



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

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 345, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2002

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

*Observação: Vide Lei nº 13.043, de 13 de novembro de 2014, que altera os prazos para renovação das Certificações de Boas Práticas dos produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária*

**O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária** no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 13 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999,

considerando a necessidade de definir diretrizes técnicas a serem cumpridas pelas empresas que prestem 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;

considerando a necessidade de estabelecer a documentação a ser apresentada à autoridade sanitária para fins de concessão, alteração, renovação ou cancelamento de autorização de funcionamento de empresa interessada 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;

considerando a necessidade de uniformizar procedimentos relacionados à análise técnica documental para fins de concessão, alteração, renovação e cancelamento de autorização de funcionamento de empresas;

considerando a necessidade de dar cumprimento ao disposto na Portaria GM/MS nº1.469, de 29 de dezembro de 2000, que dispõe sobre procedimentos e responsabilidades inerentes ao controle e à vigilância da qualidade da água para consumo humano, estabelece o padrão de potabilidade da água para consumo humano, e dá outras providências;

considerando a necessidade de dar cumprimento ao disposto na Portaria GM/MS nº 1.477, de 20 de agosto de 2002, referente à vigilância sanitária em pontos de apoio e terminais de terminais de fronteiras, portos e aeroporto, de dejetos líquidos e águas servidas, coletados em meios de transportes procedentes de países membro do MERCOSUL;

considerando a urgência do assunto,

adoto, *ad referendum*, a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar, conforme anexo I, o Regulamento Técnico para a Autorização de Funcionamento 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.



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

Art. 2º Caberá à Gerência Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras:

I - coordenar em nível nacional as ações de vigilância sanitária relacionadas à Autorização de Funcionamento das Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública;

II - proceder a emissão de Certificado de Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública;

III - propor a publicação em Diário Oficial da União, da concessão, alteração, renovação ou cancelamento da Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública.

Art. 3º Caberá às Coordenações de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras da ANVISA proceder a análise técnica documental e a emissão de parecer conclusivo dos pleitos relacionados à concessão, alteração, renovação ou cancelamento da Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública.

Art. 4º A inobservância do disposto nesta Resolução e seus Anexos configuram infração de natureza sanitária, sujeitando os infratores às penalidades previstas na Lei 6.437/77, sem prejuízo de outras sanções de natureza civil ou penal cabíveis.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor trinta dias após a data de sua publicação em Diário Oficial da União.

GONZALO VECINA NETO

**ANEXO I**

**REGULAMENTO TÉCNICO PARA FINS DE AUTORIZAÇÃO DE  
FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS PRESTADORAS DE 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, RECINTOS ALFANDEGADOS E PONTOS DE APOIO DE  
VEÍCULOS TERRESTRES QUE OPEREM TRANSPORTE COLETIVO  
INTERNACIONAL DE PASSAGEIROS**

**Capítulo I**

**Terminologia Básica**



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

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

I - Autorização de Funcionamento de Empresa: autorização obrigatória a ser concedida pela autoridade sanitária competente às empresas que prestem serviços de interesse da saúde pública em veículos terrestres que operem transporte coletivo internacional de passageiros, embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteira, recintos alfandegados e pontos de apoio de veículos terrestres que operem transporte coletivo internacional de passageiros;

II - agência de navegação: pessoa jurídica investida de poderes legais para praticar atos em nome do representante legal ou responsável direto de uma embarcação, preposta de gerir ou administrar seus negócios em portos organizados ou terminais aquaviários instalados no território nacional;

III - ponto de apoio: local destinado à higienização de veículo de transporte rodoviário ou ferroviário de passageiros, compreendendo as atividades de esgotamento e tratamento de efluentes sanitários; segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento e transporte de resíduos sólidos de bordo; limpeza e desinfecção ou descontaminação, de superfícies do veículo e abastecimento de reservatórios de água para uso a bordo e para consumo humano.

## **Capítulo II**

### **Autorização de Funcionamento de Empresas que Prestem Serviços de Interesse Sanitário**

#### **Seção I**

##### **Concessão da Autorização de Funcionamento de Empresas**

Art. 2º Ficam sujeitas à Autorização de Funcionamento, as empresas que prestem serviços de:

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;

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



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

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 - comércio de materiais e equipamentos médico-hospitalares, instalados em terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos e postos de fronteiras;

XIV - pontos de apoio de veículo terrestre que opere transporte coletivo internacional de passageiros.

Parágrafo único: A concessão da Autorização de Funcionamento de Empresa dar-se-á mediante ao atendimento das exigências sanitárias constantes deste Regulamento e das demais legislações sanitárias pertinentes.

Art. 3º A licença sanitária (alvará) ou de documento correspondente emitido pelo órgão competente da unidade federada, quando exigida em diploma legal pertinente do nível federal, distrito federal, estado ou município para a prestação de serviço de que trata o art. 2º, deve ser apresentado à autoridade sanitária, quando de pleito da Autorização de Funcionamento de Empresa.

Art. 4º Fica desobrigada de Autorização de Funcionamento para as atividades de que trata o art. 2º deste Regulamento, a empresa integrante da administração pública ou por ela instituída.



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

Parágrafo único. A empresa de que trata este artigo deve, previamente à entrada em operação dos serviços:

a) atender as exigências técnicas previstas em legislação sanitária pertinente, relacionada à operacionalização da prestação de serviço;

b) submeter-se a cadastro na Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras da ANVISA no Estado ou Distrito Federal onde preste serviço.

## **Seção II**

### **Abrangência e Validade da Autorização de Funcionamento**

Art. 5º A Autorização de Funcionamento de que trata este Regulamento terá abrangência limitada ao Estado ou Distrito Federal onde a empresa realiza a sua prestação de serviço.

§ 1º A unidade filial da empresa detentora de Autorização de Funcionamento de que trata este artigo que opere prestação de serviço em Terminais Aquaviários, Portos Organizados, Aeroportos, Postos de Fronteiras e Recintos Alfandegados, instaladas no Estado ou Distrito Federal, onde a empresa matriz preste serviço, está desobrigada de Autorização de Funcionamento, ficando sujeita ao cumprimento das exigências técnicas previstas neste Regulamento;

§ 2º A unidade filial da empresa de que trata o parágrafo anterior, que opere prestação de serviço em Terminais Aquaviários, Portos Organizados, Aeroportos, Postos de Fronteiras e Recintos Alfandegados instalada em Estado diferente de onde a empresa matriz preste o serviço, deve solicitar a Autorização de Funcionamento à autoridade sanitária competente da ANVISA em exercício no Estado ou Distrito Federal, onde ocorre a prestação de serviço.

Art. 6º A validade da Autorização de Funcionamento de que trata este Regulamento é de 12 (meses) a contar da data de sua publicação em Diário Oficial da União.

## **Seção III**

### **Renovação da Autorização de Funcionamento**

Art. 7º A renovação da Autorização de Funcionamento deve ser requerida à autoridade sanitária competente da ANVISA em exercício no Estado ou Distrito Federal, onde ocorre a prestação de serviço, até 30 (trinta) dias do antes do término de sua validade.

## **Seção IV**

### **Comunicação sobre Alteração na Autorização de Funcionamento**



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

Art. 8º Será obrigatória a comunicação imediata à autoridade sanitária competente da ANVISA em exercício no Estado ou Distrito Federal, onde se encontra localizada a empresa detentora de Autorização de Funcionamento, das ocorrências de: alteração da sua razão social; mudança de endereço da sede, responsável técnico ou representante legal; ampliações ou exclusões de atividades e inclusão ou exclusão de pessoas legalmente habilitadas a protocolarem documentos e receberem termos legais expedidos pela autoridade sanitária.

Parágrafo único. A exigência de que trata este artigo aplicar-se-á também a unidade filial da empresa detentora da Autorização de Funcionamento.

### **Seção V**

#### **Cancelamento de Licença (alvará) Sanitária**

Art. 9º A empresa detentora de Autorização de Funcionamento deve comunicar o cancelamento da licença sanitária ou documento correspondente de que trata o art. 3º, à autoridade sanitária da ANVISA em exercício nas unidades federadas, onde ocorre a prestação de serviço.

### **Seção VI**

#### **Responsável técnico**

Art. 10. A formação profissional do responsável técnico pela prestação de serviço de que trata este Capítulo, quando exigida; deve atender ao disposto em legislação sanitária pertinente de nível Federal, Distrito Federal, Estado ou Município.

### **Seção VII**

#### **Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária**

Art. 11. O comprovante de efetivação do pagamento de taxa de fiscalização de vigilância sanitária relativo à Autorização de Funcionamento de Empresa que opere a prestação de serviço de que trata o artigo 2º deste Regulamento, deve ser exigido por prestação de serviço pleiteada.

Parágrafo único. Excetua-se do disposto neste artigo a exigência de pagamento de taxa de fiscalização de vigilância sanitária para a autorização de funcionamento de empresa que opere prestação de serviço de apoio de veículos terrestres de transporte coletivo internacional.

### **Seção VIII**

#### **Petição da Autorização de Funcionamento**

Art. 12. A empresa interessada na Concessão, Renovação, Alteração ou Cancelamento da Autorização de Funcionamento de serviços de que trata o artigo 2º deste Regulamento, bem como o cadastro de empresa filial, deve efetuar seu pleito através da Petição de Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública em Portos, Aeroportos, Fronteiras, Recintos



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

Alfandegados e Pontos de Apoio de Veículos Terrestres de Transporte Coletivo Internacional, conforme Anexo I.

**Seção IX**

**Certificado de Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública em Portos, Aeroportos, Postos de Fronteira e Recintos Alfandegados**

Art. 13. Instituir e aprovar o Certificado de Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública em Portos, Aeroportos, Postos de Fronteira, Recintos Alfandegados e Pontos de Apoio de Veículos Terrestres de Transporte Coletivo Internacional, conforme Anexo II.

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

**Seção X**

**Documentação Exigida**

Art. 14. Instituir e aprovar, conforme anexo III, a lista de documentos a serem apresentados pela empresa que preste serviço de que trata o artigo 2º deste Regulamento, à autoridade sanitária competente da ANVISA em exercício nas unidades federadas, quando de pleito relacionado à concessão da Autorização de Funcionamento de Empresa.

Art. 15. Instituir e aprovar, conforme anexo IV, a lista de documentos a serem apresentados pela empresa quando se tratar de pleito de renovação, alteração de razão social, mudança de endereço, mudança de responsável técnico, representante legal e cancelamento da Autorização de Funcionamento de Empresa que preste serviço de que trata o artigo 2º deste Regulamento, à autoridade sanitária competente da ANVISA em exercício nas unidades federadas.

Parágrafo único. A solicitação formal de mudança de CNPJ, pela empresa, deve ser considerada como cancelamento da Autorização de Funcionamento.

Art. 16. Os documentos de que tratam os anexos III e IV deste Regulamento, devem apresentar-se à autoridade sanitária competente da ANVISA assinados pelo representante legal da empresa.

Parágrafo único. Os documentos técnicos de que tratam os anexos deste artigo, devem apresentar-se à autoridade sanitária da ANVISA assinados também pelo responsável técnico da empresa, quando se tratar de Prestação de Serviço, cuja legislação sanitária pertinente Federal, Estadual, Distrito Federal ou Municipal, exija a responsabilidade técnica.

**Seção XI**

**Disposições Finais**





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

Art. 17. A inspeção sanitária de estabelecimento instalado em área externa de Terminais Aquaviários, Portos Organizados, Aeroportos, Postos de Fronteiras e Recintos Alfandegados, que tenha vínculo com a prestação de serviços de que trata este Regulamento, deve ser realizada pela autoridade sanitária competente do Sistema Único de Saúde -SUS.

**ANEXO I**





Ministério da Saúde - MS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**  
**Petição de Autorização de Funcionamento de**  
**Empresas Prestadoras de Serviços de**  
**Interesse da Saúde Pública em Portos,**  
**Aeroportos, Fronteiras, Recintos**  
**Alfandegados e Pontos de Apoio de Veículos**  
**Terrestres de Transporte Coletivo**  
**Internacional**



<b>01</b>	<b>Identificação do Documento</b>
<b>(Para uso do órgão receptor)</b>	

<b>02</b>	<b>Tipo de Petição</b>
-----------	------------------------

01 – Concessão    02 – Cancelamento    03 – Alteração    04 – Renovação

<b>03</b>	<b>Assunto da Petição</b>
-----------	---------------------------

01 - Autorização de Funcionamento    02 - Cadastro de Empresa Filial    03 - Certidão, Atestado e demais atos declaratórios

04 - Desarquivamento de processo e segunda via de documento

<b>04</b>	<b>Atividade Pleiteada</b>
-----------	----------------------------

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

desinsetização ou desratização em veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, embarcações, aeronaves, terminais portuários e aeroportuários de viajantes e de cargas em recintos alfandegados;

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

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

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

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

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

serviço de lavanderia;

serviço de atendimento médico;

serviço de hotelaria;

despacho de embarcação (agência de navegação);

comércio de materiais e equipamentos hospitalares;

salões de barbeiros, cabeleireiros, pedicuros e institutos de beleza ou congêneres, incluindo os de relaxamento corporal;

outros (relacionados à certidão, atestado, demais atos declaratórios e 2ª via de documentos)



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

<b>05</b>	<b>Local</b>				
<b>5.1</b>	<b>Prestação de serviços de interesse da Saúde Pública em:</b>				
<input type="checkbox"/>	Terminais Aquaviários	<input type="checkbox"/>	Postos de Fronteira	<input type="checkbox"/>	Aeronaves
<input type="checkbox"/>	Portos Organizados	<input type="checkbox"/>	Recintos Alfandegados	<input type="checkbox"/>	Aeroportos
<input type="checkbox"/>	Embarcações coletivo	<input type="checkbox"/>	Veículos Terrestres que operem transporte internacional de passageiros		
<b>06</b>	<b>Alterações de Autorização de Funcionamento</b>				
<input type="checkbox"/>	Ampliação ou exclusão de atividades;				
<input type="checkbox"/>	Mudança de endereço;				
<input type="checkbox"/>	Mudança de razão social;				
<input type="checkbox"/>	Mudança de responsável técnico;				
<input type="checkbox"/>	Mudança de representante legal.				
<b>07</b>	<b>Razão Social</b>				
<b>08</b>	<b>CNPJ</b>				
<b>09</b>	<b>Endereço da Matriz ou Filial</b>				
Rua / Avenida / N° / Complemento:					
Bairro:			Cidade:		
Município:			UF:	CEP:	
DDD:	Telefone:	FAX:	E-mail:		
<b>10</b>	<b>Endereço do Estabelecimento</b>				
Rua / Avenida / N° / Complemento:					
Bairro:			Cidade:		
Município:			UF:	CEP:	
DDD:	Telefone:	FAX:	E-mail:		
<b>11</b>	<b>Responsável Técnico</b>				
Nome:					
Profissão:					
Conselho Regional / UF / N° Inscrição:					



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

<b>12</b>	<b>Representante Legal</b>
Nome:	
CPF:	

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

/

/

\_\_\_\_\_

Data

\_\_\_\_\_

Assinatura do Representante Legal



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

**Anexo II**



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

**CERTIFICADO**

**AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA PRESTADORA DE SERVIÇO DE INTERESSE DA SAÚDE PÚBLICA N.º \_\_\_\_\_**

Com fundamento na Resolução RDC n.º \_\_\_\_\_, de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_, o Gerente Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras, certifica que a empresa abaixo descrita, conforme Ato Normativo n.º \_\_\_\_\_, de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ publicada no Diário Oficial da União de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ foi autorizada, pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde à prestação de serviço de

\_\_\_\_\_  
(descrever o tipo de serviço a ser prestado)

no \_\_\_\_\_

(descrever o local onde ocorre a prestação do serviço)

Razão Social:

C.G.C:

N.º Processo:

Endereço:

Bairro:

N.º:

Sala:

Município:

UF:

Brasília, / /

Gerente Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras

Prazo de validade: De 01 (um) ano, a partir da data da publicação da Autorização de Funcionamento de Empresa, em Diário Oficial da União.

Este Certificado só terá valor quando levar o selo seco do Órgão de Vigilância Sanitária competente do Ministério da Saúde.



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

ANEXO III

Comprovação exigida, assinalada com "x":	AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS PRESTADORAS DE SERVIÇOS DE INTERESSE DA SAÚDE PÚBLICA DE QUE TRATA O ART.2º DESTE REGULAMENTO													
	PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS POR INCISOS DO ART. 2º													
	INCISO I	INCISO II	INCISO III	INCISO IV	INCISO V	INCISO VI	INCISO VII	INCISO VIII	INCISO IX	INCISO X	INCISO XI	INCISO XII	INCISO XIII	INCISO XIV
01 - Formulário de Petição de Autorização de Funcionamento de Empresa, em 02 (duas) vias (original e cópia);	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
02 - Comprovante de Recolhimento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, vias (original e cópia); excetuados os casos de isenção previstos em Regulamentos específicos;	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
03 - Declaração do porte/faturamento da empresa, devidamente registrada em Cartório de Títulos e Documentos/Registro Civil, que justifique a taxa de fiscalização de vigilância sanitária recolhida, segundo tabela específica vigente, se for o caso;	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
04 - Listagem Nominal dos servidores da empresa legalmente habilitados a protocolarem documentos nesta ANVISA e receberem termos legais expedidos pela autoridade sanitária;	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X



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

05 - Cópia do Contrato Social ou Ata de Constituição, registrado na Junta Comercial e suas alterações se houver, devendo constar nesse documento, os objetivos claramente explicitados, da atividade requerida;	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
06 - Relação de endereços, com CEP, telefone, fax e e-mail da sede da empresa;	X	X	X	X	X	X	X		X	X	X	X	X	X
07 - Nº do documento de inscrição no Cadastro Geral de Contribuintes – CGC ou CNPJ	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
08 - Cópia do Certificado de Regularidade ou Termo de Responsabilidade ou Declaração de Vinculação do Responsável Técnico, emitido pela Entidade Reguladora da atividade do exercício profissional, quando exigido em legislação pertinente		X	X	X	X	X	X		X		X			
09 - Relatório descritivo dos maquinários e equipamentos que a empresa dispõe para a atividade pleiteada (documento técnico)		X	X	X	X	X	X	X	X	X				X
10 - Relatório descritivo das instalações, somente quando ocorrer em áreas de terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados (documento técnico)		X	X	X	X	X	X	X			X	X	X	
11 - Declaração de utilização de ingredientes ativos, formulações inseticidas e concentrações de uso em conformidade com o disposto na legislação sanitária pertinente (documento técnico)		X												



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

12 - Comprovação de habilitação da empresa junto ao órgão local competente da unidade federada para a prestação de serviço, somente quando exigida em legislação Federal, Estadual, Distrito Federal ou Municipal pertinente		X	X	X	X	X	X	X		X		X	X	X
13 - Declaração identificando os locais (endereço completo), onde são dispostos os resíduos recolhidos (documento técnico)					X	X	X							
14 - Descrição da metodologia de desinfecção de utensílios e equipamentos								X	X					X

**ANEXO IV**

Comprovação exigida, assinalada com "x":	AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO (ALTERAÇÃO, RENOVAÇÃO E CANCELAMENTO)					
		ALTERAÇÃO DA RAZÃO SOCIAL	MUDANÇA DE ENDEREÇO	MUDANÇA DE RESPONSÁVEL TÉCNICO	MUDANÇA REPRESENTANTE LEGAL	CANCELAMENTO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO E ESPECIAL
01- Formulário de Petição de Autorização de Funcionamento de Empresa, em 02 (duas) vias (original e cópia);	X	X	X	X	X	X





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

02- Comprovante de Recolhimento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, via original; excetuados os casos de isenção previstos em Regulamentos específicos	X	X	X			
03- Declaração do porte/faturamento da empresa, devidamente registrada em Cartório de Títulos e Documentos/Registro Civil, que justifique a Taxa Fiscalização de Vigilância Sanitária recolhida, segundo tabela específica vigente, <i>se for o caso</i> ;	X	X	X			
04- Cópia do Contrato Social ou Ata de Constituição, registrado na Junta Comercial e suas alterações se houver, devendo constar nesse documento, os objetivos claramente explicitados e das atividades que forem requeridas;		X			X	
05- Cópia de documento de Inscrição no Cadastro Geral de Contribuintes – CGC ou CNPJ, atualizado;	X	X	X			
06- Cópia do Certificado de Regularidade ou Termo de Responsabilidade ou Declaração de vinculação de técnicos, emitido pelo Conselho Regional respectivo do responsável técnico da empresa;				X		
07- Relatório descritivo das instalações, aparelhagem, maquinários e equipamentos que a empresa dispõe para as atividade(s) pleiteada(s);			X			
08 - Planta física do estabelecimento (croqui).			X			
09 – Nome(s) do(s) procurador (es) legalmente habilitado(s) e a(s) respectivas procuração(ões) devidamente autenticada(s), se for o caso	X					X