

**VOTO Nº 28/2020/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.910646/2017-02

Altera a Resolução da 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 aumenta 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 à Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976, art. 50, que estabelece a validade em todo o território nacional da Autorização de Funcionamento de Empresa.

Área responsável: GIMTV/GGPAF/DIRE5

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema 1.5 - Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) e Autorização Especial (AE).

Relator: **Marcus Aurélio Miranda de Araújo**

1. **Relatório**

Cuida-se de processo administrativo de regulação para revisão da Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002, com vistas à adequação à Lei nº 13.043, de 13 de novembro de 2014, que trata do prazo de Vigência da Autorização de Funcionamento de Empresas para prestadores de serviços em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, e à Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, art. 50, que estabelece a validade em todo o território nacional da Autorização de Funcionamento de Empresas.

A Gerência de Infraestrutura, Meio de Transporte e Viajante em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GIMTV/GGPAF/DIRE5), responsável pelo processo regulatório em tela, propõe revisão da RDC nº 345/2002, que aprova regulamento técnico para fins de autorização de funcionamento de empresas prestadoras de serviços de interesse da saúde pública em veículos terrestres que operam transportes coletivos internacionais de passageiros, embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteira, recintos alfandegados e pontos de apoio de veículos terrestres que operam transporte coletivo internacional de passageiros.

Tal revisão se faz necessária e urgente, conforme parecer da área técnica, em atendimento ao disposto na Lei nº 13.043, de 13 de novembro de 2014, e na Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976. Acrescenta-se que a Procuradoria Federal junto à Agência

Nacional de Vigilância Sanitária manifestou-se favoravelmente à revisão da norma, conforme pareceres acostados aos autos do processo (Parecer 0057/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, documento SEI nº 0633223), e Parecer 106/2019 CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, documento SEI nº 0781012).

## 2. **Análise**

Em síntese, a RDC 345/2002, nos art. 6º e 7º, trata da validade e renovação da Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE), e estabelece prazo de 12 meses para sua validade e, com a publicação da Lei nº 13.043/2014, a renovação dessas Autorizações passa a vigorar por prazo indeterminado, motivando a necessidade de atualização desse dispositivo legal. Conforme informado pela área técnica no processo por meio do PARECER Nº 1/2020/SEI/GIMTV/GGPAF/DIRE5/ANVISA, já houve a revogação tácita do regulamento. Desse modo, faz-se necessário tão somente a adequação textual do diploma legal.

Em relação à questão da validade da AFE limitada ao Estado ou Distrito Federal no qual a empresa realiza a sua prestação de serviços, resta claro o entendimento que a regra atual contraria o Parágrafo Único do art. 50 da Lei 6.360/1976, que estabelece expressamente que a autorização de funcionamento é válida para todo o território nacional, o que motiva a revogação do art. 5º da RDC 345 em razão da ausência de respaldo legal. Cumpre destacar que este tema já foi objeto de ampla discussão técnica e já obteve manifestação favorável por parte da Procuradoria Federal junto à Anvisa em relação ao prosseguimento da tratativas de convalidação deste ato normativo. A minuta de Resolução já foi objeto de análise da Procuradoria, e as alterações ora recomendadas constam no Parecer 0057/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI nº 0633223), item 2.4, e Parecer 106/2019 CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (documento SEI nº 0781012), item 2.19.

Solicita-se que o processo administrativo de regulação em análise seja dispensado de análise de impacto regulatório, por tratar-se de revisão de ato com vistas à simplificação administrativa, uma vez que se trata de adequação ao marco regulatório vigente e harmonização de procedimentos de concessão de AFE no âmbito de portos, aeroportos e fronteiras, bem como de consulta pública da minuta de Resolução, por tratar-se de enfrentamento de problema de alto grau de urgência e gravidade, em razão do prejuízo ao direito do livre exercício da atividade econômica por parte dos prestadores de serviços, fato que gera entraves desproporcionais ao risco sanitário relacionado a essas atividades.

Por fim, acrescenta-se o fato do contexto atual de enfrentamento de Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional -ESPII, ocasião em que os recursos da Agência devem ser priorizados para esta finalidade, uma vez que os riscos à saúde pública decorrentes da pandemia de COVID-19 são extremamente significativos. Desse modo, medidas de simplificação administrativa são necessárias, uma vez que possibilitam remanejar parte dos servidores que cuidam das atividades relacionadas a este processo de trabalho para outras frentes prioritárias relacionadas à pandemia COVID-19.

## 3. **Voto**

Ante o exposto, voto pela **APROVAÇÃO** de abertura do processo regulatório bem como da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para alterar a RDC nº 345 de 2002 (SEI 0935971), que dispõe sobre regulamento técnico para fins de autorização de funcionamento de empresas prestadoras de serviços de interesse da saúde pública em veículos terrestres que operam transportes coletivos internacionais de passageiros,

embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteira, recintos alfandegados e pontos de apoio de veículos terrestres que operam transporte coletivo internacional de passageiros, e acompanho a proposição da área técnica quanto à dispensa excepcional de realização de análise de impacto regulatório e de consulta pública da minuta de Resolução pela razões apresentadas no processo.

É o que submeto à deliberação dessa Diretoria Colegiada.

Brasília/DF, 15 de abril de 2020.

**Marcus Aurélio Miranda de Araújo**  
**Diretor-Substituto / DIRE5**  
**ANVISA**



Documento assinado eletronicamente por **Marcus Aurelio Miranda de Araujo, Diretor Substituto**, em 15/04/2020, às 15:35, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site  
<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0983303** e o código CRC **9DB8A27A**.