

VOTO Nº 100/2025/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.916320/2025-91

Expediente nº [0667024/25-5](#)

Analisa, em caráter excepcional, a concessão da Autorização de funcionamento (AFE) de empresas de armazenagem de bens e produtos sujeitos a controle e fiscalização sanitária em recintos alfandegados mediante a apresentação de plano de ação pela empresa interessada.

Área responsável: GGPAF

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. **Relatório**

Trata-se de avaliação de proposta de plano transitório, proposto pela GGPAF, para a mitigação de impactos da aplicação da RDC nº 939, de 19/11/2024, em caráter excepcional, para a Autorização de funcionamento (AFE) de empresas de armazenagem de bens e produtos sujeitos a controle e fiscalização sanitária em recintos alfandegados.

Entende-se por armazém alfandegado a área declarada pela autoridade aduaneira competente (Receita Federal do Brasil), na zona primária ou na zona secundária, onde ocorre sob controle aduaneiro, armazenagem e despacho aduaneiro de bens e produtos sujeitos a controle e fiscalização sanitária (procedentes do exterior, ou a ele destinadas), ou seja, armazéns que guardam cargas provenientes do exterior ainda não nacionalizadas.

Cabe pontuar que a obrigatoriedade de AFE para recintos armazenadores alfandegados que recebem produtos sujeitos à vigilância sanitária encontra-se estabelecida desde 2002, à época da edição da RDC nº 346, de 16 de dezembro de 2002, que tratava de Autorização de Funcionamento, Autorização Especial de Funcionamento de Empresas e 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. A avaliação e a concessão de AFE sempre foi uma atividade realizada pela equipe da GGPAF.

Essa norma foi atualizada por meio do Processo Regulatório

SEI 25351.938951/2019-12 que cumpriu todo o rito regulatório preconizado com a aprovação do Relatório DE AIR (SEI 2982137), realização de Consulta Pública para as Minutas de RDC elaboradas e aprovação das minutas após a CP pela Diretoria Colegiada da Anvisa, resultando na publicação das RDCs nº 938, de 14 de novembro de 2024, e RDC nº 939, de 14 de novembro de 2024. Assim, a alteração da RDC 346/2002 resultou na publicação de duas normas.

A RDC 938/2024 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 e entrou em vigor em 3/03/2025. Essa norma trouxe uma novidade em relação à RDC 346/2002, com a possibilidade de emissão de Certificação de Boas Práticas de Armazenagem pela Anvisa para os recintos armazenadores. Segundo essa norma (Art. 4º) os armazéns alfandegados que armazenam bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária devem estabelecer e manter um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) para assegurar que os requisitos desta Resolução sejam atingidos e que a armazenagem dos bens e produtos ocorra de forma a não comprometer a qualidade deles.

A RDC nº 939/2024 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. Essa norma se aplica às empresas que realizam a atividade de armazenagem de bens e produtos sujeitos a controle e fiscalização sanitária em armazéns alfandegados, com a exclusão somente das lojas francas, os depósitos especiais e os armazéns que armazenam exclusivamente carga granel de alimentos ou de óleos vegetais. (Art. 2º).

Conforme reportado pela GGPAF (SEI 3594678), a partir do segundo semestre de 2024, têm-se observado um aumento no número de recintos alfandegados interditados, bem como no número de cargas interditadas devido a irregularidades verificadas nesses recintos, seja pela ausência de Autorização de Funcionamento de Empresas - AFE ou Autorização Especial de Funcionamento - AE, ou pela interdição de armazéns que possuem AFE já concedida.

No período entre 01/07/2024 e 06/05/2025, foram inspecionados 47 recintos alfandegados. Desses, 15 foram interditados por motivos relacionados às Boas Práticas de Armazenagem e/ou pela ausência de AFE/AE.

Atualmente, até último levantamento efetuado em 30/04/2025, têm-se 13 recintos que não possuem AFE e que estão com alguma carga interditada (não necessariamente com Termo de Interdição lavrado pela CFPAF).

Ao mesmo tempo, após evolutiva no sistema utilizado no processo de anuência de importação, o qual passou a solicitar a informação do CNPJ do recinto alfandegado onde a carga seria desembarçada, também ficou mais evidente a existência de recintos alfandegados

em funcionamento sem possuírem AFE, o que gerou um aumento no número de cargas interditadas. (SEI 3597103)

Com a interdição de cargas, observa-se a indicação da vedação de trânsito aduaneiro, com base na alínea d, item 2, do CAPÍTULO XXVIII, da RDC nº 81/2008, o que impede que as cargas interditadas sejam movimentadas para algum outro recinto alfandegado em situação regular para serem posteriormente avaliadas e desembaraçadas.

Considerando a preocupação na mitigação dos impactos da situação detectada sobre a manutenção do suprimento de insumos essenciais para o atendimento à saúde da população, a GGPAF apresentou uma proposta para a adoção de um procedimento transitório, **pelo prazo de seis meses**, que poderá ser aplicado ao contexto atual de concessão de AFE/cadastro de filial e fiscalização de recintos alfandegados quanto ao cumprimento de BPA. (SEI 3597103)

É o relatório, passo à análise.

2. **Análise**

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. 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. (SEI 3553326)

De acordo com o Relatório Anual das Inspeções em Recintos Alfandegados (SEI 3553326), elaborado pela Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), no ano de 2024, a 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 realizada a capacitação de servidores para a execução das inspeções. Segundo a área técnica, 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.

O Relatório apresenta os resultados das inspeções realizadas pela equipe da GGPAF no período de julho a dezembro de 2024. no qual os recintos foram avaliados segundo os requisitos legais 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 saúde.

Ressalta-se que a gestão centralizada das inspeções de recintos alfandegados iniciou-se em julho de 2024. Os resultados do Relatório informam que entre julho e dezembro de 2024, 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.

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.

De acordo com o relatório, 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.

De acordo com os dados apresentados pela GGPAF, 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, a GGPAF estima 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.

Assim, observa-se que a atividade de fiscalização realizada pela GGPAF encontra-se bem estruturada passando por significativa mudança a partir de julho de 2024, com a adoção de equipe centralizada para a realização das inspeções sanitárias nos recintos, definição de Procedimentos Operacionais Padrão que definem e harmonizam as condutas a serem adotadas pelos servidores bem como a alteração dos requisitos normativos que alinharam os critérios a serem atendidos pelos recintos alfandegados aos demais que armazenam os produtos sujeitos à vigilância sanitária que compõe a cadeia regularizada no país.

Adicionalmente, verifica-se a interface da regularização do recinto armazenador como um fator condicionante para a liberação da carga importada. De acordo com o Capítulo XXXI, Seção I da RDC 81/2008, o transporte, movimentação e armazenagem dos bens ou produtos importados sob vigilância sanitária dar-se-á mediante o cumprimento das Boas Práticas, visando à manutenção de sua natureza, integridade, identidade e qualidade, de modo que: impeçam ou evitem quaisquer acidentes ou danos; atendam as especificações de temperatura de acondicionamento e de armazenagem, níveis de umidade tolerados, sensibilidade à luminosidade, entre outros, definidas pelo fabricante, ou em conformidade com a legislação sanitária; as disponham em ambientes satisfatórios de higiene e desinfecção, de forma a segregar cargas incompatíveis.

A RDC 81/2008 traz na Seção III do mesmo capítulo que:

9. A armazenagem do bem ou produto dar-se-á por empresas regularizadas no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, quanto a Autorização de Funcionamento, Autorização Especial de Funcionamento e licença sanitária, para a respectiva atividade e classe de produto.

9.1. Considera-se armazenagem para os fins deste item a guarda dos bens ou produtos sob vigilância sanitária, independentemente do prazo de sua duração e da sua disposição temporária, da natureza e finalidade comercial da pessoa jurídica que exerça essa atividade, nas condições e exigências sanitárias previstas neste Regulamento, nas demais normas sanitárias, e, subsidiariamente, pelos dados fornecidos pelo importador e fabricante, para sua garantia e manutenção.

Em que pese a necessidade de AFE para recintos alfandegados que armazenam produtos sujeitos à vigilância sanitária estar bem estabelecida pela normativa desde 2002 e também na RDC 81/2008, a verificação desse requisito na análise dos processos de importação só tornou-se viável com a progressão do Portal Único de Comércio exterior, onde, atualmente, é possível identificar com precisão o CNPJ do recinto armazenador da mercadoria importada no momento da análise da LI ou do LPCO pela equipe da GGPAF.

Assim, o atual cenário relatado pela GGPAF de interdições de recintos alfandegados e de cargas sujeitas à vigilância sanitária, por estarem armazenadas em recintos não regularizados, decorre da conjugação dos seguintes fatores: alteração e atualização dos requisitos normativos impostos para a concessão ou manutenção de AFE; alteração do processo de trabalho da GGPAF com a maior capacitação da equipe inspetora dos recintos, com ações centralizadas e padronizadas; uso de ferramentas de gestão de risco que permitem a otimização da força de trabalho da Anvisa na inspeção dos recintos; e aprimoramento dos filtros do Portal Único de Comércio exterior para a verificação precisa do local de armazenagem da carga importada.

Diante dessa situação, deve-se sopesar a preocupação com o adequado atendimento aos requisitos legais e a manutenção da fluidez e abastecimento das cadeias logísticas de produtos indispensáveis à saúde da população brasileira.

Desse modo, a GGPAF apresentou a seguinte proposta proposta de procedimento transitório, a ser adotado **pelo prazo de seis meses**, que poderá ser aplicado ao contexto atual de concessão de AFE/cadastro de filial e fiscalização de recintos alfandegados quanto ao cumprimento de BPA:

2.1 Empresas que possuem AFE, que apresentam condições insatisfatórias e que já estão interditadas

Será feita uma notificação de exigência para que a empresa apresente plano de ação contendo:

- a) ações para mitigar o risco do recebimento e armazenamento de cargas sujeitas à vigilância sanitária no recinto;
- b) ações para adequação das não conformidades apontadas no relatório de inspeção com cronograma.

Após desinterdição, caso a empresa não cumpra com o cronograma do plano de ação para adequação às não conformidades, o recinto poderá ser novamente interditado.

2.2 Empresas que possuem AFE, que apresentem condições insatisfatórias e não foram interditadas

Será feita uma notificação de exigência para cumprimento das não conformidades. Poderá ser aceito que a empresa apresente plano de ação contendo:

- a) ações para mitigar o risco do recebimento e armazenamento de cargas sujeitas à vigilância sanitária no recinto;
- b) ações para adequação das não conformidades apontadas no relatório de inspeção com cronograma.

O plano de ação será avaliado pela área e:

- a) Sendo considerado satisfatório, o recinto não será interditado
- b) Sendo considerado insatisfatório, será emitida nova exigência para adequação do plano de ação. Caso o plano seja novamente considerado insatisfatório, o recinto poderá ser

interditado.

Para a alínea “a”, o não cumprimento do cronograma do plano de ação no prazo acordado, poderá levar à interdição do recinto.

2.3 Empresas que não possuem AFE

Após inspeção, empresas onde forem verificadas não conformidades, será feita notificação de exigência para cumprimento das não conformidades. Poderá ser aceito que a empresa apresente plano de ação contendo:

a) ações para mitigar o risco do recebimento e armazenamento de cargas sujeitas à vigilância sanitária no recinto;

b) ações para adequação das não conformidades apontadas no relatório de inspeção com cronograma.

O plano de ação será avaliado, tendo-se duas possibilidades:

a) Plano de ação considerado satisfatório: que resultará no deferimento da AFE, com pendências;

b) Plano de ação considerado insatisfatório: Sendo considerado insatisfatório, será emitida nova exigência para adequação do plano de ação. Caso o plano seja novamente considerado insatisfatório, a petição será indeferida.

Para os casos em que houver o deferimento com pendências, o não cumprimento do cronograma do plano de ação no prazo acordado, levará ao cancelamento da AFE.

Para os itens 2.1, 2.2 e 2.3, nos casos em que for acatado o plano de ação, não será feita repactuação quando não cumprido no prazo.

Destaca-se que, por não haver previsão na RDC nº 939/2024 de deferimento de AFE/AE com pendências, a GGPAF utilizou como referência para a sugestão da proposta descrita no item 2.3, o art. 7º da RDC nº 823/2023, que institui o projeto piloto de implementação do procedimento de avaliação otimizada, baseado em critérios de risco, para confirmação da adequação aos requisitos sanitários da documentação submetida à Anvisa em petições de registro e de mudanças pós-registro de medicamentos.

Art. 7º As petições em que forem identificadas pendências após avaliação ordinária ou avaliação otimizada baseada em critérios de risco serão tratadas das seguintes formas:

I - Indeferimento sem exigência, se houver ao menos uma pendência de alto risco;

II - Exigência, se não houver pendência de alto risco e se houver ao menos uma pendência de risco médio;

III - Aprovação com pendências, se não houver pendência de alto risco ou de médio risco.

Parágrafo único. As pendências de baixo risco serão informadas à empresa

peticionante por meio de ofício eletrônico e será determinado prazo para realização dos ajustes necessários e para o protocolo de resposta junto à Anvisa.

Assim, considerando que a proposta apresentada pela GGPAF permitirá adequações dos recintos alfandegados às atuais regras determinadas pela Anvisa mitigando-se o risco de prejuízo ao fornecimento de insumos importados necessários à saúde da população brasileira, entende-se oportuna e adequada a sua aprovação.

3. Voto

Ante o exposto, Voto **FAVORAVELMENTE** à aprovação, em caráter excepcional, **pelo prazo de seis meses**, do procedimento transitório apresentado pela GGPAF para autorizar a concessão de AFE/cadastro de filial e fiscalização de recintos alfandegados quanto ao cumprimento de BPA, nos termos apresentados na NT SEI 3597103.

Encaminho o presente voto à Diretoria Colegiada da Anvisa para decisão final, por meio do Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 16/05/2025, às 20:00, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3597377** e o código CRC **2D5A1E42**.