

AFEs de empresas de prestação de serviços terão validade em todo o território nacional

Fonte: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Data: 14/05/2020

Começa a vigorar no próximo domingo (17/5) a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 374/2020, que altera a RDC 345/2002 para adequação à Lei 13.043/2014, que por sua vez altera o prazo de vigência da Autorização de Funcionamento de empresas interessadas em prestar serviços de interesse da saúde pública em portos, aeroportos e fronteiras.

A principal mudança introduzida pela norma é que a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) passa a ser válida em todo o território nacional e concedida por tipo de atividade exercida, para prestação de serviços de interesse da saúde pública.

É importante destacar que a autorização válida da empresa matriz passa a ser estendida para todas as suas filiais que prestem serviços em portos, aeroportos e fronteiras. Para isso, é necessária a inclusão da 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.

Esclarece-se ainda que foi simplificada e atualizada a relação de documentos a serem apresentados pela empresa quando se tratar de solicitação de alteração de razão social, mudança de endereço, mudança de responsável técnico, representante legal, inclusão de filial e cancelamento da AFE.

Por fim, ressalta-se que, para adequação ao artigo 99 da Lei 13.043, de 13 de novembro de 2014, foi extinta a renovação da AFE, que na prática não era exigida desde a vigência da lei em questão.