

---

**ESTADO DE RONDÔNIA**  
**PREFEITURA MUNICIPAL DE PORTO VELHO**

---

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE - SEMUSA  
NSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 002/2023/DVISA/GAB/SEMUSA

MINUTA  
INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº  
002/2023/DVISA/GAB/SEMUSA

Estabelece a Norma Técnica para empresas com atividades de importação, exportação e/ou distribuição de produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, nas modalidades e-commerce, Cross Docking, bem como estabelecimentos sem local para armazenamento de produtos.

A SECRETÁRIA MUNICIPAL DE SAÚDE DA PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE PORTO VELHO, no uso de suas atribuições legais que lhe confere o Decreto nº 2.185/I de 25.08.2017, e, Considerando as disposições constitucionais e da Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que tratam como direito fundamental do ser humano as condições de promoção, proteção e recuperação da saúde;

Considerando a Resolução RDC nº 16, de 01 de abril de 2014, que dispõe sobre os critérios para peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) de Empresas;

Considerando a inexistência de normas regulatórias na Vigilância Sanitária no Município de Porto Velho para o licenciamento sanitário das empresas de importação, exportação e comércio atacadistas de produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes que não possuem local próprio para armazenamento;

Considerando a necessidade de aperfeiçoar os serviços de importação, exportação e comércio atacadistas de produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes no País durante o processo de abertura de empresas nesse ramo de atividade;

Considerando o crescente mercado online, envolvendo a contratação de prestadores de serviços para armazenagem e expedição de produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes,

RESOLVE:

Art. 1º Definir os requisitos mínimos para a regulação e controle das operações relacionadas às atividades de empresas importadoras, exportadoras e comércio atacadistas de produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, que não possuam armazenamento ou distribuição de produtos.

Art. 2º A presente norma se aplica aos estabelecimentos importadores, exportadores e comércio atacadistas de produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes na modalidade e-commerce<sup>1</sup>, cross docking<sup>2</sup> submetidos ao regime de vigilância sanitária.

Art. 3º A presente norma não se aplica aos estabelecimentos importadores, exportadores e/ou distribuidores de medicamentos, insumos farmacêuticos e alimentos.

CAPÍTULO I  
DAS DEFINIÇÕES

Art. 2º Para efeito desta Norma Técnica são adotadas as seguintes definições:

I. AFE: Ato privativo do órgão ou da entidade competente do Ministério da Saúde, contendo permissão para que as empresas exerçam as atividades sob regime de vigilância sanitária, mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos.

II. Alvará Sanitário: Ato privativo do órgão de saúde competente do município, contendo permissão para o funcionamento dos estabelecimentos que desenvolvam qualquer das atividades sob regime de vigilância sanitária.

III Armazenamento: Conjunto de procedimentos relacionados ao trânsito de carga, que envolvem as atividades de recebimento, guarda, conservação e segurança de produtos para saúde, cosméticos, perfumes, produtos de higiene pessoal e saneantes.

IV. Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento (BPDA): A parte da garantia de qualidade que assegura que a qualidade de um produto é mantida por meio do controle adequado durante o processo de distribuição e armazenamento, bem como fornece uma ferramenta para proteger o sistema de distribuição contra produtos falsificados, reprovados, ilegalmente importados, roubados, avariados e/ou adulterados.

V. Cross docking: define-se como um método de distribuição, no qual a mercadoria recebida num armazém ou centro de distribuição, não é estocada como seria prática comum até há pouco tempo, mas é preparada para o carregamento e distribuição ou expedição a fim de ser entregue ao cliente ou consumidor imediatamente, ou, pelo menos, o mais rapidamente possível.

VI. Distribuição: A aquisição, armazenamento, venda, expedição, importação ou exportação de produtos para saúde, cosméticos, perfumes, produtos de higiene pessoal e saneantes, em quaisquer quantidades, realizadas entre pessoas jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas atividades.

VII. E-commerce: É a atividade mercantil que, em última análise, vai fazer a conexão eletrônica entre a empresa e o cliente para a venda de produtos ou serviços, seguindo a estratégia estabelecida pelo e-business.

VIII. Empresa: Pessoa jurídica, de direito público ou privado, que explore como objeto principal ou subsidiário as atividades discriminadas nesta norma técnica.

IX. Estabelecimento: Unidade da empresa constituída juridicamente e com Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ), devidamente estabelecido.

I. Insumo farmacêutico: droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes;

II. Licença Sanitária: Alvará Sanitário renovado após 1 ano de vigência, atesta que o empreendimento atende a todos os requisitos impostos pelo órgão de fiscalização sanitária, estando nos padrões exigidos pela atividade.

III. Medicamento: produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

IV. Relatório de inspeção: Documento emitido antes do licenciamento sanitário, que descreva a situação da empresa e contenha parecer técnico conclusivo acerca da satisfatoriedade ou não do estabelecimento ou empresa, para o exercício de sua atividade, bem como para fins de concessão da AFE junto a ANVISA.

V. Responsável técnico: Pessoa física legalmente habilitada para a adequada cobertura das diversas operações realizadas na empresa.

## CAPÍTULO II DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 3º No ato da petição do licenciamento, o estabelecimento de que trata esta Norma Técnica, deve informar, via declaração, as atividades e objetivos que a empresa pleiteia, bem como todos os documentos exigidos conforme legislações em vigor. Parágrafo único. O órgão de vigilância sanitária competente deve ser comunicado, de imediato, quando ocorrer alterações de informações inerentes a empresa.

Art. 4º A empresa detentora da regularização do produto perante a ANVISA é responsável pela qualidade, eficácia e segurança de seus produtos até a entrega ao consumidor final.

Art. 5º Todos os estabelecimentos prestadores de serviços, partícipes das operações envolvidas na importação e distribuição são, em relação as suas atividades específicas, solidariamente responsáveis pela qualidade, eficácia e segurança dos produtos.

Art. 6º Todas as empresas que desenvolvem as atividades de que trata esta Instrução Normativa devem possuir responsável técnico legalmente habilitado conforme estabelecido na legislação específica em vigor, para cada uma das unidades existentes, independente se matriz ou filial (is).

## CAPÍTULO III DA MODALIDADE DE COMPRAS E DISTRIBUIÇÃO SEM NECESSIDADE DE ARMAZENAMENTO

Art. 7º. A empresa que exerce a atividade na modalidade e-commerce, cross docking ou outra modalidade de comércio que não exija local para armazenamento de produtos deverão garantir que o transporte seja realizado por empresa qualificada, bem como garantir a qualidade técnica do produto entregue ao comprador.

§1º. Para fins de concessão de Alvará Sanitário e Licença Sanitária, a empresa que se enquadra nas modalidades descritas no caput deste artigo deverá apresentar documentos específicos, conforme exigências junto ao órgão sanitário municipal.

## CAPÍTULO IV DO RELATÓRIO DE INSPEÇÃO PARA FINS DE AQUISIÇÃO DE AFE POR EMPRESA SEM ARMAZENAMENTO OU DISTRIBUIÇÃO

Art. 8º. As empresas que possuem atividades de importação, exportação e comércio atacadistas de produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, deverão requerer junto ao órgão sanitário municipal a emissão do relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos constantes na Resolução 16/2014 (ANVISA), ou outra que vier substituí-la.

§1º As empresas que exercem o comércio nas modalidades descritas no Art. 2º desta Instrução Normativa, terá o relatório de inspeção baseado em documentos que comprovem a capacidade técnica da empresa em desenvolver a atividade, bem como inspeção das instalações.

§2º A empresa só poderá iniciar suas atividades após a publicação em diário oficial da AFE expedida pela ANVISA e concessão do Alvará Sanitário expedido pelo órgão sanitário local. CAPÍTULO V DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 9º. A fiscalização do cumprimento desta Instrução Normativa é de competência do Vigilância Sanitária do Município de Porto Velho-RO.

Art. 10. O atendimento desta norma não exime o cumprimento das demais legislações vigentes.

Art. 11. Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

Porto Velho, 27 de março de 2023.

***ELIANA PASINI***  
Secretária Municipal de Saúde

**Publicado por:**  
Fernanda Santos Julio  
**Código Identificador:**16DEF631

---

Matéria publicada no Diário Oficial dos Municípios do Estado de Rondônia no dia 12/04/2023. Edição 3451  
A verificação de autenticidade da matéria pode ser feita informando o código identificador no site:  
<https://www.diariomunicipal.com.br/arom/>