
COORDENAÇÃO DE CONTROLE SANITÁRIO E FISCALIZAÇÃO DE EMPRESAS, INFRAESTRUTURA E MEIOS DE TRANSPORTE EM PAF (CFPAF)

REVISÃO ANUAL DAS INSPEÇÕES EM RECINTOS
ALFANDEGADOS

PERÍODO DE REVISÃO: julho a dezembro/2024

REFERÊNCIA: IT-F-ANVISA-060



REVISÃO ANUAL DAS INSPEÇÕES EM RECINTOS ALFANDEGADOS

PERÍODO DE REVISÃO: julho a dezembro/2024

REFERÊNCIA: IT-F-ANVISA-060

APROVAÇÃO

Elaborador:

Nome	Cargo	Área	Assinatura/Data
Carolina Fracalossi Redigueri Sassonia	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária	PVAFE	

Revisor:

Nome	Cargo	Área	Assinatura/Data
Jacqueline Condack Barcelos	Assessora	GGPAF	

Aprovador:

Nome	Cargo	Área	Assinatura/Data
Camila Fracalossi Redigueri	Coordenadora	CFPAF	
Gabriela de Lima Vieira	Gerente-Geral	GGPAF	

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	4
2. OBJETIVO	4
3. RECINTOS ALFANDEGADOS SUJEITOS À AVALIAÇÃO DA ANVISA	5
4. PERÍODO COMPREENDIDO PELA REVISÃO	8
5. INSPETORES QUE ATUARAM NAS INSPEÇÕES DE RECINTOS	8
6. HISTÓRICO DE INSPEÇÕES	9
7. BOAS PRÁTICAS DE ARMAZENAGEM (BPA)	11
8. PRINCIPAIS NÃO CONFORMIDADES IDENTIFICADAS RELACIONADAS ÀS BPA E PERSPECTIVAS RELATIVAS AO CUMPRIMENTO DAS BPA	11
8.1 Principais não conformidades identificadas	12
8.2 Perspectivas relativas aos cumprimentos das BPA	16
9. <i>FOLLOW UP</i> DAS REVISÕES ANTERIORES E RECOMENDAÇÕES	17
10. CONCLUSÕES	17
REFERÊNCIAS	18

1. INTRODUÇÃO

No ano de 2024, a Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) promoveu uma alteração dos seus processos de trabalho e, após mapeamento do processo de inspeção em recintos alfandegados, centralizou a gestão das inspeções, com o objetivo de otimizar recursos, padronizar as ações de fiscalização e estabelecer um controle mais efetivo sobre o cumprimento das normas sanitárias pelos recintos alfandegados.

Para tal, foram elaborados procedimentos e foi realizada a capacitação de servidores para a realização das inspeções. Os procedimentos foram incorporados ao Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) da Anvisa e podem ser acessados no Repositório de Documentos da Qualidade (disponível no link <https://app.powerbi.com/groups/me/reports/fd240e7d-ec86-4a9e-8ac3-88b6f70651d6/ReportSection4a241aaddff9bfd0ec9?ctid=b67af23f-c3f3-4d35-80c7-b7085f5edd81&experience=power-bi>):

- IT-F-ANVISA-046 – Programação de inspeções em recintos alfandegados;
- IT-F-ANVISA-060 - Revisão periódica de inspeções de recintos alfandegados;
- POP-F-ANVISA-124 – Condução de inspeção na GGPAF;
- POP-F-ANVISA-166 – Inspeção Sanitária em Recintos Alfandegados;
- POP-F-ANVISA-168 – Planejamento da frequência das inspeções de BPA em recintos alfandegados;
- POP-F-ANVISA-172 – Classificação de não conformidades verificadas em recintos alfandegados.

De acordo com o POP-F-ANVISA-168, foi estabelecida uma estratégia de planejamento de inspeções baseada no risco sanitário atribuído aos recintos alfandegados, o que é fundamental para decisões quanto à frequência para verificação do cumprimento das Boas Práticas de Armazenagem (BPA) pelos recintos alfandegados. A ferramenta de análise de risco utilizada permite categorizar os recintos alfandegados de acordo com seu índice de risco, possibilitando definir a frequência da inspeção, independentemente de ser um recinto que possua ou não certificado de boas práticas de armazenagem e da sua validade.

Ainda no ano de 2024, foi publicada a nova resolução sobre BPA em armazéns alfandegados, RDC nº 938, de 14 de novembro, que entra em vigor em 03/03/2025.

2. OBJETIVO

O objetivo desta revisão é avaliar o cumprimento das boas práticas de armazenagem pelos recintos alfandegados instalados no país, por meio de inspeções coordenadas pela Coordenação de Controle Sanitário e Fiscalização de Empresas, Infraestrutura e Meios de Transporte em PAF (CFPAF), realizadas no período de julho a dezembro/2024, de forma que possam ser verificadas tendências e que possam ser identificadas oportunidades de melhoria.

Os dados apresentados neste relatório foram coletados a partir de diferentes fontes, conforme será descrito a seguir.

Os dados relacionados ao número e localização dos recintos alfandegados foram obtidos da Planilha de Priorização de Inspeções em Recintos Alfandegados (disponível no link <https://anvisabr.sharepoint.com/:x/s/EquipeNacionaldeinspeodeBPAemPAF/EXcALuOCqDFMoO8VmroSKGUBcFz1rjllrW1iv0jDcJRj-w?e=EhfwEQ>).

Os dados sobre deferimento ou indeferimento de petições foram obtidos a partir do PBI de Monitoramento de entrada de petições via Solicita (disponível no link https://pbi.anvisa.gov.br/reports/powerbi/CORPORATIVO/DIRE5/GGPAF/GIMTV/Painel%20Porto%20com%20Papel_v2).

Os dados sobre o perfil dos inspetores da GGPAF e sobre a motivação das inspeções foram obtidos a partir do aplicativo InspeccionaPaf (disponível no link <https://anvisabr.sharepoint.com/sites/InspeccionaPAF/SitePages/SCHome.aspx>).

Os dados relacionados ao número de não conformidades observadas nas inspeções foram obtidos do sistema Risk Manager.

Por fim, os dados de criticidade das não conformidades foram obtidos a partir dos termos de conclusão dos relatórios de inspeção, disponíveis em cada processo SEI de inspeção, guardados nos blocos internos da CFPAF.

3. RECINTOS ALFANDEGADOS SUJEITOS À AVALIAÇÃO DA ANVISA

O Brasil possui atualmente 125 recintos alfandegados com Autorização de Funcionamento para armazenar produtos sujeitos à vigilância sanitária, distribuídos em todas as regiões do país, porém concentrados nas regiões Sudeste e Sul, como pode ser visualizado nas Figuras 1 e 2. São Paulo é o estado com maior número de recintos alfandegados (43), seguido de Santa Catarina (20) e do Rio de Janeiro (10) (Figura 3).

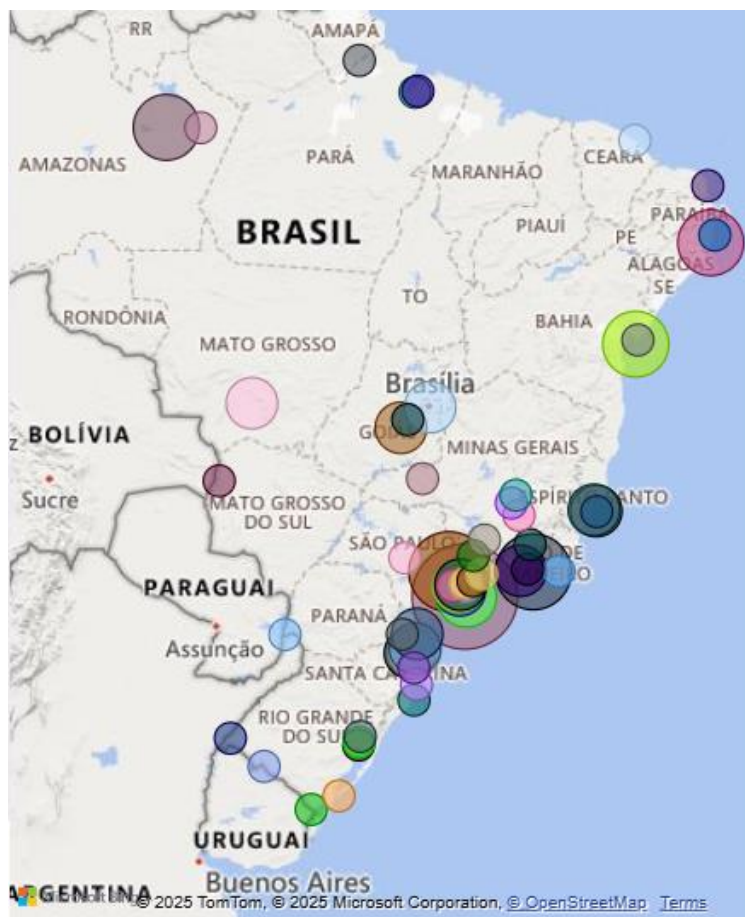


Figura 1 – Distribuição de recintos alfandegados com AFE no país.

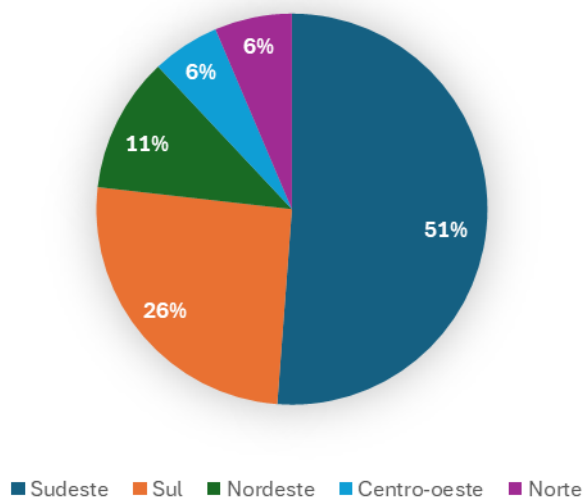


Figura 2 – Porcentagem dos recintos alfandegados com AFE localizados em cada região do país.

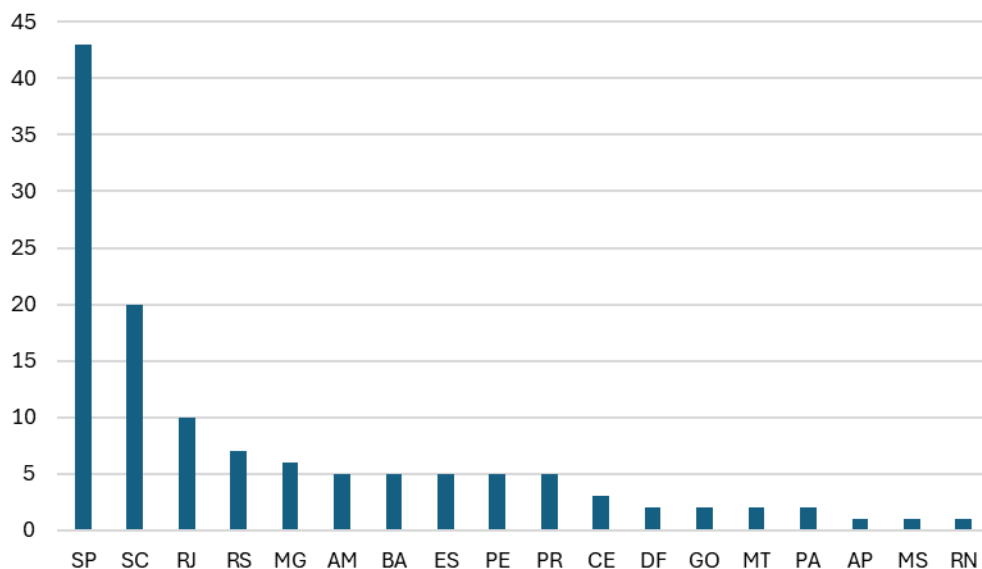


Figura 3 – Número de recintos alfandegados com AFE por estado da federação.

Dos 125 recintos alfandegados do país, 120 possuem AFE para armazenagem de alimentos, 115 possuem AFE de cosméticos, 108 de produtos para saúde, 99 de medicamentos e 93 de saneantes. Cerca de metade dos recintos possuem Autorização Especial para armazenagem de substâncias ou medicamentos controlados, como se pode visualizar na Figura 4.

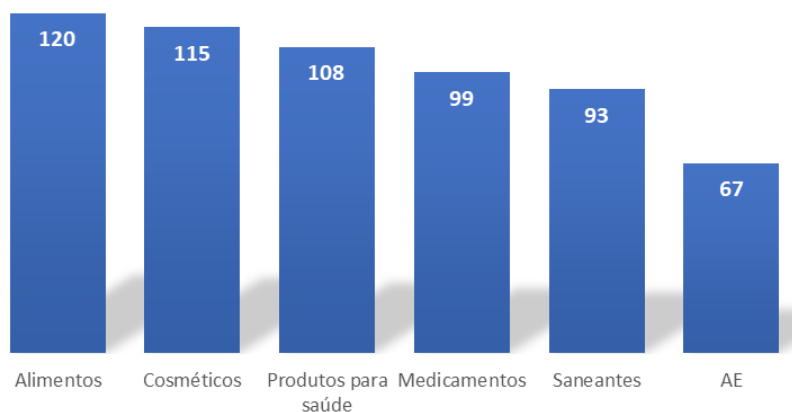


Figura 4 – Número de recintos alfandegados com Autorização de Funcionamento por classes de produtos e Autorização Especial (AE).

4. PERÍODO COMPREENDIDO PELA REVISÃO

O período compreendido pela revisão corresponde ao período entre julho e dezembro de 2024. Nesse período não houve deferimentos de novas AFEs. Foram indeferidas 4 petições de concessão de AFE e 4 petições de cadastramento de filial, antes mesmo da realização da inspeção, sendo a maioria devido à instrução incorreta da documentação do processo no sistema Solicita. Outras 5 petições de cadastramento de filial de uma mesma empresa foram indeferidas por ausência de boas práticas (vide item 6 deste relatório). As alterações de endereço de AFE deferidas no período foram relativas à matriz administrativa.

Nesse período, houve o deferimento e publicação de duas Certificações de Boas Práticas de Armazenagem (uma de medicamentos e insumos farmacêuticos e outra de produtos para saúde) de uma mesma empresa. Não houve cancelamentos ou indeferimentos de certificações.

5. INSPETORES QUE ATUARAM NAS INSPEÇÕES DE RECINTOS

O banco de inspetores de BPA em recintos alfandegados conta com 42 servidores, sendo 30 classificados como inspetores e 12 como observadores. No período avaliado deste relatório, 33 inspetores atuaram nas inspeções de recintos alfandegados, conforme Quadro 1. As unidades organizacionais com mais participações nas inspeções foram a GCPAF e a CRPAF-SP, conforme Figura 5.

Quadro 1 - Inspetores que atuaram nas inspeções de recintos alfandegados realizadas no período de julho a dezembro de 2024.

Ariadna Cristina Gomes Barra Sucupira
Bernardina de Freitas
Carolina Fracalossi Redigueri Sassonia
Celirene Severino Neiva Alves
Claudia Alves Pereira
Cristiane Yamamoto Dutra
Denise Gama Teixeira Malta de Moraes
Elvira de Oliveira Lopez Souza
Erica Cristina Santos Carvalho
Genildes de Carvalho Ribeiro
Hilton Katz
Janaina Baggio
Leandro Viana Costa e Silva
Luciana Kolm
Luis Anderson Machado
Marcela Zaquia Fraga de Castro
Marcia Scariot
Marcio Pereira dos Santos
Maria Eleonora Iozzi da Silva

Marianna Donato Pirrone
Maritse Gerth Silveira
Mayara Chaves Faria
Michelle Maia Ornellas
Nelyson Dias de Oliveira
Oswaldo Miguel Junior
Patricia Souza Xavier
Raimundo Nonato da Silva Menezes
Sara Fabiana Bittencourt de Aguiar
Sirley Harumi Shibasaki
Sylviann Marcelle Goncalves de Souza
Thais Jussara de Araujo Ferreira
Vanessa Vendramini Mossi
Yuri Nunes Pinto

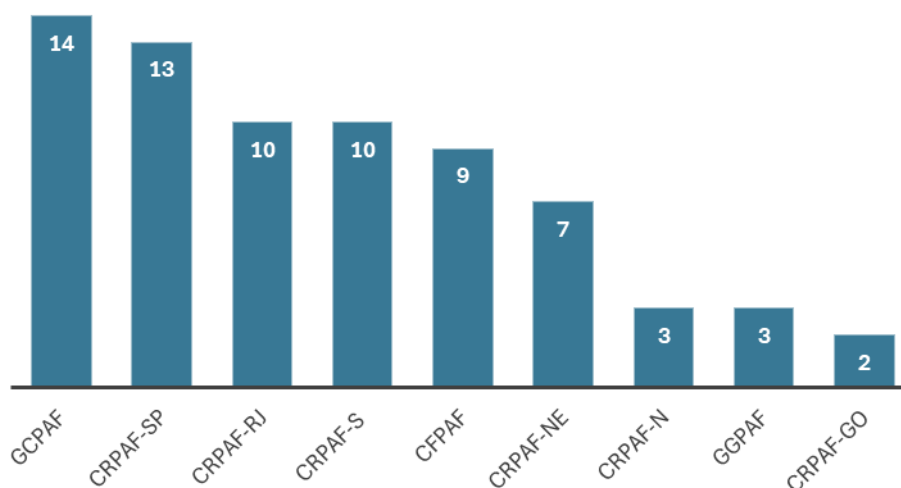


Figura 5 – Número de participações das unidades organizacionais nas inspeções de julho a dezembro de 2024.

6. HISTÓRICO DE INSPEÇÕES

A gestão centralizada das inspeções de recintos alfandegados iniciou-se em julho de 2024. No período entre julho e dezembro, foram inspecionados 31 recintos, sendo 23 inspeções para monitoramento de rotina, 4 para concessão de CBPA, 3 para concessão de AFE e 1 para ampliação de área. Duas inspeções de Concessão de AFE foram referentes a filiais já cadastradas que pleitearam AFE para novas classes de produtos sujeitos à vigilância sanitária; a outra inspeção foi motivada pelos pleitos de cadastramento de filial. Outras três inspeções foram feitas para apurações de denúncias em recintos alfandegados, porém na análise deste relatório elas não serão contabilizadas, uma vez que não foram inspeções completas, mas pontuais.

Dos 31 recintos avaliados, 2 foram classificados como “satisfatórios” do ponto de vista sanitário, 5 foram classificados como “em exigência” e 24 foram classificados como “insatisfatórios”.

Com relação aos recintos em condições insatisfatórias, em sete deles foram adotadas medidas como a suspensão da atividade de recebimento e armazenagem de Medicamentos e insumos farmacêuticos e de Produtos para a Saúde. Um recinto teve seus pleitos de Cadastramento de Filial indeferidos. Para os demais em condições insatisfatórias foram exaradas notificações de exigência para adequações.

Conforme estabelece o POP-F-ANVISA-168 – Planejamento da frequência das inspeções de BPA em recintos alfandegados, versão 00, de 24/06/24, os recintos alfandegados são categorizados de acordo com seu índice de risco, que é determinado por meio da combinação do risco intrínseco com o risco regulatório do estabelecimento. Essa categorização irá determinar o prazo para a próxima inspeção a ser realizada.

Com base nos resultados desse primeiro ciclo de inspeções realizadas, dos 31 recintos inspecionados, 11 foram categorizados como risco B e 20, como risco C. Nenhum foi enquadrado na categoria de risco A. A Figura 6 mostra a porcentagem de recintos alfandegados enquadrados nas categorias de risco B e C. Os recintos de risco B serão inspecionados dentro do intervalo de 18 a 30 meses, não devendo ultrapassar o máximo de 30 meses de intervalo, enquanto os recintos de risco C serão inspecionados dentro do intervalo de 12 a 18 meses, no máximo.

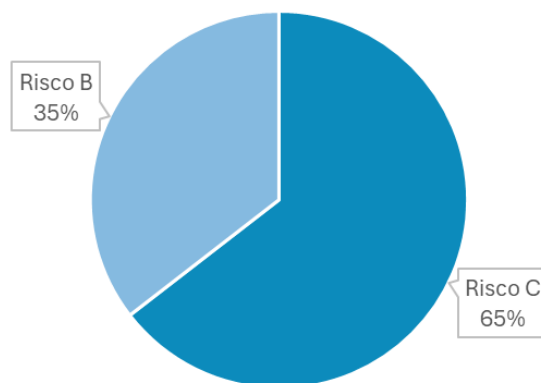


Figura 6 – Categorização de risco (índice de risco) das empresas inspecionadas no período de julho a dezembro de 2024.

A partir dos dados referentes à categorização das empresas pelo índice de risco e tendo-se em conta o número de empresas que ainda não foram inspecionadas, espera-se que, aproximadamente, 45 empresas sejam inspecionadas em 2025.

7. BOAS PRÁTICAS DE ARMAZENAGEM (BPA)

No período avaliativo de julho a dezembro de 2024, apesar de ter havido a publicação de uma nova legislação sobre BPA em recintos alfandegados, essa alteração ainda não trouxe impactos à realidade dos recintos, uma vez que a publicação da norma ocorreu no final de novembro de 2024 e sua vigência, inclusive com a revogação da RDC nº 346/02, será a partir de março de 2025.

A deficiência ou desvio relativo às BPA identificado em inspeção sanitária nas instalações do recinto alfandegado é denominada de não conformidade (NC). O POP-F-ANVISA-172, versão 00, de 15/07/2024, padroniza a Classificação de não conformidades verificadas em recintos alfandegados, baseando-se nos requisitos técnicos da RDC nº 346/02, da RDC nº 430/20 e da RDC nº 665/22. De acordo com esse POP, as não conformidades são classificadas em críticas, maiores e menores.

A classificação das NCs é importante para a conclusão da inspeção e classificação do estabelecimento quanto ao cumprimento das BPA, bem como para a tomada de decisão quanto à adoção de medidas cautelares. De acordo com o POP-F-ANVISA-172, um estabelecimento no qual não foi detectada nenhuma não conformidade maior ou crítica é classificado como satisfatório. Um estabelecimento no qual foram detectadas até 10 NC maiores e nenhuma crítica é classificado como “em exigência” e é emitida uma notificação de exigência para adequação das irregularidades. Aquele estabelecimento no qual foram detectadas mais de 10 NC maiores e/ou uma ou mais NC críticas é classificado como insatisfatório, ensejando notificação de exigência, medidas cautelares ou indeferimento de petições que motivaram a inspeção.

Neste primeiro ano de revisão, o número médio de não conformidades, classificadas de acordo com o POP-F-ANVISA-172 quanto à criticidade, foram de, aproximadamente: 2 NC críticas, 10 NC maiores e 5 NC menores por inspeção. As classificações por recinto quanto ao cumprimento das BPA foram apresentadas anteriormente, no item 6 deste relatório.

8. PRINCIPAIS NÃO CONFORMIDADES IDENTIFICADAS RELACIONADAS ÀS BPA E PERSPECTIVAS RELATIVAS AO CUMPRIMENTO DAS BPA

Ao realizar a inspeção, os inspetores devem preencher o relatório no sistema Risk Manager, onde há um total de 93 requisitos legais, que devem ser apontados como implementados ou não implementados. Quando não implementados, esses requisitos contabilizam não conformidades, que são descritas no relatório de inspeção para adequação das empresas. No período avaliativo deste relatório, os requisitos legais estavam baseados na RDC nº 346/02, vigente à época, na RDC nº 430/20, quando se tratava de inspeção em recintos

com AFE para medicamentos e insumos farmacêuticos e na RDC nº 665/22, quando se tratava de armazenagem de produtos para saúde¹.

8.1 Principais não conformidades identificadas

Para facilitar as atividades do inspetor no momento da realização da inspeção e, posteriormente, na elaboração do relatório de inspeção, os requisitos legais e as não conformidades são agrupados por temas no sistema Risk Manager, conforme o Quadro 2.

Quadro 2 - Agrupamentos das não conformidades encontradas durante as inspeções em recintos alfandegados.

•	Documentação e registros
•	Inspeção: Informações gerais
•	Inspeção: Recebimento
•	Inspeção: Condições externas
•	Inspeção: Condições internas
•	Inspeção: água para consumo humano
•	Inspeção: Armazenamento
•	Inspeção: Controle de vetores
•	Inspeção: Controle de temperatura e umidade
•	Inspeção: Contingência
•	Inspeção: POP, rotinas e garantia da qualidade
•	Inspeção: Gestão de pessoal e educação permanente
•	Inspeção: Resíduos sólidos

Em 96% (noventa e seis por cento) das inspeções foram identificadas não conformidades pertencentes ao agrupamento “POP, rotinas e garantia da qualidade” e em 81% (oitenta e um por cento) foram encontrados problemas pertencentes ao agrupamento “Controle de temperatura e umidade”. Em mais de 60% (sessenta por cento) das inspeções nos recintos foram identificados problemas relacionados a recebimento, armazenagem, registros e documentação. A Figura 7 ilustra a porcentagem de inspeções em que foram identificadas não conformidades por cada agrupamento listado no Quadro 2.

¹ Para este primeiro relatório anual de inspeções, não foram seguidos os subitens constantes no FORM-748.IT-F-ANVISA-060 v.00 referentes ao item 8, tendo em vista que a RDC nº 938/24 ainda não estava vigente durante o primeiro período avaliativo e a organização das informações sobre as não conformidades identificadas estava baseada, principalmente, na RDC nº 346/02.

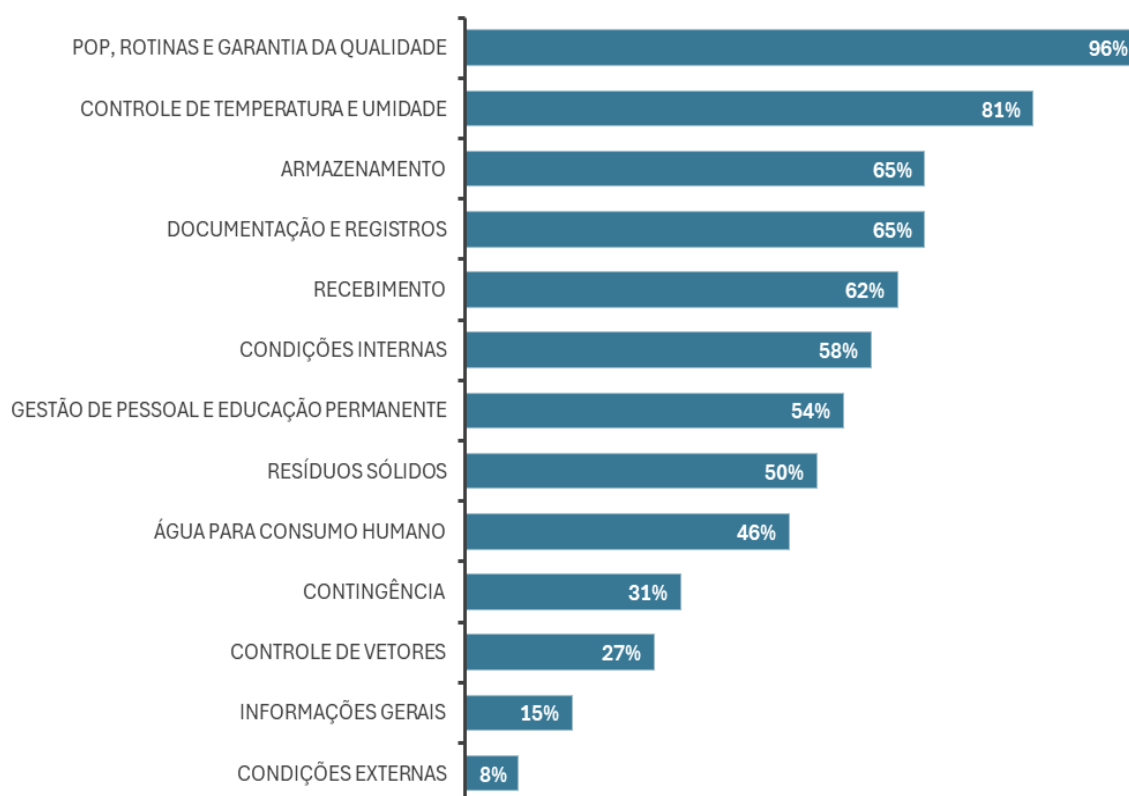


Figura 7 - Porcentagem de inspeções em que foi identificada pelo menos uma não conformidade pertencente a cada agrupamento listado.

A seguir, será apresentado dentro dos agrupamentos mais relevantes deste período avaliativo, quais foram as principais falhas observadas pelos inspetores.

8.1.1 POP, rotinas e garantia da qualidade

Durante as inspeções, foi observado que muitas empresas ainda não possuíam um Sistema de Gestão da Qualidade implementado, com responsabilidades claramente definidas e com equipe profissional com formação técnica e capacitação em BPA de produtos sujeitos à vigilância sanitária. Também não havia autonomia hierárquica da área de gestão da qualidade.

Autoinspeções não foram realizadas ou, quando foram, na maioria dos casos, a equipe responsável era vinculada ao setor inspecionado. Algumas empresas não possuíam procedimentos para a realização das autoinspeções nem comprovação de capacitação da equipe inspetora. Em outras empresas, foram realizadas autoinspeções, mas não com o intuito de verificar o cumprimento das BPA, mas sim, o cumprimento à ISO 9001.

Com relação às qualificações térmicas das áreas com controle de temperatura, em muitos estudos havia inconsistências e resultados incompletos. Também houve casos de distribuição inadequada dos sensores de temperatura durante o estudo. Porém, o principal

problema foi a ausência de qualificação das áreas refrigeradas. Algumas empresas justificaram que as áreas refrigeradas eram utilizadas apenas para a realização de inspeção de cargas, por isso não qualificaram as áreas. Outras justificaram que não possuíam área qualificada, pois os produtos refrigerados permaneciam nos contêineres.

Por fim, quanto ao requisito de validação de sistemas, o principal problema apontado pelos inspetores foi a ausência dessa validação. As exigências legais deste agrupamento que mais foram descumpridas estão dispostas na Figura 8.

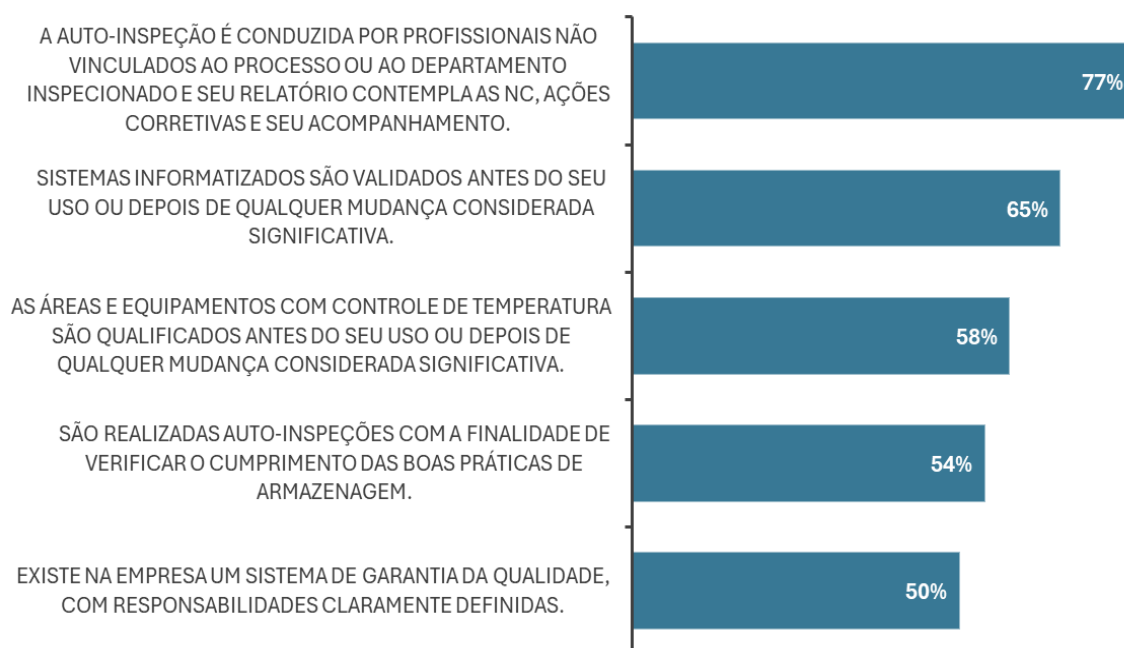


Figura 8 – Porcentagem de inspeções em que foram identificadas irregularidades relacionadas às exigências legais mais frequentemente descumpridas dentro do agrupamento de POP, rotinas e garantia da qualidade.

8.1.2 Controle de temperatura e umidade

Neste período avaliativo, foram identificados recintos que não possuíam equipamentos ou áreas de temperatura controlada para armazenamento dos produtos nas condições adequadas, preconizadas pelos fabricantes. Em alguns recintos, havia uma condição muito precária de monitoramento de temperatura, em que a medição era feita manualmente, uma ou duas vezes ao dia.

Mesmo naqueles recintos em que foram apresentados os estudos de qualificação térmica das áreas com controle de temperatura ou os estudos de mapeamento térmico das áreas sem controle de temperatura, os instrumentos de monitoramento de temperatura e umidade rotineiros não estavam posicionados de acordo com os resultados desses estudos. Alguns inspetores apontaram que os estudos realizados não identificaram os pontos de maior criticidade (pontos mais quentes e mais frios) das áreas.

Outra não conformidade bastante apontada pelos inspetores foi a ausência de um sistema de alarme confiável nas áreas de temperatura controlada, para alertar sobre qualquer iminente possibilidade de excursão de temperatura, para que medidas contingenciais sejam adotadas para a manutenção da integridade dos produtos refrigerados ou congelados.

As exigências legais deste agrupamento que mais foram descumpridas estão dispostas na Figura 9.

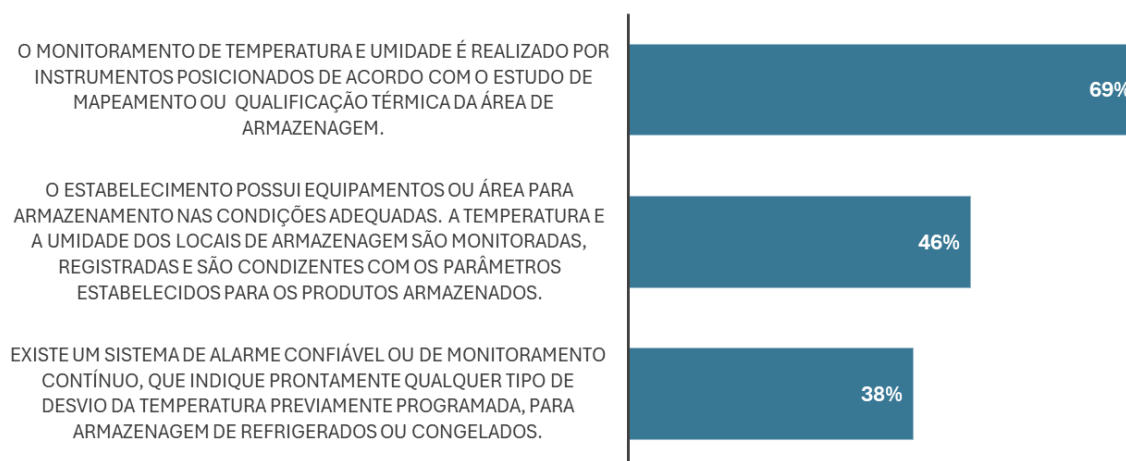


Figura 9 - Porcentagem de inspeções em que foram identificadas irregularidades relacionadas às exigências legais mais frequentemente descumpridas dentro do agrupamento de Controle de temperatura e umidade.

8.1.3 Armazenagem

No agrupamento de armazenagem, as principais não conformidades foram a ausência de local segregado para armazenar produtos com suspeita de comprometimento de qualidade e a ausência de uma relação de produtos sujeitos à vigilância sanitária armazenados nos recintos.

Um outro problema comum encontrado foi a ausência de área separada para a armazenagem de substâncias e produtos da Portaria nº 344/98, nas diferentes condições de temperatura, e ausência de controle de acesso a esses produtos. Em muitos locais faltam procedimentos sobre como deve ser realizado esse controle de acesso.

8.1.4 Registros e documentação

Diversos recintos apresentaram não conformidades relacionadas à contratação de empresas de prestação de serviço não regularizadas, ou seja, que não possuíam AFE da RDC nº 345/02 para atuarem em recintos alfandegados. Esse requisito ainda estava vigente neste período avaliativo, pois a norma somente foi revogada no início de dezembro/2024, quando a RDC nº 939/24 entrou em vigor.

A principal não conformidade evidenciada neste agrupamento foi a ausência de planos e registros de manutenção dos sistemas de controle ativo da temperatura das áreas de armazenagem. Outra questão bastante frequente apontada pelos inspetores foi a ausência de planos de limpeza e desinfecção das áreas de armazenagem.

8.1.5 Recebimento

Uma das falhas mais encontradas no processo de recebimento das mercadorias nos recintos foi a ausência de fluxo ou procedimento para o tratamento de cargas que não cumpram com os requerimentos no recebimento. Em geral, as mercadorias não são postas em quarentena. Outra falha bastante encontrada foi a ausência de procedimentos sobre as etapas a serem realizadas no recebimento das mercadorias ou, quando havia, não eram seguidos pelos funcionários.

8.1.6 Condições internas

A principal não conformidade identificada neste agrupamento foi a ausência de meios tecnológicos para realização de inspeção remota em locais adequados, que não comprometessem a conservação dos produtos.

8.1.7 Gestão de pessoal e educação permanente

Em muitos recintos, as atribuições e responsabilidades individuais não estavam formalmente descritas ou perfeitamente compreendidas pelos envolvidos que devem possuir autoridade suficiente para desempenhá-las.

8.2 Perspectivas relativas aos cumprimentos das BPA

De acordo com os dados deste período avaliativo, as principais falhas identificadas nas inspeções de BPA estão relacionadas ao Sistema de Gestão da Qualidade, especialmente com relação às autoinspeções, qualificações térmicas e validações de sistemas, e com o controle e monitoramento de temperatura das áreas de armazenagem. Falhas nesses quesitos podem impactar negativamente as condições de armazenagem das mercadorias, podendo causar danos aos produtos, principalmente àqueles que requerem uma temperatura controlada de armazenamento, como os termolábeis.

Os resultados observados nesse primeiro período avaliativo vão ao encontro do que foi evidenciado na Análise de Impacto Regulatório sobre Regularização de empresas prestadoras de serviços de interesse à saúde pública que atuam em PAF: Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) e Boas Práticas de Armazenagem (BPA), finalizada em maio de 2024, que culminou com a publicação de uma nova legislação sobre BPA, a RDC nº 938/24, que entra em vigor em março de 2025. Essa norma aborda os requisitos relacionados ao Sistema de Gestão da Qualidade e de controle e monitoramento de temperatura com mais profundidade e mais clareza, no intuito de reparar essa carência que existia na RDC nº 346/02. Ainda, a nova RDC nº 938/24 trouxe uma melhor

compreensão com relação à possibilidade de adoção medidas sanitárias pela Anvisa, como a suspensão de atividades, caso o setor não cumpra com as BPA.

Dessa forma, espera-se que, à medida que os prazos de adequação à nova norma sejam atingidos e com a manutenção das inspeções focadas no risco sanitário, essas falhas evidenciadas neste período avaliativo sejam corrigidas e melhorias sejam percebidas ao longo do tempo.

9. FOLLOW UP DAS REVISÕES ANTERIORES E RECOMENDAÇÕES

Trata-se do primeiro relatório de inspeção de BPA em recintos alfandegados, não sendo possível fazer um *follow up* das revisões anteriores. Porém, é possível reconhecer que as inspeções em recintos alfandegados, anteriormente realizadas de forma descentralizada, apresentavam muitas variações de abordagem, sendo que a maioria era conduzida com foco na RDC nº 346/02, onde havia muitos requisitos de infraestrutura do local, porém era pouco profunda nas questões mais necessárias para se garantir uma adequada armazenagem dos produtos sujeitos à vigilância sanitária, como os processos de armazenagem, a documentação e o Sistema de Gestão da Qualidade. Algumas coordenações estaduais aplicavam também a RDC nº 430/20, quando o recinto armazenava medicamentos, porém não era uma conduta generalizada pelo país.

Com a centralização das inspeções de recintos alfandegados, iniciou-se um processo de padronização da forma de se realizar as inspeções no âmbito nacional, treinando os inspetores, elaborando procedimentos e centralizando a avaliação final quanto à classificação dos recintos e às medidas sanitárias a serem adotadas de maneira isonômica.

Com a priorização das inspeções baseadas no risco sanitário em curso, neste período de julho a dezembro/2024, foram inspecionados vários recintos que há algum tempo não recebiam inspeções da Anvisa. Muitos desses recintos possuíam AFE para armazenagem de medicamentos, mas não cumpriam as BPA estabelecidas na RDC nº 430/20. Isso pode explicar por que foram encontradas muitas situações insatisfatórias do ponto de vista sanitário.

10. CONCLUSÕES

A situação insatisfatória observada em muitos recintos alfandegados inspecionados neste primeiro período avaliativo corrobora a necessidade de um planejamento de inspeções rotineiras focadas no risco sanitário e a adoção de medidas que protejam os produtos da armazenagem inadequada, como suspensão das atividades de armazenagem naqueles locais onde não se pode garantir uma conservação adequada dos produtos e abertura de processos de apuração de infrações sanitárias com a aplicação das devidas penalidades cabíveis.

Com a entrada em vigor da RDC nº 938/24 no ano de 2025, recomenda-se que os prazos de adequação concedidos na nova norma sejam estritamente seguidos, pois os requisitos de

Gestão da Qualidade e de controle e monitoramento da temperatura são pontos críticos para a manutenção da qualidade dos produtos armazenados.

REFERÊNCIAS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002, com redação alterada pela Resolução, RDC nº 374, de 16 de abril de 2020. Aprovar, conforme anexo I, o Regulamento Técnico para a Autorização de Funcionamento de empresas interessadas em prestar serviços de interesse da saúde pública em veículos terrestres que operem transportes coletivos internacional de passageiros, embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteira e recintos alfandegados. Diário Oficial da União, Brasília, DF, n. 245, de 19 de dezembro de 2002.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 346, de 16 de dezembro de 2002. 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. Diário Oficial da União, Brasília, DF, n. 245, de 19 de dezembro de 2002.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 430, de 8 de outubro de 2020. Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, n. 195, de 9 de outubro de 2020;

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 665, de 30 de março de 2022. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro. Diário Oficial da União, Brasília, DF, n. 62, de 31 de março de 2022.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 938, de 14 de novembro de 2024. Dispõe sobre as Boas Práticas de Armazenagem e Certificação de Boas Práticas de Armazenagem de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária em Armazéns Alfandegados. Diário Oficial da União, Brasília, DF, n. 223, de 19 de novembro de 2024.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 939, de 14 de novembro de 2024. Dispõe sobre os critérios para peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de empresas de armazenagem de bens e produtos sujeitos a controle e fiscalização sanitária em Armazéns Alfandegados, 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. Diário Oficial da União, Brasília, DF, n. 223, de 19 de novembro de 2024.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. POP-F-ANVISA-168– Rev. 00 - Planejamento da frequência das inspeções de BPA em recintos alfandegados. GGPAF, em 24 de junho de 2024.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. POP-F-ANVISA-172-Rev.00 – Classificação de não conformidades verificadas em recintos alfandegados. GGPAF, em 15 de julho de 2024.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. IT-F-ANVISA-060 – Rev. 00 - Revisão periódica de inspeções de recintos alfandegados. GGPAF, em 18 de agosto de 2024.