



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

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 374, DE 16 DE ABRIL DE 2020

(Publicada no DOU extra nº 74 - B, de 17 de abril de 2020)

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002, para adequação à Lei nº 13.043, de 13 de novembro de 2014, que altera o prazo de vigência para a Autorização de Funcionamento de Empresas para prestadores de serviço em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados e para adequação ao art. 50 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que estabelece a validade em todo o território nacional da Autorização de Funcionamento de Empresa.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de abril de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre as alterações da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002 para adequação à Lei nº 13.043, de 13 de novembro de 2014, que altera o prazo de vigência para a Autorização de Funcionamento de Empresas para prestadores de serviço em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados e para adequação ao art. 50 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que estabelece a validade em todo o território nacional da Autorização de Funcionamento de Empresa.

CAPÍTULO II

DAS ALTERAÇÕES



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

Art. 2º O art. 2º, inciso III, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002, passa a vigorar com a seguinte redação:

" III - propor a publicação em Diário Oficial da União, da concessão, alteração ou cancelamento da Autorização de Funcionamento de Empresa Prestadora de Serviços de Interesse da Saúde Pública."(NR)

Art. 3º O art. 3º, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002, passa a vigorar com a seguinte redação:

" 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 ou cancelamento da Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública."(NR)

Art. 4º O art. 5º do Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 5º A Autorização de Funcionamento de Empresa de que trata esta Resolução será válida em todo o território nacional e concedida por atividade exercida, para a prestação de serviço de que trata o art. 2º.

§ 1º A Autorização de Funcionamento de Empresa será vinculada ao Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ da matriz da empresa.

§ 2º A Autorização de Funcionamento de Empresa concedida para o CNPJ da matriz será válida para todas as suas filiais que prestem serviços em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados.

§ 3º A matriz, no ato da solicitação da concessão da Autorização de Funcionamento de Empresa, deve informar todas as filiais que prestam serviços em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados.

§ 4º A matriz deve manter o seu cadastro atualizado bem como das unidades filiais que prestam serviços em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados.

§ 5º É obrigatória a inclusão de nova filial previamente ao início da prestação de serviço, bem como a prévia comunicação oficial do início das atividades junto à autoridade sanitária competente da ANVISA".(NR)

Seção I

Documentação exigida



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

Art. 5º O art. 12 do Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002 passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 12 A empresa interessada na concessão, alteração ou cancelamento da Autorização de Funcionamento de serviços de que trata o artigo 2º deste Regulamento, bem como na inclusão de estabelecimento filial, deve efetuar seu pedido através da petição adequada, conforme o Anexo I."(NR)

Art. 6º Os artigos 14 e 15, do Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002 passam a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 14. Instituir e aprovar, conforme Anexo III, a lista de documentos a serem apresentados pela empresa que presta serviço de que trata o artigo 2º deste Regulamento, à autoridade sanitária competente da ANVISA, para solicitações relacionadas à Autorização de Funcionamento de Empresa Prestadora de Serviço de Interesse da Saúde Pública em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados.

§ 1º A empresa matriz deve apresentar uma lista contendo as filiais que operem Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados.

§ 2º Para cada filial que preste serviço em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados, a empresa matriz deve apresentar os itens 5, 6, 9, 10, 13 conforme disposto no Anexo III.

§ 3º Quando o conselho responsável pela fiscalização do exercício profissional assim o exigir, as filiais cadastradas em diferentes unidades da federação devem comprovar responsável técnico habilitado, através de Certificado de Responsabilidade Técnica no estado em que realizará a atividade.

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

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



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

Art. 7º O Anexo IV da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002, passa a vigorar com a seguinte redação:

Comprovação exigida, assinalada com "X":	Alteração da razão social	Mudança de endereço	Mudança de responsável técnico	Mudança de representante legal	Cancelamento de Autorização de Funcionamento Especial	Inclusão de filial
01 - Formulário de Petição de Autorização de Funcionamento de Empresa	X	X	X	X	X	X
02 - Cópia do Contrato Social ou Ata de Constituição, registrada na Junta Comercial e suas alterações se houver, devendo constar nesse documento, os objetivos claramente explicitados e das atividades que forem requeridas	X	X		X		X
03 - Cópia do Certificado de Regularidade ou Termo de Responsabilidade ou Declaração de vinculação de técnicos, emitido pelo Conselho Fiscal respectivo do responsável técnico da empresa			X			X (se aplicável)
04 - Relatório descritivo das instalações,		X				X



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

aparelhagem, maquinário e equipamentos que a empresa dispõe para as atividade(s) pleiteada(s)						
--	--	--	--	--	--	--

Art. 8º Fica incluída na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002 a Seção Disposições Transitórias com os seguintes artigos:

"Art. 18. A Autorização de Funcionamento de Empresa, concedida a matriz da empresa, e vigente na data de publicação da alteração deste Regulamento, continuará válida.

§ 1º A autorização de funcionamento de empresa atualmente vigente que esteja vinculada a unidade filial será convalidada, com a alteração da AFE vinculada ao CNPJ da filial para o CNPJ da matriz.

§ 2º A empresa que ainda não tiver cadastro correspondente à matriz no banco de dados da Anvisa deverá solicitá-lo no prazo de 90 (noventa) dias após a publicação desta norma. Caso contrário, não poderão estender a validade da autorização a todo o território nacional, nos termos do artigo 5º, caput.

§ 3º O pedido de Autorização de Funcionamento de Empresa para estabelecimento filial, ainda sem conclusão da análise, cuja matriz já possua autorização válida na data de publicação desta resolução, será encerrado.

CAPÍTULO IV

DISPOSIÇÃO FINAL

Art. 9º Na constatação de irregularidade sanitária cometida por matriz ou filial, o processo administrativo sanitário será instaurado contra o responsável pela ocorrência da infração; ou seja, quem deu causa à infração cometida, filial ou matriz, conforme o caso.

Art. 10 Ficam revogados os artigos 6º e 7º do Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002.

Art. 11 Esta Resolução entra em vigor 30 (trinta) dias após a data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente Substituto