



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

**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 939, DE 14 DE NOVEMBRO DE 2024**

**(Publicada no DOU nº 223, de 19 de novembro de 2024)**

Dispõe sobre os critérios para peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de empresas de armazenagem de bens e produtos sujeitos a controle e fiscalização sanitária em Armazéns Alfandegados, Autorização de Funcionamento (AFE) de importadores por conta e ordem de terceiro ou encomenda de bens e produtos sujeitos a controle e fiscalização sanitária, bem como dispensa de Autorização de Funcionamento (AFE) das demais empresas prestadoras de serviço em Portos, Aeroportos e Fronteiras.

**A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 13 de novembro de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

**CAPÍTULO I**

**DISPOSIÇÕES INICIAIS**

**Seção I**

**Objeto**

Art. 1º Esta Resolução estabelece:

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



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

I - os critérios relativos a concessão, alteração e cancelamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de empresas que realizam a atividade de armazenagem de bens e produtos sujeitos a controle e fiscalização sanitária em armazéns alfandegados, bem como de AFE de importadores por conta e ordem de terceiro ou encomenda de bens e produtos sujeitos a controle e fiscalização sanitária; e

II - a dispensa de AFE de empresas que prestam serviços de interesse da saúde em veículos terrestres que operem transportes coletivos internacional de passageiros, embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteira e recintos alfandegados.

**Seção II**

**Abrangência**

Art. 2º Esta Resolução se aplica às empresas que:

I - realizam a atividade de armazenagem de bens e produtos sujeitos a controle e fiscalização sanitária em armazéns alfandegados; e

II - realizam a atividade de importação por conta e ordem de terceiro ou encomenda de bens e produtos sujeitos a controle e fiscalização sanitária.

§ 1º Incluem-se no disposto no inciso I do caput deste artigo as empresas de remessas expressas e remessas postais.

§ 2º Excetuam-se do disposto no inciso I do caput deste artigo as lojas francas, os depósitos especiais e os armazéns que armazenam exclusivamente carga granel de alimentos ou de óleos vegetais.

**Seção III**

**Definições**

Art. 3º Para fins desta Resolução, aplicam-se as seguintes definições:

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

II - armazém alfandegado: área declarada pela autoridade aduaneira competente, na zona primária ou na zona secundária, onde ocorre sob controle



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

aduaneiro, armazenagem e despacho aduaneiro de bens e produtos sujeitos a controle e fiscalização sanitária (procedentes do exterior, ou a ele destinadas);

III - armazenagem: guarda, movimentação, manuseio e conservação segura de bens e produtos, sendo eles descarregados ou não;

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

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

VI - bens e produtos sujeitos a controle e fiscalização sanitária: materiais, matérias-primas, insumos, peças, produtos acabados, produtos a granel, produtos semielaborados e produtos in natura, e demais sujeitos à vigilância sanitária de que trata a Lei nº 9.782, de 1999, compreendendo, dentre outros, medicamentos, alimentos, cosméticos, saneantes, dispositivos médicos, células, tecidos, órgãos;

VII - carga granel: carga líquida ou seca embarcada e transportada sem embalagem, sem marca de identificação e sem contagem de unidades;

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

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

X - importação por encomenda: aquela em que a pessoa jurídica importadora é contratada para promover, em seu nome e com recursos próprios, o despacho aduaneiro de importação de bens ou produtos sujeitos a controle e fiscalização sanitária de procedência estrangeira por ela adquirida no exterior para revenda a encomendante predeterminado;

XI - matriz administrativa: matriz que não armazena produtos sujeitos à vigilância sanitária;



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

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

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

**CAPÍTULO II**

**AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO E AUTORIZAÇÃO ESPECIAL DE EMPRESAS QUE REALIZAM A ATIVIDADE DE ARMAZENAGEM BENS E PRODUTOS SUJEITOS A CONTROLE E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA**

**Seção I**

**Disposições gerais**

Art. 4º Ficam sujeitas à AFE as empresas que realizam a atividade de armazenagem de bens e produtos sujeitos a controle e fiscalização sanitária em armazéns alfandegados.

Art. 5º A AFE de que trata este Capítulo será concedida no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) da matriz da empresa e será válida para todo território nacional.

§ 1º O estabelecimento filial da empresa de que trata o caput deste artigo que realize, na condição de armazém alfandegado, a armazenagem de bens e produtos sujeitos a controle e fiscalização sanitária, deve protocolar na Anvisa petição de cadastramento de filial previamente à sua entrada em funcionamento, acompanhada da documentação definida no Anexo I desta Resolução.

§ 2º Excetua-se do disposto no parágrafo anterior a filial mencionada no § 2º do artigo 8º.

Art. 6º Além de sujeitos à AFE, ficam também sujeitos à AE os estabelecimentos que realizam a atividade de armazenagem em armazéns alfandegados de substâncias constantes das listas anexas à Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações, e os medicamentos que as contenham.

Art. 7º A AE deve ser solicitada para cada estabelecimento que realiza atividade de armazenagem de substâncias sujeitas a controle especial e dos medicamentos que as contenham.



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

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

Art. 8º As empresas devem pleitear a concessão, alteração ou cancelamento da AFE, cadastramento de filial e AE para a atividade de armazenar bens e produtos sujeitos a controle e fiscalização sanitária, por meio de petição eletrônica no sítio eletrônico da Anvisa.

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

§ 2º A concessão de AFE para uma matriz administrativa depende de comprovação de Condição Técnico-Operacional de uma filial da mesma empresa executar a atividade pleiteada.

§ 3º A alteração de endereço de matriz administrativa não depende de inspeção sanitária.

§ 4º O protocolo da AE pode ser feito concomitantemente à petição da AFE ou cadastramento de filial de medicamentos, ou posteriormente à publicação da concessão.

§ 5º Caso o pleito de AFE da empresa seja indeferido, as petições de cadastramento de filial e concessão de AE serão também indeferidas.

Art. 9º A documentação a ser apresentada quando do peticionamento de concessão, alteração, ou cancelamento da AFE ou AE consta no Anexo I desta Resolução.

Art. 10. Os documentos constantes no Anexo I desta Resolução que requerirem assinatura do responsável legal ou técnico devem ser apresentados à autoridade sanitária com assinatura digital válida e verificável, com certificado emitido por autoridades certificadoras reconhecidas pela Infraestrutura de Chaves-Públicas Brasileira -ICP/Brasil.

Art. 11. A formação profissional do responsável técnico das empresas de que trata este Capítulo deve atender às exigências para essa finalidade, constantes da legislação pertinente relacionada à classe de produto que se pretende armazenar.



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

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

Art. 12. A AFE deve ser protocolada para cada uma das seguintes classes de produto e suas matérias-primas:

- I - medicamentos;
- II - alimentos;
- III - cosméticos e produtos de higiene;
- IV - saneantes; e
- V - dispositivos médicos.

Art. 13. É obrigatório o peticionamento prévio junto à Anvisa das seguintes alterações:

- I - alteração da razão social;
- II - alteração de endereço;
- III - alteração de responsável técnico;
- IV - alteração de representante legal; e
- V - cadastramento de filial.

§ 1º As obrigações a que se referem os incisos II, III e IV do caput deste artigo aplicam-se à matriz e às unidades filiais cadastradas nas Autorizações de Funcionamento de que tratam os artigos 4º e 6º desta Resolução.

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

§ 3º A ampliação ou redução da área de armazenagem do recinto devem ser comunicadas à Anvisa por meio de protocolo de aditamento.

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

§ 5º Somente será concedida a alteração de que trata o inciso V do caput deste artigo após a concessão da AFE para a matriz.



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

Art. 14. Quando do encerramento das atividades da empresa descritas nessa Resolução, deverá ser protocolada na Anvisa petição de cancelamento da AFE ou AE.

Art. 15. No caso de alteração do CNPJ da empresa será necessário o protocolo de nova concessão, bem como cancelamento da AFE ou AE do CNPJ antigo.

**Seção II**

**Condições técnico-operacionais**

Art. 16. Os armazéns alfandegados que armazenam bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária deverão cumprir os seguintes requisitos técnicos para fins de concessão da AFE, AE ou cadastro de filial, os quais serão avaliados em inspeção sanitária:

a) existência de instalações, equipamentos e instrumentos necessários e em condições adequadas à finalidade a que se propõem, incluindo qualificações e calibrações;

b) existência de pessoal qualificado e devidamente capacitado ao desempenho das atividades do estabelecimento;

c) condições de higiene, armazenamento e operação adequadas às atividades a serem realizadas e necessidades do produto, de forma a reduzir o risco de contaminação ou alteração de suas características;

d) procedimentos operacionais padrão para recepção, identificação, controles de estoque e armazenamento de bens e produtos;

e) área separada, identificada e com controle de acesso para o armazenamento de produtos ou substâncias sujeitas a controle especial no caso de solicitação de AE;

f) área dedicada para armazenagem de bens e produtos sujeitos a controle e fiscalização sanitária que atendam os requisitos de armazenamento dos produtos;

g) área ou local de armazenagem de bens e produtos interditados;

h) área ou local separado e seguro para cargas perigosas, explosivas, inflamáveis, tóxicas ou as demais que apresentem risco potencial à vida ou à saúde, ou que exijam cuidados especiais para armazenagem;

i) área ou local adequado para realização de inspeção física ou remota de carga, incluindo em locais refrigerados (quando aplicável);



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

- j) áreas de recebimento, expedição e armazenamento adequadas e protegidas contra intempéries, como chuva, vento, extremos de calor, frio e radiação solar, de poeira e de animais sinantrópicos nocivos;
- k) sistema de controle de estoque que possibilite a emissão de inventários;
- l) manual da qualidade estabelecido ou documento equivalente;
- m) gerenciamento de resíduos sólidos; e
- n) procedimento de controle de vetores e animais sinantrópicos nocivos.

**CAPÍTULO III**

**AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS QUE REALIZAM A ATIVIDADE DE IMPORTAÇÃO POR CONTA E ORDEM DE TERCEIRO OU ENCOMENDA DE BENS E PRODUTOS SUJEITOS A CONTROLE E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA**

Art. 17. Ficam sujeitas à AFE as empresas que realizam a atividade de importação por conta e ordem de terceiro ou encomenda de bens e produtos sujeitos a controle e fiscalização sanitária.

Art. 18. A AFE de que trata este Capítulo será concedida no CNPJ da matriz da empresa e válida para todo território nacional.

Parágrafo único. O estabelecimento filial da empresa de que trata o caput deste artigo, que realiza a importação de bens e produtos sujeitos a controle e fiscalização sanitária, deve protocolar na Anvisa petição de cadastramento de filial previamente à sua entrada em funcionamento, acompanhada da documentação definida no Anexo II desta Resolução.

Art. 19. As empresas devem pleitear a concessão, alteração ou cancelamento da AFE e cadastramento de filial para a atividade de importação por conta e ordem de terceiro ou encomenda de bens e produtos sujeitos a controle e fiscalização sanitária por meio de petição eletrônica no sítio eletrônico da Anvisa.

Art. 20. A documentação a ser apresentada quando do peticionamento de concessão, alteração, ou cancelamento da AFE consta no Anexo II desta Resolução.

Art. 21. Os documentos constantes no Anexo II desta Resolução que requeiram assinatura do responsável legal devem ser apresentados à autoridade sanitária com assinatura digital válida e verificável, com certificado emitido por autoridades certificadoras reconhecidas pela Infraestrutura de Chaves-Públicas Brasileira -ICP/Brasil.



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

Art. 22. A AFE para a atividade de importação por conta e ordem de terceiro ou encomenda deve ser protocolada para cada uma das seguintes classes de produto e suas matérias-primas:

- I - medicamentos;
- II - cosméticos e produtos de higiene;
- III - saneantes; e
- IV - dispositivos médicos.

Art. 23. É obrigatório o peticionamento prévio junto à Anvisa das seguintes alterações:

- I - razão social;
- II - endereço;
- III - representante legal; e
- IV - cadastramento de filial.

Art. 24. Quando do encerramento das atividades das empresas descritas nessa Resolução, deverá ser protocolada na Anvisa petição de cancelamento da AFE.

Art. 25. No caso de alteração do CNPJ da empresa será necessário o protocolo de nova concessão, bem como cancelamento da AFE do CNPJ antigo.

#### **CAPÍTULO IV**

#### **DISPOSIÇÕES FINAIS**

Art. 26. Ficam dispensadas de AFE as empresas que prestam serviços de interesse da saúde pública em veículos terrestres que operem transportes coletivos internacional de passageiros, embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteira e recintos alfandegados, quais sejam:

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

XIV - empresas de remessa expressa que não possuem armazém alfandegado.



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

§ 1º As empresas de comércio de materiais e equipamentos médico-hospitalares e as farmácias e drogarias instalados em terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos e postos de fronteiras devem atender ao disposto na RDC nº 16, de 01 de abril de 2014, e na RDC nº 275, de 09 de abril de 2019, e outras que vierem a substituí-las.

§ 2º As empresas de que trata o caput deste artigo, apesar de dispensadas de AFE, devem atender o disposto nas legislações sanitárias pertinentes e estão sujeitas à fiscalização pela autoridade sanitária.

§ 3º Quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas de que trata o caput deste artigo deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, bem como cumprir a Notificação Sanitária, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.

§ 4º As empresas de que trata o inciso XIV do caput deste artigo, apesar de dispensadas de AFE, devem assegurar a armazenagem adequada, conforme as Boas Práticas de Armazenagem, dos bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária, em local devidamente autorizado pela Anvisa para armazenar a classe do produto.

Art. 27. Anvisa pode, a qualquer momento, obedecido o devido processo legal, cancelar a AFE e a AE das empresas ou estabelecimentos, caso ocorram fatos que justifiquem tal medida.

§ 1º O cancelamento da AFE da empresa para uma classe de produto enseja o cancelamento dos cadastros de filiais vinculadas.

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

Art. 28. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução configura infração sanitária, nos termos da Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo de outras responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 29. As petições das empresas de que trata o Artigo 26, protocolizadas na Anvisa antes da publicação desta Resolução, serão encerradas e não haverá devolução de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária caso as análises tenham sido iniciadas.

Art. 30. Revogam-se:

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



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

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

III - os Incisos de I ao XII, exceto Inciso IX, do Art. 57 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 02, de 8 de janeiro de 2003, publicada no Diário Oficial da União 09, de 13 de janeiro de 2003, Seção 1, pág. 45;

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

V - o Inciso XI do Art. 4º e Art. 91 da RDC nº 661, de 30 de março de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 62, de 31 de março de 2022, Seção 1, pág.334; e

VI - o Inciso I do Art. 31 da RDC nº 664, de 30 de março de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 62, de 31 de março de 2022, Seção 1, pág.338.

Art. 31. Esta Resolução entra em vigor 20 (vinte) dias após a data de sua publicação.

**ANTONIO BARRA TORRES**

**Diretor-Presidente**



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

**ANEXO I**

**DOCUMENTOS NECESSÁRIOS NOS PROTOCOLOS DE AUTORIZAÇÃO DE  
FUNCIONAMENTO E AUTORIZAÇÃO ESPECIAL DE EMPRESAS QUE REALIZAM A  
ATIVIDADE DE ARMAZENAR BENS E PRODUTOS SUJEITOS A CONTROLE E  
FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA, POR TIPO DE PETIÇÃO**

Tipo de petição	Documentos exigidos assinalados com "X"						
	1	2	3	4	5	6	7
Concessão	X	X	X	X	X	X	
Cadastramento de Filial	X	X	X	X	X	X	
Alteração da Razão Social	X	X					
Alteração de endereço	X	X	X	X	X		
Alteração de endereço determinada por Ato Público	X						X
Alteração de Responsável Técnico	X		X				
Alteração de Responsável Legal	X	X					
Cancelamento	X						

Legenda: 1 - Formulário de Petição de Autorização de Funcionamento para armazenagem de mercadoria sob vigilância sanitária em portos, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados assinado digitalmente pelo representante legal da empresa constante no contrato social e responsável técnico

2 - Contrato Social ou Ata de Constituição, registrado na Junta Comercial e suas alterações se houver, devendo constar nesse documento, como objeto social, a(s) atividade(s) requerida(s)



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

- 3 - Certificado de Regularidade ou Termo de Responsabilidade ou Declaração de Vinculação do Responsável Técnico, emitido pela Entidade Reguladora da atividade do exercício profissional, comprovando seu vínculo com o estabelecimento solicitante e especificando as atividades pleiteadas
- 4 - Relatório descritivo das instalações e equipamentos, incluindo as câmaras frias/climatizadas que a empresa dispõe para a(s) atividade(s) pleiteada(s) detalhando as suas especificações de temperatura, capacidade e funções/usos, assinado digitalmente pelo responsável técnico
- 5 - Planta baixa do estabelecimento com controle de fluxos, restrições de acesso, local para inspeção de carga e áreas de armazenagem internas e em pátios, assinada digitalmente pelo responsável técnico
- 6 - Ato declaratório de Alfandegamento ou Ato declaratório de habilitação ao Despacho Aduaneiro
- 7 - Cópia do Ato Público que originou a alteração solicitada



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

**ANEXO II**

**DOCUMENTOS NECESSÁRIOS NOS PROTOCOLOS DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS QUE REALIZAM A ATIVIDADE DE IMPORTAÇÃO POR CONTA E ORDEM DE TERCEIRO OU ENCOMENDA DE BENS E PRODUTOS SUJEITOS A CONTROLE E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA, POR TIPO DE PETIÇÃO**

Tipo de petição	Documentos exigidos assinalados com "X"		
	1	2	3
Concessão	X	X	
Cadastramento de Filial	X	X	
Alteração da Razão Social	X	X	
Alteração de endereço	X	X	
Alteração de endereço determinada por Ato Público	X		X
Alteração de Responsável Legal	X	X	
Cancelamento	X		

Legenda: 1 - Formulário de Petição de Autorização de Funcionamento para prestação de serviço de importação por conta e ordem de terceiro ou encomenda de bens e produtos sujeitos a controle e fiscalização sanitária assinado digitalmente pelo representante legal da empresa constante no contrato social

2 - Contrato Social ou Ata de Constituição, registrado na Junta Comercial e suas alterações se houver, devendo constar nesse documento, como objeto social, a(s) atividade(s) requerida(s)

3 - Cópia do Ato Público que originou a alteração solicitada