**RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 15, DE 12 DE JANEIRO DE 2001**

**(Publicada em DOU nº 11-E, de 16 de janeiro de 2001)**

**(Revogada pela Resolução – RDC nº 346, de 16 de dezembro de 2002)**

~~A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária , no uso da atribuição que lhe confere o art. 111, inciso I, alínea "b" do Regimento Interno da ANVISA, aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no D.O. U de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 10 de janeiro de 2001,~~

~~considerando a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;~~

~~considerando o Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977;~~

~~considerando a Lei n° 6.437, de 20 de agosto de 1977;~~

~~considerando a Lei n° 8.080, de 19 de setembro de 1990;~~

~~considerando a Lei n° 9.782, de 26 de janeiro de 1999;~~

~~considerando o Decreto n° 87, de 15 de abril de 1991;~~

~~considerando a necessidade de definir diretrizes e procedimentos relacionados à Autorização de Funcionamento de Empresas - AFE que operem o agenciamento de embarcações em portos organizados e terminais aquaviários instalados no território nacional, bem como estabelecer obrigações a essa empresas;~~

~~considerando a necessidade de definir diretrizes e procedimentos relacionados à AFE que operem a prestação de serviços de interesse da saúde pública em meios de transportes, terminais portuários e aeroportuários de cargas e de viajantes, estações e passagens de fronteira, bem como em terminais alfandegados de uso público,~~

~~considerando a necessidade de definir obrigações às empresas operem a prestação de serviços de interesse da saúde pública em meios de transportes, terminais portuários e aeroportuários de cargas e de viajantes, estações e passagens de fronteira, bem como em terminais alfandegados de uso público;~~

~~considerando a necessidade de definir procedimentos relacionados à Autorização de Funcionamento de Empresas que promovam a armazenagem e/ou distribuição de produtos sob vigilância sanitária em terminais alfandegados instalados em portos e aeroportos, bem como em terminais alfandegados de uso público;~~

~~considerando a necessidade de estabelecer procedimentos a serem cumpridos pelos servidores no exercício das atividades de vigilância sanitária em portos organizados , terminais aquaviários, terminais aeroportuários, estações e passagens de fronteira e terminais alfandegados instalados no território nacional;~~

~~adotou a seguinte Resolução e eu, Diretor- Presidente, substituto determino a sua publicação:~~

**~~CAPÍTULO I~~**

~~Art. 1º. Para efeito desta Resolução define-se:~~

~~I- Agente de Navegação: Pessoa jurídica incumbida pela empresa de navegação de que é preposta de gerir ou administrar seus negócios em certo porto, adotando todas as providências necessárias ao despacho das embarcações nele aportadas, efetivando contratos de afretamento para o transporte de mercadorias a outros portos atendidos por embarcações pertencentes à empresa por a representados, cobrando os respectivos fretes;~~

~~II- Autorização de Funcionamento: Autorização concedida pela área competente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária às empresas que operem a prestação de serviços de interesse da saúde pública em meios de transportes e terminais portuários, aeroportuários, estações e passagem de fronteira, bem como as que armazenam e/ou distribuam de produtos e matérias-primas importados pertencentes às categorias medicamentos, saneantes domissanitários, cosméticos, produtos de higiene, perfumes, correlatos e alimentos em terminais aduaneiros instalados em portos ou aeroportos o terminais aduaneiros de uso público;~~

**~~CAPÍTULO II~~**

**~~AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE AGÊNCIA DE NAVEGAÇÃO~~**

~~Art. 2º É obrigatório a AFE de agência de navegação, no órgão de vigilância sanitária competente de portos, aeroportos e fronteiras em exercício no estado onde se encontra o porto de escala ou destino da embarcação a qual ele representa, bem como o cadastro do seus respectivos representantes legais e pessoas legalmente autorizadas à sua representação no tocante ao protocolo e recebimento de documentos, termos legais expedidos pela autoridade sanitária e acompanhamento à inspeção sanitária.~~

~~§ 1º A AFE de que trata este artigo terá abrangência limitada ao estado onde presta serviço de agenciamento de embarcações.~~

~~§2º No caso de empresa possuir filiais em outros estados da federação deverá ser solicitado, no órgão de vigilância sanitária competente de portos, aeroportos e fronteiras em exercício no estado, onde a agência de navegação presta serviço, a autorização de funcionamento de agência de navegação local.~~

~~§ 3º A validade da AFE de que trata este artigo é de 12 ( doze ) meses a contar da data da emissão do Certificado de Autorização de Funcionamento de Empresa Prestadora de Serviço de agência de navegação local.~~

~~§ 4º A AFE de agência de navegação deverá ser solicitado ao órgão de vigilância sanitária em exercício no porto, mediante a apresentação da Petição de Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços, conforme Anexo I .~~

~~§ 5º. A autoridade sanitária em exercício no porto mediante a análise das informações constantes do parágrafo anterior, expedirá ou não o Certificado de Autorização de Funcionamento de Empresa Prestadora de Serviço de agência de navegação local, conforme Anexo I.~~

~~§ 6º. É obrigatória a comunicação imediata à autoridade sanitária emissora do Certificado de Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços, sempre que houver alteração de representante legal da empresa, bem como inclusão ou exclusão de pessoas habilitadas legalmente a protocolarem documentos relacionados ao disposto nesta Resolução e à recepção de termos legais expedidos pela autoridade sanitária competente.~~

~~§ 7º A partir da vigência desta Resolução fica proibido o agenciamento de embarcações por empresas de que trata este artigo sem AFE emitida pelo órgão competente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.~~

**~~CAPÍTULO III~~**

**~~AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DAS EMPRESAS PRESTADORAS DE SERVIÇOS~~**

~~Art. 3º É obrigatório a AFE, no órgão de vigilância sanitária competente de portos, aeroportos e fronteiras em exercício no estado, das empresas prestadoras de serviços de interesse da saúde pública, bem como o cadastro dos seus respectivos representantes legais e pessoas legalmente autorizadas a o representarem junto ao protocolo para recebimento de documentos, termos legais expedidos pela autoridade sanitária e acompanhamento da inspeção sanitária~~

~~§ 1º - Estão sujeitas a autorização de funcionamento de que trata este artigo as empresas prestadoras dos serviços: de abastecimento alternativo de água potável para consumo humano de bordo de aeronaves, embarcações e veículos terrestres que operem transporte coletivo internacional de passageiros; desinsetização ou desratização de embarcações, aeronaves e veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estações e passagens de fronteira; limpeza, desinfecção e descontaminação de superfícies de aeronaves, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, embarcações, terminais portuários e aeroportuários de cargas e de viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estação e passagem de fronteira; limpeza e recolhimento de resíduos resultantes do tratamento de águas servidas e dejetos em terminais portuários e aeroportuários de cargas e de viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estações e passagens de fronteira; esgotamento e tratamento de efluentes sanitários de aeronaves, embarcações e veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira em terminais portuários, aeroportuários e estações e passagens de fronteira; segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos resultantes de aeronaves, embarcações, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, terminais portuários, aeroportuários de cargas e de viajantes, terminais alfandegados de uso público e estações e passagens de fronteira; lavanderia; atendimento médico; hotelaria; drogarias, farmácias ou ervanários; comércio de materiais e equipamentos hospitalares; salões de barbeiros e cabeleleiros; pedicuros e instituto de beleza e congêneres.~~

~~§ 2º A AFE de que trata este artigo terá abrangência limitada ao estado onde a empresa realiza a prestação de serviço.~~

~~§ 3º No caso de empresa possuir filiais em outros estados da federação deverá ser solicitado, no órgão de vigilância sanitária competente de portos, aeroportos e fronteiras em exercício no estado, onde a empresa presta serviço, nova autorização de funcionamento de empresa.~~

~~§ 4º A validade da AFE de que trata este artigo é de 12 ( doze ) meses a contar da data da emissão do Certificado de Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços;~~

~~§ 5º Ficam desobrigados da AFE de que trata este artigo as empresas integrantes da administração pública ou por ela instituídas, ficando sujeitas, porém, às exigências pertinentes às informações constantes da Petição de Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços.~~

~~§ 6 º. A Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de que trata o §1º deste artigo deverá ser solicitada ao órgão de vigilância sanitária competente de portos, aeroportos e fronteiras em exercício no estado, mediante a apresentação da Petição de Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços , conforme Anexo I .~~

~~§ 7º. A autoridade sanitária mediante a análise das informações constantes do parágrafo anterior, expedirá ou não o Certificado de Autorização de Funcionamento de Empresa Prestadoras de Serviços, conforme Anexo I.~~

~~§ 8º. É obrigatório a comunicação imediata à autoridade sanitária emissora do Certificado de Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços, sempre que houver alteração de representante legal na empresa, bem como inclusão ou exclusão de pessoas habilitadas legalmente a protocolarem documentos relacionados ao disposto neste Regulamento e a recepção de termos legais expedidos pela autoridade sanitária competente e acompanhamento à inspeção sanitária.~~

~~§ 9º A Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços, deverá ser renovada sempre que ocorrer alteração ou inclusão de atividade ou mudança do sócio ou diretor que tenha a seu cargo a representação legal da empresa.~~

~~§ 10º Fica proibida a prestação de serviço de que trata o § 1º deste artigo por empresas sem Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços em Terminais Portuários e Aeroportuários, Estações e Passagens de Fronteira e Terminais Alfandegados de Uso Público, emitida pelo órgão competente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.~~

**~~CAPÍTULO IV~~**

**~~AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DAS EMPRESAS QUE OPERAM ARMAZENAGEM OU DISTRIBUIÇÃO PRODUTOS SOB VIGILÂNCIA SANITÁRIA EM TERMINAIS ALFANDEGADOS INSTALADOS NO TERRITÓRIO NACIONAL~~**

~~Art. 4º - As empresas que operam a armazenagem e/ou distribuição, em terminais alfandegados portuários e aeroportuários, bem como em terminais alfandegados de uso público, de medicamentos, matérias-primas e insumos farmacêuticos; cosméticos, perfumes e produtos de higiene e respectivas matérias-primas integrantes de suas composições; produtos saneantes domissanitários e respectivas matérias-primas integrantes de suas composições; materiais e equipamentos médico-hospitalares e produtos de diagnóstico de uso “in vitro” e de alimentos, ficam sujeitas a AFE, emitida pelo órgão competente da ANVISA, em Brasília.~~

~~§ 1º As empresas de que trata este artigo deverão observar as normas técnicas vigentes, no tocante às exigências documentais e às Boas Práticas relacionadas à armazenagem e/ou à distribuição de produtos sob vigilância sanitária.~~

~~§ 2º A solicitação da AFE de que trata este artigo dar-se-á através do órgão de vigilância sanitária competente de portos, aeroportos e fronteiras desta ANVISA, em exercício no estado onde se encontram instalados os terminais alfandegados portuários e aeroportuários, bem como os terminais alfandegados de uso público.~~

~~§ 3º É competência do órgão de vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras desta ANVISA, em exercício no estado onde se encontram instalados os terminais portuários e aeroportuários, bem como os terminais alfandegados de uso público, a inspeção dos estabelecimentos para fins de AFE.~~

**~~CAPÍTULO V~~**

**~~DAS DISPOSIÇÕES GERAIS~~**

~~Art. 5º. As alterações desta Resolução, deverão ser aprovadas pela Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e publicadas no em DOU.~~

~~Art. 6º A inobservância ou desobediência ao disposto na presente Resolução configura infração de natureza sanitária, na forma da Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977, sujeitando o infrator às penalidades previstas nesse diploma legal.~~

~~Art. 7º. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.~~

LUIS CARLOS WANDERLEY LIMA

~~ANEXO I~~

