicionamento de resíduos sólidos?			
2.C.15.1	R	Estão bem fechados e identificados?			
2.C.15.2	R	São esvaziados com freqüência?			
2.C.16	N	A disposição do armazenamento é correta e racional, com intuito de preservar a integridade e a identidade dos produto?			
2.C.17	N	Existe área separada para armazenamento de produtos interditados pela autoridade sanitária?			
2.C.18	N	Os produtos são empilhados em conformidade com as indicações do fabricante?			
2.C.19	R	Os produtos armazenados encontram-se isolados do piso e afastados das paredes, para facilitar a limpeza e conservação?			
2.C.20	N	Mantém-se um sistema de registro de entrada e saída dos produtos?			

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

2.C.20.1	INF	Realizam-se inventários periodicamente?			
2.C.20.2	R	Existem registros?			
2.C.21	I	Existem dentro do armazém, setores separados, trancados e com acesso restrito, que ofereçam segurança para produtos e/ou substâncias sujeitas à regime especial de controle?			
2.C.22	N	Existe local para armazenamento de produtos inflamáveis, habilitado pelo órgão local competente?			
2.C.23	N	Existe local para armazenamento de produtos explosivos, habilitado pelo órgão local competente?			
2.C.24	N	Todos produtos e matérias-primas se encontram dentro do seu prazo de validade?			
2.C.25	N	A empresa possui instruções e recomendações fornecidas pelo fabricante para o armazenamento dos produtos?			
2.C.25.1	N	Essas instruções e recomendações são cumpridas?			
2.C.26	N	Existe área separada para produtos/volumes com embalagens violadas ou suspeitas de qualquer contaminação?			
2.C.26.1	N	A autoridade sanitária é notificada quando da existência de produtos com embalagens violadas ou suspeitas de qualquer contaminação?			
2.C.26.2	N	Existem registros?			
2.C.27	N	Existe área apropriada para a armazenagem de produtos e artigos emissores de partículas radioativas ou ionizantes?			
2.C.27.1	N	Estas áreas estão devidamente identificadas?			
2.C.28	N	A empresa adota uma política para os casos de acidentes que envolvam produtos/volumes, são adotadas as medidas de controle recomendadas pelo fabricante do produto ou as estabelecidas pelo órgão competente?			
2.C.29	N	As balanças são ajustadas regularmente e calibradas periodicamente?			
2.C.29.1	INF	Com qual freqüência são ajustadas?			
2.C.29.1.1	N	Existem registros?			
2.C.29.2	INF	Com qual freqüência são calibradas?			
2.C.29.2.1	N	Existem registros?			

3 - EXPEDIÇÃO:					
N.º	Qualf.	Itens	S	N	N/A
3.1	N	Existe um sistema que possibilite o registro das informações constantes dos produtos/volumes expedidos?			
3.2	R	Está disponível à autoridade sanitária, no ato da inspeção, informações relacionadas a movimentação de mercadorias, por um período de 05 anos?			

4 - GARANTIA DA QUALIDADE					
N.º	Qualf.	Itens	S	N	N/A
4.1	R	Existe na empresa um Sistema de Garantia da Qualidade?			
4.2	N	Este programa é divulgado a todos os funcionários?			
4.3	N	As responsabilidades pela gestão da Garantia da Qualidade estão claramente definidas?			
4.4	N	Existem procedimentos para a divulgação do cumprimento das Boas Práticas de Armazenagem?			
4.4.1	N	Esses procedimentos são cumpridos?			
4.5	N	Existe planejamento e cronograma de treinamento de pessoal?			
4.5.1	N	Existem registros dos treinamentos de cada funcionário?			
4.6	N	Os funcionários são treinados e orientados de modo a garantir a correta e completa execução dos processos e procedimentos definidos?			
4.7	N	A introdução de novos procedimentos ou melhorias, somente são implementados após avaliação e aprovação pela Garantia da Qualidade?			
4.8	N	São realizadas auto-inspeções com a finalidade de verificar o cumprimento das Boas Práticas de Armazenagem?			
4.8.1	N	As auto-inspeções são realizadas anualmente?			
4.8.1.1	N	Existem registros?			
4.8.1.2	N	São adotadas ações corretivas para as não conformidades verificadas?			
4.8.1.3	N	Existem registros?			
4.9		O setor da Garantia da Qualidade é responsável:			
4.9.1	N	Pela aprovação de todos os Procedimentos Operacionais Padrão (POP's) da empresa?			

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

4.9.2	N	Pela guarda dos POP's originais?			
4.9.3	N	Pela distribuição e controle da distribuição dos POP's?			

Citar itens não atendidos do Roteiro de Inspeção

_____

_____

6 - LOCAL E DATA DE INSPEÇÃO:

_____ ____/____/____.

EQUIPE DE INSPETORES		
Nome do Inspetor	Credencial Matrícula – Órgão Fiscalizador	Assinatura

ANEXO II

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MINISTÉRIO DA SAÚDE

CLASSIFICAÇÃO E CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO PARA OS ITENS DO ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA AS EMPRESAS QUE ARMAZENEM MATÉRIAS-PRIMAS E PRODUTOS SOB VIGILÂNCIA SANITÁRIA

ANVISA

1 - CLASSIFICAÇÃO E AVALIAÇÃO:
Baseado no risco potencial inerente a cada item, em relação à qualidade e segurança do produto e a segurança do trabalhador em interação com os produtos e processo,

IMPRESCINDÍVEL - I
Item que atende as recomendações de Boas Práticas, que pode influir em grau crítico na qualidade ou segurança dos produtos e matérias-primas, bem como na segurança dos trabalhadores em sua interação com produtos, matérias-primas e processos.

Define-se SIM ou NÃO

Sanção: Estabelecimentos novos não recebem a AF ou AE. No caso de estabelecimentos já autorizados, deverá ocorrer a suspensão das atividades ou do setor, conforme o caso.

NECESSÁRIO - N
Item que atende as recomendações de Boas Práticas, que pode influir em grau menos crítico na qualidade ou segurança dos produtos e matérias-primas, bem como na segurança dos trabalhadores em sua interação com produtos, matérias-primas e processos.

Define-se SIM ou NÃO

O item NECESSÁRIO não cumprido na primeira inspeção, será automaticamente tratado como IMPRESCINDÍVEL nas próximas inspeções.
Sanção: Estabelecimentos novos não recebem a AF ou AE. No caso de estabelecimentos já autorizados, deverá ocorrer a suspensão total ou parcial das atividades, conforme o caso, estabelecendo-se prazo para o cumprimento das exigências.

RECOMENDÁVEL - R
Item que atende as recomendações de Boas Práticas, que pode influir em grau não crítico na qualidade ou segurança dos produtos e matérias-primas, bem como na segurança dos trabalhadores em sua interação com produtos, matérias-primas e processos.

Define-se SIM ou NÃO

O item RECOMENDÁVEL não cumprido na primeira inspeção, será automaticamente tratado como NECESSÁRIO nas próximas inspeções, porém, nunca será tratado como IMPRESCINDÍVEL.
Sanção: Não implica na suspensão das atividades, sendo estabelecidos prazos para cumprir as exigências de cada caso particular. A critério das autoridades sanitárias, poderão ser aplicadas outras medidas

INFORMATIVO - INF
Item que apresenta informação descritiva, que não afeta a qualidade e a segurança dos produtos, matérias-primas e dos trabalhadores.
Poderá ser respondido opcionalmente por SIM ou NÃO, ou sob forma de conceito descritivo.

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

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

ANEXO IV

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

CERTIFICADO

BOAS PRÁTICAS DE ARMAZENAGEM N. ° /ANO

Com fundamento na Lei n. ° 9.782, de 26 de janeiro de 1999, Decreto n. ° 3.029 de 16 de abril de 1999, o **Gerente Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras** certifica que a empresa abaixo descrita, conforme Ato Normativo n.° _____ de _____ de _____ de _____ publicada no Diário Oficial da União de _____ de _____ de _____, atende a legislação sanitária vigente, quanto as **Boas Práticas de Armazenagem** de matérias-primas e produtos pertencentes a classe de _____; em estabelecimentos _____ instalados _____ em _____, exigidas pela autoridade sanitária brasileira, estando suas instalações sujeitas a inspeções periódicas.

Razão Social:
Autoriz/MS **C.G.C.:**
Endereço:
Bairro: **N. °** **Complemento:**
Município: **UF:**

Certificado de Boas Práticas de Armazenagem para:

Brasília, / /

Gerente-Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras

Prazo de validade: 01 (um) ano a partir da publicação do Certificado 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 IV

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Relatório de Inspeção

MINISTÉRIO DA SAÚDE

1. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA/ESTABELECIMENTO

Razão Social

C.N.P.J.

Endereço
Rua / Avenida / nº / Complemento
Bairro
Município CEP
UF DDD Telefone DDD Fax
e-mail

Nº Aut. Funcionamento	Data
Nº Aut. Especial de Funcionamento	Data

Atividades Autorizadas (descreva abaixo)

Responsável Técnico: _____
Profissão: _____
Conselho Regional: _____ UF: _____ Nº de Inscrição: _____

2. CARACTERIZAÇÃO DA INSPEÇÃO

2.1 Período à

2.2 Data do Relatório

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

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

2.3. OBJETIVO DA INSPEÇÃO

2,4, PESSOAS CONTACTADAS (NOME/FUNÇÃO)

2,5 RELATO DA SITUAÇÃO BASEADO NO ROTEIRO DE INSPEÇÃO

3, CONCLUSÃO DA INSPEÇÃO

4, MEDIDAS ADOTADAS

5. SITUAÇÃO		
	( ) Satisfatório, Inspeção sem restrições	Prazo de Adequação _____ dias
	( ) Insatisfatório, com exigências	
	( ) Insatisfatório, com interdição parcial de área física	
	( ) Insatisfatório com interdição total	

6, EQUIPE		
Nome do inspetor	Credencial	Assinatura

Ciente em _____/_____/_____
Nome/Cargo

(Of. El. nº 594)

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