



**GUIA DE DISTRIBUIÇÃO E TRANSPORTE**

# PERGUNTAS & RESPOSTAS



**CRF-GO**  
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE GOIÁS

# APRESENTAÇÃO

## Guia de Distribuição e Transporte do CRF-GO

Bem-vindo ao e-book elaborado pelo **Grupo Técnico de Trabalho de Distribuição e Transporte** do Conselho Regional de Farmácia do Estado de Goiás (CRF-GO). Este guia foi criado para **fornecer informações essenciais** a profissionais e empresas envolvidos na **cadeia logística** de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos de saúde, e muito mais.

Neste e-book, você encontrará respostas para as principais perguntas relacionadas ao **licenciamento** e à **regularização** das **operações logísticas**, abrangendo temas como importação/exportação, distribuição, fracionamento, armazenagem, transporte terrestre e muito mais. Nosso objetivo é **oferecer orientações claras e valiosas** para garantir que sua operação no setor de saúde esteja sempre **em conformidade com as normas vigentes**.

Obrigado por escolher o **e-book do CRF-GO** como seu **guia confiável na distribuição e transporte de produtos** de saúde em Goiás.



## DIRETORIA

**Presidente** Lorena Baía

**Vice-presidente** Luciana Calil

**Secretário-geral** Daniel Jesus

**Tesoureiro** Leandro Zenon

## ASSESSORIA TÉCNICA

Cristina Ferreira Lemos **CRF-GO 2513**

Odair de Campos Filho **CRF-GO 13384**

## GT DE DISTRIBUIÇÃO E TRANSPORTE

Euler de Souza Mesquita **CRF-GO 12612**

Andressa C. Bello da Silva **CRF-GO 18772**

Fábio Júlio Silva Tavares **CRF-GO 12009**

Leandro Zenon de Ázara **CRF-GO 2766**

Mariana Patricio de Oliveira **CRF-GO 9517**

Renato Mendonça Ribeiro **CRF-GO 14097**

Marcello Diniz Sisterolli **CRF-GO 2424**

Viviane Alves de Oliveira **CRF-GO 2574**

## REVISÃO TEXTUAL E FINALIZAÇÃO

Cristina Xavier

Mayara da Costa e Silva

Thiago Gustolli

<b>INTRODUÇÃO</b>	<b>05</b>
<b>AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO – ANVISA</b>	<b>06</b>
<b>ALVARÁ SANITÁRIO</b>	<b>11</b>
<b>CRT</b>	<b>13</b>
<b>POLÍCIA FEDERAL</b>	<b>14</b>
<b>IBAMA</b>	<b>19</b>
<b>LICENÇA POLÍCIA CIVIL – PRODUTOS PERIGOSOS</b>	<b>23</b>
<b>REFERÊNCIAS</b>	<b>25</b>

# INTRODUÇÃO

Em um **esforço permanente** e contínuo para esclarecer e facilitar o cumprimento das regulamentações na área da saúde e farmacêutica, o Conselho Regional de Farmácia do Estado de Goiás (CRF-GO) apresenta este e-book, elaborado pelo **Grupo Técnico de Trabalho de Distribuição e Transporte**. Este documento é uma **fonte útil de respostas** para as **principais perguntas** sobre **licenciamento e regularização** de **operações logísticas** no Estado de Goiás. Aprofundando-se em **assuntos fundamentais** como importação/exportação, distribuição, fracionamento, armazenagem, transporte em diversos modais (terrestre, aéreo, fluvial) e muito mais, o **e-book oferece orientações claras e detalhadas** para garantir a conformidade com as regulamentações aplicáveis.

Neste material, você encontrará informações sobre o **procedimento para protocolar o requerimento** junto aos órgãos reguladores responsáveis pela liberação das licenças necessárias. Nosso objetivo é **aprimorar o entendimento** de profissionais e empresas envolvidos na cadeia logística de produtos farmacêuticos, de saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes, alimentos especiais e produtos biológicos. Cada licença é analisada cuidadosamente considerando a natureza da operação e os produtos envolvidos. Também são apresentados os **passos essenciais para sua obtenção**.

Convidamos você a ler, na íntegra, o e-book **“Guia de Distribuição e Transporte - Perguntas e Respostas”**, do CRF-GO. Este recurso é um **aliado indispensável** para todos que desejam operar com **sucesso** e em **conformidade** no ambiente da logística de produtos de saúde e farmacêuticos em Goiás.



# AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO – ANVISA

## O que são AFE e AE?

A sigla AFE refere-se à **Autorização de Funcionamento de Empresa**, enquanto AE é a abreviação de **Autorização Especial**. Ambas são **autorizações concedidas** pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) com base na comprovação dos **requisitos técnicos e administrativos** estabelecidos na Resolução 16/2014, que pode ser consultada em detalhes no seguinte link:



[https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0016\\_01\\_04\\_2014.pdf](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0016_01_04_2014.pdf)

A AFE **permite o funcionamento** de empresas, instituições e órgãos, enquanto a AE **autoriza a realização de atividades** relacionadas a insumos farmacêuticos, medicamentos e substâncias sujeitas a **controle especial**, conforme regulamentado na Portaria 344/98.

## Quais atividades necessitam de AFE/AE para funcionamento?

A AFE é **exigida para empresas** que **realizam diversas atividades** na área de saúde, tais como armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos **destinados ao uso humano**, além de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.

Por outro lado, a AE é **requerida para todas as atividades** mencionadas anteriormente ou qualquer outra atividade que envolva o **manuseio e/ou utilização** de **substâncias sujeitas a controle especial**, conforme estabelecido na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998. É importante ressaltar que a AE é **estritamente necessária para atividades** como o plantio, cultivo e colheita de plantas das quais podem ser extraídas **substâncias sujeitas a controle especial**. Esta autorização é concedida **exclusivamente a pessoas jurídicas** de direito público ou privado cujo objetivo principal seja o estudo, pesquisa, extração ou utilização de princípios ativos obtidos dessas plantas.

## É possível solicitar a AE sem possuir a AFE?

A **obtenção da AE** está condicionada à **concessão da AFE ativa para empresas** que realizam atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos **destinados ao uso humano**.

Por outro lado, para empresas de outros segmentos não mencionados anteriormente que lidem com o **manuseio e/ou utilização de substâncias sujeitas a controle especial**, conforme estabelecido na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, o **processo de solicitação da AE não está vinculado à obtenção prévia da AFE**.

## Quais documentos são necessários para dar início à solicitação de AFE/AE?

- **Cartão Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ)**, com o **código** e a **descrição da atividade econômica** referente à atividade peticionada;
- **Contrato Social** ou **ata de constituição registrada** na junta comercial e suas alterações, se houver;
- **Registro de Responsabilidade Técnica** legalmente habilitado no **conselho de classe** da categoria;
- **Organograma** de cargos, responsabilidades e a qualificação **necessária para os ocupantes**;
- **Relatório de inspeção** ou **documento equivalente** que ateste o cumprimento dos **requisitos técnicos** para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente – Este item deve estar em acordo com a RDC 430/20 – <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-de-diretoria-colegiada-rdc-n-430-de-8-de-outubro-de-2020-282070593>
- **Formulário de petição** devidamente preenchido.

## Para as atividades com substâncias ou medicamentos sujeitos a controle especial - Portaria SVS/MS nº 344, de 1998:

- **Cartão Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ)** com o **código** e a **descrição da atividade econômica** referente à atividade peticionada;
- **Contrato Social** ou **ata de constituição registrada** na junta comercial e suas alterações, se houver;
- **Registro de Responsabilidade Técnica** legalmente habilitado no **conselho de classe** da categoria.





## Qual valor da taxa para emissão de AFE/ AE?

O valor da taxa varia de acordo com a **classe do produto** (medicamentos, cosméticos, produtos para saúde, saneantes), **tipo de solicitação** e o **porte da empresa**. Conforme a Resolução RDC nº 222/06 - [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2006/res0222\\_28\\_12\\_2006.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2006/res0222_28_12_2006.html) o **porte da empresa** pode ser definido como:

- **Grupo I – Grande Porte:** Faturamento **anual superior** a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais).
- **Grupo II – Grande Porte:** Faturamento **anual igual** ou **inferior** a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais) e **superior** a R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais).
- **Grupo III – Médio Porte:** Faturamento **anual igual** ou **inferior** a R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais) e **superior** a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais).
- **Grupo IV – Médio Porte:** Faturamento **anual igual** ou **inferior** a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais) e **superior** a R\$ 4.800.000,00 (quatro milhões e oitocentos mil de reais).
- **Pequeno Porte - EPP:** Faturamento **anual igual** ou **inferior** a R\$ 4.800.000,00 (quatro milhões e oitocentos mil reais) e **superior** a R\$ 360.000,00 (trezentos e sessenta mil de reais).
- **Microempresa:** Faturamento **anual igual** ou **inferior** a R\$ 360.000,00 (trezentos e sessenta mil de reais).

## Quais empresas possuem direito legal ao desconto no valor da taxa?

Todas as empresas que desejam realizar a petição de alguma atividade (fator gerador) e que gere Taxa de Fiscalização da Vigilância Sanitária (TFVS) conforme descrito no art.47 da Resolução RDC 222/06 - [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2006/res0222\\_28\\_12\\_2006.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2006/res0222_28_12_2006.html)

**Sendo:**

- **15%**, no caso das empresas de porte grande – **Grupo II**;
- **30%**, no caso das empresas de porte médio – **Grupo III**;
- **60%**, no caso das empresas de porte médio – **Grupo IV**;
- **90%**, no caso das pequenas empresas (EPP);
- **95%**, no caso das **microempresas**, exceto para alguns itens do Anexo I da RESOLUÇÃO – RDC Nº 222, de 28 de dezembro de 2006, onde os **valores ficam reduzidos** em 90%.

## Como faço para realizar o peticionamento da AFE/AE?



• **1º Passo:** Realizar o **cadastro da empresa** através do site <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>, > Setor Regulado > Administrativo > Cadastros > Cadastros de Empresas > Sistema de Cadastro. Aparecerá uma tela para preenchimento de nº de CNPJ e nº de CNAE fiscal. **Preencha-os** e clique em “**Cadastrar Nova Empresa**”. A partir daí, aparecerão as telas para **cadastro da empresa**.

• **2º Passo: Comprovar Porte** da Empresa



• **3º Passo: Peticionamento** através do acesso ao sistema - Solicita através do endereço: <https://solicita.anvisa.gov.br> e selecione a opção > Rascunho > Novo > Petição Inicial >

• **4º Passo: Protocolar documentação** junto a ANVISA

• **5º Passo: Pagamento da taxa** de acordo com o porte da empresa

• **6º Passo: Acompanhamento** - Após protocolar seu pedido, você poderá acompanhar o andamento por meio do sistema de **Consulta à Situação de Documentos**.

## Qual é o prazo de análise das petições de AFE / AE?

Em média as **petições para concessão** de AFE/AE devem ser analisadas de **30 a 60 dias** após o recebimento.

## Qual é o prazo para renovação de AFE/AE?

A Lei 13.043/2014 **extinguiu a obrigatoriedade de renovação anual** de AFE / AE junto à ANVISA para **todas** as empresas, estabelecimentos, órgãos e instituições.

## A partir de quando a empresa estará apta a funcionar depois de solicitar a concessão da AFE/AE?

A AFE/AE passa a ter **validade a partir da publicação** no **Diário Oficial da União (DOU)** de deferimento a solicitação.

## Em que situações é necessário realizar alterações de AFE/AE?

A **alteração** da AFE ou da AE cabe nas seguintes hipóteses:

- **Ampliação** ou **redução** de atividades;
- **Ampliação** ou **redução** de classes de produtos;
- **Alteração** de endereço;
- **Alteração** de razão social;
- **Alteração por modificação** na extensão do CNPJ da matriz exclusivamente em virtude de ato declaratório da Receita Federal do Brasil;
- **Alteração** de responsável técnico;
- **Alteração** de responsável legal.

Os pedidos de alterações da AFE e da AE deverão **ocorrer de forma individual e separada** em cada AFE e AE da empresa e de seus estabelecimentos quando aplicável. Os **prazos de validade** da AFE e da AE **não são interrompidos nem prorrogados** em decorrência de alterações que surgirem durante seus respectivos períodos de vigência.

## É necessário ter AFE na matriz e na filial?

Para **empresas que realizam atividades** envolvendo medicamentos, insumos farmacêuticos, cosméticos, perfumes, produtos de higiene pessoal e saneantes, as **Autorizações de Funcionamento de Empresa (AFE)** devem ser **solicitadas exclusivamente** no CNPJ da matriz da empresa e serão **aplicáveis a todos** os estabelecimentos filiais.

No caso de **estabelecimentos** que desempenhem atividades relacionadas a **produtos de saúde** (correlatos), mesmo que a filial tenha apenas **funções administrativas**, é necessário **solicitar uma AFE específica** para aquele CNPJ.

É importante observar que a Autorização Especial (AE) deve ser **emitida por CNPJ separadamente** e não é extensiva da matriz para a filial.

## Como consultar se a AFE está ativa?



A **consulta à situação** da AFE ou AE da empresa pode ser realizada no site na ANVISA por meio do link: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/empresas/empresas/> e **inserindo o CNPJ da empresa** a ser pesquisada.

## Em que situação devo realizar o cancelamento da AFE/AE?

O **cancelamento** da AFE e AE a pedido da empresa ou estabelecimento **deve ser peticionado** nos seguintes casos:

- **Encerramento** de atividades;
- **Encerramento** de atividades com **substâncias sujeitas a controle especial** ou com os medicamentos que as **contenham**, bem como com as plantas que podem originar tais substâncias.

**Obs.:** O cancelamento da AFE ou da AE **não afasta a responsabilidade** da empresa ou estabelecimento pelos produtos que ainda estiverem no mercado.



# ALVARÁ SANITÁRIO

## O que é um alvará sanitário?

Também conhecido como **licença de funcionamento**, o alvará sanitário é um documento emitido mediante **fiscalização pela autoridade sanitária** competente que permite o funcionamento dos estabelecimentos **sujeitos a controle da vigilância sanitária**.

## Quais estabelecimentos estão sujeitos ao licenciamento de alvará sanitário?

**Todo estabelecimento**, seja de pessoa jurídica ou física, que exerça atividade econômica com finalidade à promoção, proteção, recuperação e reabilitação à saúde do indivíduo estão sujeitos ao **licenciamento de alvará sanitário**. Sendo esses classificados de acordo com o **grau de risco sanitário** conforme a Resolução Nº 62, 20 de novembro de 2020:

- I - **Nível de risco I, baixo risco**, "baixo risco A", risco leve, irrelevante ou inexistente;
- II - **Nível de risco II, médio risco**, "baixo risco B" ou risco moderado;
- III - **Nível de risco III ou alto risco**.

## Como ocorre a classificação de risco para estabelecimentos que exercem mais de uma atividade econômica?

Os estabelecimentos que **exercem mais de uma atividade econômica** serão classificados de acordo com a atividade de **maior grau de risco**.

## Como solicitar a emissão ou renovação do alvará sanitário?

A **solicitação de emissão** ou **renovação do licenciamento sanitário** deverá ser realizada através da **vigilância sanitária** do município. No **caso de cidades** que não possuem vigilância própria, a solicitação deverá ser feita pela **Superintendência de Vigilância em Saúde**.

## Quais são os documentos necessários para iniciar a solicitação junto ao órgão fiscal?

### Para Pessoa Jurídica:

- Cópia CNPJ;
- N° Inscrição estadual;
- N° telefone;
- Comprovante de endereço;
- Cópia RG e CPF do responsável legal;
- Cópia RG e CPF do responsável técnico;
- Cópia da carteira do conselho de classe do responsável técnico;
- Cópia Contrato Social.

### Para Pessoa Física:

- Cópia RG e CPF;
- Comprovante de endereço;
- N° de telefone;
- Cópia da carteira do conselho de classe (de acordo com a profissão);
- Dentre esses documentos padrões é indispensável a presença do Manual de Boas Práticas e POPs (Procedimento Operacional Padrão) pertinentes ao tipo de atividade.

*\*\* Pode haver solicitação de outros documentos de acordo com o município.*

## Qual é a validade do alvará sanitário?

A validade do alvará sanitário será **determinada de acordo com o grau de risco** em que o estabelecimento for classificado, podendo ser de **1 a 3 anos renováveis** por períodos iguais e sucessivos ou prorrogáveis nos **termos da legislação vigente** do município ou estado.



## O que é CRT?

É a **Certidão de Regularidade Técnica** (CRT) emitida pelo Conselho Regional de Farmácia, fundamental para a **comprovação de regularidade do estabelecimento**, através da assistência de um profissional farmacêutico legalmente habilitado, bem como a carga horária de acordo com a atividade exercida pela empresa. Além disso, deve ser **afixada em local visível** ao público.

## Como solicitar a emissão ou renovação da CRT?



Através do site do **Conselho Regional de Farmácia** pelo link: <https://www.crfgo.org.br/> > CRF-GO EM CASA > ACESSE AQUI

## Qual o prazo para renovação da CRT?

A renovação deve ser **realizada até o dia 31/03**.



## O que é a licença de Produtos Químicos controlados pela Polícia Federal?

É um **documento emitido** pela **Polícia Federal** que **autoriza os estabelecimentos** que atuam na fabricação, produção, armazenagem, transformação, embalagem, compra, venda, comercialização, aquisição, posse, doação, empréstimo, permuta, remessa, transporte, distribuição, importação, exportação, reaproveitamento, reciclagem, transferência e utilização de **produtos químicos perigosos** descritos na Portaria 240/2019 cujo link de acesso é <https://www.gov.br/pf/pt-br/assuntos/produtos-quimicos/legislacao/portaria-240.pdf/view>

A **licença** tem como objetivo **evitar que produtos químicos considerados perigosos** sejam desviados e utilizados para elaboração de **drogas ilícitas**.

## Quais são os tipos de licença para Produtos Químicos Perigosos?

- **Certificado de Registro Cadastral – CRC:** documento que comprova se a pessoa física (produtor rural e pesquisador científico) ou jurídica está **devidamente cadastrada na Polícia Federal** para exercer atividades com substâncias químicas controladas.
- **Certificado de Licença de Funcionamento – CLF:** documento que comprova se a pessoa jurídica está **habilitada a exercer atividade não eventual** com produtos químicos assim como de **forma equiparada** e em **caráter excepcional**, da pessoa física que desenvolva atividade na área de produção rural ou pesquisa científica.
- **Autorização Especial – AE:** documento que comprova se a pessoa física ou jurídica está **autorizada a exercer**, eventualmente, **atividade com produtos químicos**. Considera-se “eventual” a atividade cuja certeza **não pode ser comprovada** ou que é **imprevisível** e que, normalmente, **não possui relação direta** com a atividade econômica da empresa.

## Quais produtos são controlados pela Polícia Federal?

As **substâncias controladas** constam na **Portaria 240/2019** e estão dispostas em sete listas que podem ser visualizadas através do Anexo I - Portaria nº 240/2019 - <https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=14/03/2019&jornal=515&pagina=44&totalArquivos=115>

## Quem deve ter a licença da Polícia Federal para Produtos Perigosos?

Pessoas físicas e Jurídicas que trabalham com **produtos perigosos controlados pela Polícia Federal** descritos na **Portaria nº 240/2019** através do link: <https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=14/03/2019&jornal=515&pagina=41>

## Como adquirir a Licença para Controle de Produtos Químicos da Polícia Federal?

O **requerimento** do **Certificado de Registro Cadastral (CRC)** e/ou **Certificado de Licença de Funcionamento (CLF)** ou **Autorização Especial (AE)** para realizar atividades com **produtos químicos controlados** deve ser feito através do sistema disponibilizado pela Polícia Federal denominado **SIPROQUIM2** através do link: <https://sso.acao.gov.br/login>

Para **acessar o sistema** é necessário que o usuário possua **certificação digital** (e-CPF para pessoa física e e-CNPJ para pessoa jurídica).

## Qual é a documentação necessária para solicitar CRC, CLF ou AE de CNPJ?

### Número do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ):

- **Comprovante de pagamento** da Taxa de Controle e Fiscalização de Produtos Químicos (exceto para os casos isentos do pagamento de taxa);
- **Número do Cadastro Nacional de Pessoa Física** - CPF dos proprietários, do presidente, dos sócios, dos diretores, do representante legalmente constituído e do responsável técnico, quando houver;
- **Instrumento de procuração**, quando for o caso;
- **Cédula de Identidade Profissional - CIP** do responsável técnico (cópia simples), quando houver e Cópia simples de qualquer documento que comprove o **vínculo do representante com a requerente**, quando se tratar de Representante legal não integrante do Quadro de Sócios e Administradores - QSA da empresa.

### Documentação em comum para Pessoas Físicas (Produtor Rural ou Pesquisador Científico):

- Número do **CPF**;
- **Endereço** de utilização do produto químico;
- **Comprovante de pagamento** da Taxa de Controle e Fiscalização de Produtos Químicos (exceto para os casos isentos do pagamento de taxa);
- **Cédula de Identidade Profissional** e comprovante do CPF do responsável técnico, quando houver;
- **Produtor Rural** - anexar a Inscrição de Produtor Rural na Secretaria de Estado da Fazenda ou no órgão de controle equivalente;
- **Pesquisador Científico** - anexar o projeto científico e a publicação do Termo de Aceitação pelo órgão de fomento de pesquisa patrocinador, e, quando houver, **declaração de conhecimento do projeto** pela entidade de pesquisa à qual o requerente está vinculado.

## Qual é o prazo de validade da licença?

- **Certificado de Registro Cadastral (CRC):** válido enquanto o CLF vinculado a ele estiver vigente.
- **Certificado de Licença de Funcionamento (CLF):** validade de 1 ano a partir da data da sua emissão.
- **Autorização Especial (AE):** prazo de **validade improrrogável** de cento e vinte (120) dias, a partir da data de emissão, e abrangerá somente a prática das atividades com os produtos químicos nela especificados nas quantidades, concentrações, densidades e com os fornecedores descritos.

## Qual é o valor da taxa para emissão da Licença de Produtos Perigosos?

### Certificado de Registro Cadastral – CRC

- **Matriz** R\$ 844,49
- **Filial** (matriz não cadastrada) R\$ 844,49
- **Produtor rural e pesquisador científico** (pessoa física) R\$ 844,49
- **Filial** (matriz cadastrada) R\$ 422,24
- **EPP** (pequeno porte) R\$ 506,69
- **ME** (Micro Empresa) R\$ 253,35

### Certificado de Licença de Funcionamento – CLF

- **Matriz** R\$ 1.688,97
- **Filial** (matriz não cadastrada) R\$ 1.688,97
- **Produtor rural e pesquisador científico** (pessoa física) R\$ 1.688,97
- **Filial** (matriz cadastrada) R\$ 844,48
- **EPP** (Pequeno Porte) R\$ 1.013,38
- **ME** (Micro Empresa) R\$ 506,69

### Autorização Especial – AE

- Matriz, filial ou produtor rural (valor único) R\$ 84,45

A Taxa é **emitida pelo guia de recolhimento da união** (GRU-FUNAD), através do autoatendimento **SIPROQUIM 2**.

## Quais estabelecimentos possuem direito legal ao desconto no valor da taxa?

A **lei 10.357/01** (art. 19, § único, incisos I, II e III) prevê **desconto para filial e matriz cadastradas** como EPP - Empresa de Pequeno Porte ME - Micro Empresa.

## **Qual é o prazo para solicitar a renovação do Certificado de Licença de Funcionamento (CLF)?**

A **renovação** deverá ser solicitada **60 dias antecedentes** à data de validade do CLF. Esta solicitação deverá ser realizada através do **sistema de Autoatendimento – SIPROQUIM 2**.

## **Quando requerida a renovação do Certificado de Licença de Funcionamento (CLF) dentro do prazo legal, minha licença continua válida?**

Sim, desde que o **pedido de renovação** do CLF tenha sido realizado **dentro do prazo legal** a empresa continua **habilitada** para continuar exercendo suas atividades.

## **A filial pode solicitar apenas o Cadastro de Licença de Funcionamento (CLF), sem ter feito o Certificado de Registro Cadastral (CRC)?**

Não. A filial deverá **solicitar o CRC** para ter **emissão do CLF**.

## **Qual é o prazo para o envio do Mapa de Controle mensal?**

O Mapa de Controle deverá ser **enviado através da aba “MAPAS”**, no sistema **SIPROQUIM 2**, até o 15º (décimo quinto) dia do mês subsequente.

## **Quando não houver atividade com produtos químicos perigosos controlados pela Polícia Federal, será necessário o envio do Mapa de Controle?**

Sim. **É obrigatório** o envio mensal do **Mapa de Controle**, mesmo que não tenha ocorrido movimentação com **produtos químicos controlados** neste período.



## Se minha empresa apenas armazenar e transportar produtos químicos controlados será necessário informar a lista de produtos?

Sim, conforme Portaria 240/2019 art. art. 6º, § 1º, **todas as empresas** que exercem atividade controlada **precisam informar à Polícia Federal** as substâncias químicas com as quais trabalha, qual atividade exerce com cada uma delas e manter seu **cadastro devidamente atualizado**.

## Como faço para cancelar, em caráter definitivo, a Licença de Produtos Químicos Perigosos?

O estabelecimento deverá requerer junto à Polícia Federal, **no prazo máximo de 30 dias**, a contar da suspensão da atividade. Se possuir produto químico em estoque **deverá informar junto ao requerimento**.

## Quais são as penalidades para quem exerce atividades com os Produtos Químicos Controlados sem licença?

O **descumprimento das normas** estabelecidas na Lei nº 10.357, de 27 de dezembro de 2001, independentemente de responsabilidade penal, sujeitará os infratores às seguintes **medidas administrativas, aplicadas cumulativa ou isoladamente**:

- I – **Advertência formal**;
- II – **Apreensão do produto químico** encontrado em situação irregular;
- III – **Suspensão ou cancelamento de licença** de funcionamento;
- IV – **Revogação** da autorização especial; e
- V – **Multa** de R\$ 2.128,20 (dois mil, cento e vinte e oito reais e vinte centavos) a R\$ 1.064.100,00 (um milhão, sessenta e quatro mil e cem reais).



## O Que é o Cadastro Técnico Federal do IBAMA?

O Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras e/ou Utilizadoras de Recursos Ambientais (CTF/APP) é o **registro obrigatório de pessoas físicas e jurídicas** que **realizam atividades passíveis** de controle ambiental. É **obrigatória a inscrição no CTF/APP** por pessoas físicas e jurídicas que se dediquem, isolada ou cumulativamente em:

- **I - Atividades potencialmente poluidoras** e utilizadoras de recursos ambientais;
- **II - Extração, produção, transporte e comercialização de produtos potencialmente perigosos ao meio ambiente;**
- **III - Extração, produção, transporte e comercialização de produtos e subprodutos da fauna e flora.**

## Quais produtos são considerados perigosos para transporte?

São aqueles produtos, substâncias e resíduos que tenham **potencial de causar dano** ou **apresentem risco** à saúde, à segurança e ao meio ambiente e tenham sido classificados como tais, de acordo com os critérios definidos em lei, decreto e/ou regulamentações dos órgãos competentes.

Para o **Modal Terrestre** (rodovia e ferrovia), os **produtos perigosos** são aqueles classificados na Resolução nº 5232, de 14 de dezembro de 2016, da **Agência Nacional de Transportes Terrestres (ANTT)**.

Para o **Modal Aquaviário** (fluvial e marítimo), são duas as normas que definem quais são os **produtos perigosos**. Uma é a **Norma da Autoridade Marítima**, Norma n.º 02, que trata de **transporte em águas interiores**, e a outra é a Norma n.º 01, que trata de **transporte em águas marítimas**.

Ainda, a Norma n.º 29, que trata especificamente do **transporte de cargas perigosas**.

São também produtos perigosos aqueles que não são citados nas normas mencionadas, mas que foram classificados pelo fabricante como perigosos.

## Como realizar o Cadastro Técnico Federal (CTF)?

O Cadastro Técnico Federal deverá **ser solicitado através do site do IBAMA** pelo link: [www.ibama.gov.br](http://www.ibama.gov.br) clicar na opção Serviços > cadastro > Inscrição e Certidões (CTF/APP) em que **deverá informar a atividade** que desenvolve.



## Quais documentos são necessários para realizar o Cadastro Técnico Federal?

São **dados obrigatórios** para inscrição no Cadastro Técnico Federal de **Atividades Potencialmente Poluidoras e Utilizadoras de Recursos Ambientais**:

- Cadastro de Pessoas Físicas (CPF);
- CPF e nome do responsável legal da pessoa jurídica;
- Cartão CNPJ;
- As atividades potencialmente poluidoras e utilizadoras de recursos ambientais exercidas;
- Data de início de atividades exercidas e, no caso de pessoa jurídica, coordenadas geográficas e declaração de porte.

## Qual é o valor da taxa do Cadastro Técnico Federal?

A taxa é calculada com base no **porte econômico** e o **potencial poluidor e utilizador de recursos naturais**. Para verificação, acesse o site: <http://www.ibama.gov.br/taxas/gru-tcfa/sobre-a-tcfa#quem-deve-pagar>

O pagamento da **taxa é trimestral**, a partir da data de início das atividades e deve ser **realizado até o quinto dia útil** do mês subsequente a cada trimestre do ano.

## O Cadastro Técnico Federal deve ser realizado para matriz e filiais?

Sim. O cadastro deve ser **realizado por CNPJ** para as atividades que possuem **impacto ambiental**, assim como o pagamento das taxas.

## O que é o Certificado de Regularidade (CR)?

O **certificado de Regularidade** é o documento que o IBAMA atesta que os dados da pessoa inscrita estão em **conformidade com as obrigações descritas** no Cadastro e na prestação das informações do sistema de controle do IBAMA.

A **emissão do CR** é feita pelo próprio usuário, após o **cadastro técnico federal** ser finalizado.

## Qual é a validade do Certificado de Regularidade (CR)?

A validade do Certificado de Regularidade é de **três meses**, a contar da data de sua emissão. **Pode ser cancelada a qualquer momento**, motivada por impeditivo constatado pelo sistema do IBAMA.



## O que é a Autorização Ambiental para Transporte Interestadual de Produtos Perigosos (AATIPP)?

É um documento emitido pelo IBAMA que **autoriza as atividades de transporte marítimo e do transporte interestadual terrestre e fluvial de produtos potencialmente perigosos**. Sendo **obrigatório às empresas** transportadoras que exercerem a atividade de transporte de produtos perigosos nos modais rodoviário (veículos), ferroviário (trens) e aquaviário (embarcações) em mais de uma unidade da Federação (configurando, dessa forma, o transporte interestadual), e os transportadores de produtos perigosos no modal marítimo (embarcações).

## Quais atividades devem emitir a Autorização Ambiental para Transporte Interestadual de Produtos Perigosos (AATIPP)?

Pessoas Físicas e Jurídicas em **conformidade com as regras** do Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras ou Utilizadoras de Recursos Ambientais (CTF/APP) selecionados na categoria 18 (Transporte, Terminais, Depósitos e Comércio) e, pelo menos, umas das seguintes atividades:

- **18-01** - Transporte de Cargas Perigosas;
- **18-14** - Transporte de Cargas Perigosas – Resolução Conama n.º 362/2005;
- **18-20** - Transporte de Cargas Perigosas – Protocolo de Montreal;
- **18-63** - Transporte de Cargas Perigosas – Marítimo;
- **18-74** - Transporte de Cargas Perigosas – Transporte de Resíduos Controlados Perigosos.

## Onde emitir a Autorização Ambiental para Transporte Interestadual de Produtos Perigosos (AATIPP)?



A emissão da AATIPP é **online**, através do site do IBAMA <http://www.ibama.gov.br/>;

O **usuário deverá acessar** login > serviços > Autorização Ambiental de Transporte Interestadual de Produtos Perigosos

## Para emitir a AATIPP é necessário pagar alguma taxa?

Não, a emissão da autorização é **gratuita**.



## É permitido substituir, excluir ou inserir um dos elementos da frota, como: caminhão, trem, embarcação, etc., na AATIPP emitida e ainda dentro do prazo de validade?

Não. Se houver **necessidade** em substituir, excluir, inserir ou até alterar elementos da frota, será necessário **realizar a emissão de uma nova autorização ambiental**. É **optativo** excluir as autorizações emitidas anteriormente.

## Empresas que possuem muitos caminhões precisam portar em todas as unidades de transporte a lista completa das placas constantes na AATIPP emitida?

Não. Para evitar gastos de papel, a empresa poderá **disponibilizar na unidade de transporte** apenas a primeira página, a última página e a página que contém a **placa do caminhão/veículo/equipamento**. Poderá ainda fazer **redução da folha** desde que se mantenha a legibilidade da autorização.

## O que é o Relatório Anual de Atividades Potencialmente Poluidoras e Utilizadoras de Recursos Ambientais (RAAP)?

O Relatório Anual de Atividades Potencialmente Poluidoras e Utilizadoras de Recursos Ambientais (RAAP) é um **relatório enviado anualmente para o IBAMA** contendo todas as informações referentes ao **exercício da atividade**, entre o período de 1º de janeiro a 31 de dezembro do ano anterior.

O **acesso ao RAPP** também é realizado através do **site do IBAMA**, através do login nos Serviços do IBAMA: Relatórios > Relatório Anual de Atividades Potencialmente Poluidoras (RAPP)".



# LICENÇA POLÍCIA CIVIL – PRODUTOS PERIGOSOS

## O que é o Alvará de Licença de Produtos Químicos controlados e emitido pela Polícia Civil?

O **licenciamento** pela Polícia Civil para Produtos Perigosos é **obrigatório em todo o território nacional** para qualquer empresa que faça uso desses produtos, seja na fabricação, manipulação, comércio, posse, tráfego e ou transporte.

## Quais são os produtos químicos controlados pela Polícia Civil?

A Polícia Civil do estado de Goiás utiliza como parâmetro a lista geral de **produtos controlados** – DGA – Unicamp que pode ser acessado pelo link: <https://www.dga.unicamp.br/referencias/lista-geral-produtos-controlados>

## Quem deve possuir a licença?

**Todo estabelecimento** que fabrica, manipula, transporta, comercializa, importa e exporta produtos químicos agressivos, corrosivos, inflamáveis, armas e munições.

## Como é feita a solicitação para emissão do Alvará de Licença de Produtos Químicos controlados pela Polícia Civil?

A **solicitação para emissão** deve ser feita **diretamente na Polícia Civil**, através da seção de armamento e produtos controlados.

## Qual é a documentação necessária para solicitar junto a Polícia Civil o Alvará de Licença de Produtos Químicos?

- **Requerimento** solicitando o **alvará**, assinado pela pessoa responsável e endereçado ao Delegado de Classe Especial;
- Cópia do **cartão CNPJ**;
- Cópia do **Contrato Social** e da última alteração, se houver;
- Cópia do **Certificado** ou **Protocolo do Alvará de Licença** do Ministério do Exército e Polícia Federal;
- **Relação de matéria-prima** dos produtos com as quantidades (estoque máximo que a empresa irá trabalhar);
- Taxa referente ao Alvará de Licença.

O **requerimento** é de **redação própria**, devendo conter o nome da empresa, CNPJ, endereço, relação dos produtos que a empresa transporta, estoca, comercializa, utiliza, etc., com a quantidade dos mesmos, assinado pelo responsável, quanto à relação dos produtos.

### Qual é o prazo de validade da licença?

O prazo de validade é de **um ano a partir da data de emissão** do documento.

### Onde emitir o pagamento da taxa para solicitar o Alvará de Licença de Produtos Químicos?

A taxa é gerada através do **site da FUNESP GO** por meio do item **Recolhimento de taxa** de serviços estaduais > inserir o nº CNPJ e nome da empresa > clicar no item comercialização de explosivos.

### Qual é o prazo para a declaração do mapa?

O mapa deve ser enviado para a **Seção de armamento e produtos controlados** até o 10º dia de cada mês subsequente. O **relatório** deverá constar as entradas e as saídas do produto químico.

### Qual é o prazo para solicitar a renovação do Alvará de Licença de Produtos Químicos?

A renovação deverá ser **solicitada 30 dias antecedente**s ao vencimento.

**NOTA:** O profissional farmacêutico deve **cumprir as disposições legais e regulamentares** que regem a prática profissional no país, inclusive aquelas previstas em **normas sanitárias**, sob pena de aplicação de sanções disciplinares e éticas regidas pela RESOLUÇÃO Nº 724, de 29 de abril de 2022.



## **Autorização de funcionamento – ANVISA**

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/farmacias-e-drogarias/autorizacao-de-funcionamento-afe-ou-autorizacao-especial-ae>

[https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2006/res0222\\_28\\_12\\_2006.html](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2006/res0222_28_12_2006.html)

[https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2008/res0076\\_23\\_10\\_2008.html](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2008/res0076_23_10_2008.html)

[https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0016\\_01\\_04\\_2014.pdf](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0016_01_04_2014.pdf)

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/empresas/empresas/>

## **Polícia Federal**

[https://www.in.gov.br/materia/-/asset\\_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/66952742/do1-2019-03-14-portaria-n-240-de-12-de-marco-de-2019-66952457](https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/66952742/do1-2019-03-14-portaria-n-240-de-12-de-marco-de-2019-66952457)

<https://www.gov.br/pf/pt-br/assuntos/produtos-quimicos/arquivos-siproquim2/duvidas-frequentes-cadastro-e-licenca#p38>

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/leis\\_2001/l10357.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/leis_2001/l10357.htm)

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Decreto/2002/D4262.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Decreto/2002/D4262.htm)

## **IBAMA**

<http://www.ibama.gov.br/index.php?tipo=portal>

## **Ética Farmacêutica**

<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-n-724-de-29-de-abril-de-2022-402116878>



**CRF-GO**

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE GOIÁS