

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA PÚBLICA**

REExtra 15/2022

ATA DA REUNIÃO

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Antonio Barra Torres, o Diretor Alex Machado Campos, o Diretor Rômison Rodrigues Mota, o Diretor Daniel Meirelles Fernandes Pereira, contando ainda com a presença do Procurador-Chefe Fabricio Oliveira Braga, do Ouvidor Substituto Paulo César de Oliveira e da Secretária-Geral Substituta da Diretoria Colegiada Verangge Pereira Lopes Custódio, reuniu-se extraordinariamente no dia três de novembro de dois mil e vinte e dois, com início às dez horas e vinte e um minutos, por videoconferência, para deliberar sobre as matérias a seguir.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

- O Diretor-Presidente Antonio Barra relatou que prosseguem, infelizmente, em mídias eletrônicas, *fake news* e mentiras com fins, inclusive, comerciais, que atribuem a sua imagem e a sua pessoa falas que não disse, referentes a produtos que possam trazer algum benefício à saúde; afirmou que é óbvio que não faz isto, pois ocupa um cargo, um cargo de Estado, e ele tem se mantido rigorosamente atrelado às atribuições de serviço público do Estado e, portanto, não há nenhum tipo de veracidade nisto, frisou; ressaltou que as providências policiais, judiciais e demais estão em andamento; destacou que se trata de um crime e para crimes há a polícia; comunicou a preocupação da Anvisa sobre as paralisações em rodovias; informou que esta preocupação institucional foi materializada em ato concreto, no dia anterior, através de comunicação, por ofício, aos organismos relacionados, a respeito de Agência estar sim monitorizando, juntamente com o setor regulado, os possíveis prejuízos ao abastecimento dos insumos de saúde, no sentido mais amplo desta expressão, explicou; pontuou que a Anvisa tem notícia, através da imprensa brasileira, que estes bloqueios estão sendo reduzidos gradativamente, sendo que na presente data já se encontram em número bem menos significativo; chamou a atenção de que basta um bloqueio, para evitar ou impedir, por exemplo, que um paciente que dependa de hemodiálise a realize; lembrou que é comum no Brasil o deslocamento de pacientes, pois há cidades que não têm este serviço, assim um atraso pode ocasionar sofrimento celular, dano à sua saúde e ter a sua vida abreviada; ponderou que é uma situação inaceitável; informou que a Agência teve a notícia de que, no primeiro dia de protestos, viaturas transportando material para confecção de vacinas no Instituto Butantã tiveram

sua passagem obstada e atrasada; avaliou que não há qualquer razoabilidade neste tipo de procedimento e se distancia muito da legítima manifestação política-democrática; salientou que a manifestação em rodovias impede o direito de ir e vir de todos; no que tange a Anvisa, ressaltou que preocupa a Agência, por poder de ofício, a questão do trânsito de insumos, produtos e serviços de saúde; reafirmou que a Agência está monitorando junto ao setor regulado e dando ciência desta preocupação aos Ministérios, especialmente, ao Ministério da Saúde, grande gestor do Sistema Único de Saúde (SUS), responsável por manter uma certa disponibilidade, ao Ministério da Justiça e Segurança Pública, a Casa Civil, ao Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), ao Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS), ao Ministério Público Federal (MPF) e ao Supremo Tribunal Federal (STF); enfatizou que a comunicação aos órgãos públicos citados é pública e está disponível a qualquer cidadão no Portal da Anvisa; desejou que, com a maior brevidade possível, este fluxo de ir e vir esteja retomado, reestabelecido, pelo bem da saúde de uma população que já sofreu muito nos últimos dois anos com a pandemia, sublinhou. O Diretor Daniel Pereira se solidarizou com o Diretor-Presidente por conta destas publicações falsas que têm sido feitas; ponderou que, de fato, além de um crime contra a honra pessoal do Diretor-Presidente, que tem uma reputação ilibada, atinge também diretamente a Anvisa, que é representada por seu Diretor-Presidente e Diretores, salientou; julgou que é uma ação em que a polícia deve se debruçar, porque, atingindo a Anvisa, atinge também o Estado brasileiro e toda a sociedade; sobre a questão de logística, destacou que a Agência vem adotando ações desde o início do combate à pandemia, com relação ao monitoramento do desabastecimento destes insumos; pontuou que, diariamente, a Anvisa e Quinta Diretoria vêm recebendo solicitações de importação em caráter excepcional, que são levadas a Diretoria Colegiada por meio de Circuito Deliberativo, para não deixar faltar nenhum insumo na cadeia de saúde nacional; explicou que os registros são priorizados tendo em vista alguns medicamentos, produtos e insumos que estão em falta, e que todas as manifestações que a Agência recebeu do Ministério da Saúde, gestor do SUS, são sempre tomadas com a celeridade necessária, inclusive, frisou, o monitoramento em tempo real do desabastecimento feito pela Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS/DIRE4); ressaltou mais uma vez que Anvisa tem tomado várias ações neste cenário atípico e de pós-pandemia com falta de insumos para dar uma segurança à toda cadeia do setor de saúde nacional; avaliou que, de fato, as ações da Agência têm refletido neste bom ambiente logístico brasileiro.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Abertura de Processo Regulatório:

2.1.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.932365/2021-89

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para dispor sobre medidas sanitárias para operação e para o embarque e desembarque de tripulantes em plataformas situadas em águas jurisdicionais brasileiras, em embarcações de carga, de apoio portuário e marítimo, incluindo aquelas com tripulantes provenientes de outro País, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional - ESPII decorrente da pandemia de SARS-CoV-2.

Área: GQRIS/GGPAF/DIRE5

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência e dispensa de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) por ser ato normativo de vigência temporária e para o qual a realização de ARR se caracteriza como improdutiva.

Os itens 2.1.1 e 2.4.1 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo.

A Diretoria Colegiada acompanhou apresentação técnica (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/arquivos/apresentacoes-tecnicas/2022/apresentacao-ggpaf-revisao-da-rdc-584-21.pdf>) da servidora Camila Redigueri, Gerente de Gestão da Qualidade e Risco Sanitário em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GQRIS/GGPAF).

O Diretor-Presidente Antonio Barra considerou importante que a compreensão de expressão idiomática estrangeira esteja acompanhada da fiel tradução para o idioma nacional; recordou que há, no uso diário, inúmeras expressões, predominantemente de língua inglesa, mas que para efeito regulatório é preciso da sua fiel tradução, como a expressão *shore leave* utilizada na apresentação técnica, para que não haja alguma incompreensão ou compreensão equivocada, sugeriu ao Relator.

O Diretor Daniel Pereira ressaltou que era um item de extrema relevância e, por isso, a convocação desta Reunião Extraordinária; recordou que este item tinha sido colocado e retirado na última Reunião Ordinária Pública, porque entendeu que algumas conversas precisam ser feitas antes; pontuou que é uma característica sua e da Quinta Diretoria ter uma articulação intensa com todos os atores de alguma forma interessados no setor; salientou que esta era uma pauta que atinge vários setores, desde trabalhadores portuários até empresas, e mesmo Estados e Municípios; afirmou que preferiu ser mais conservador e prolongar o debate desta matéria por mais uma semana; relatou que foram feitas reuniões com representantes do setor de embarcações, como o Sindicato das Agências de Navegação Marítima do Estado de São Paulo (SINDAMAR), Sindicato das Empresas de Navegação Marítima e Afins do Estado do Rio de Janeiro (SindaRio), Federação Nacional das Agências de Navegação Marítima (FENAMAR), Confederação Nacional do Transporte (CNT), Associação Brasileira das Empresas de Apoio Marítimo (ABEAM), Associação Brasileira de Armadores de Cabotagem (ABAC), Ministério Público do Trabalho do Rio de Janeiro, nas pessoas dos Procuradores Júnia Bonfante Raymundo, Cesar Henrique Kluge e Fábio Luiz Mobarak Igressia, Sindicato Unificado dos Petroleiros do Estado de São Paulo

(Sindicato-SP), representantes do setor de plataformas e do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS); avaliou que trazia a Diretoria Colegiada um texto de consenso, objeto de intensa articulação e maduro para ser deliberado; relatou que havia uma manifestação da Procuradoria Federal junto a Anvisa no processo e que gostaria de consultar o Procurador-Chefe Fabrício Braga se havia algum impedimento para o Colegiado deliberar sobre o tema. O Procurador-Chefe Fabrício Braga esclareceu ao Diretor Daniel Pereira que a Procuradoria havia recebido em caráter emergencial alguns ajustes feitos na minuta de Resolução de Diretoria Colegiada – RDC, mas que, após análise, verificou-se que não há qualquer problema na minuta; afirmou que estão atendidos os requisitos formais e materiais, de natureza jurídica, para viabilizar a deliberação da matéria pela Diretoria Colegiada; apontou alguns ajustes mínimos de caráter formal, aspecto redacional no texto, no sentido de substituição de parágrafo primeiro por parágrafo único no artigo 27 e também no artigo 38 em que há a duplicação da referência de incisos. O Diretor Daniel Pereira acatou os apontamentos da Procuradoria quanto aos ajustes de forma; e proferiu o [Voto nº 182/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

O Diretor Alex Campos solicitou inversão da ordem de votação, a fim de otimizar os trabalhos, pois gostaria de trazer uma contribuição, um aprimoramento, ao tema para uma melhoria pontual do texto, de forma que na sequência, os demais Diretores pudessem se manifestar à luz destas contribuições; destacou o quanto esta norma dá conta da diversidade de atuação da Anvisa no período da pandemia e da diversidade de tarefas as quais a Agência ficou como incumbente; pontuou o quanto a Anvisa é capaz de lidar com temas tão diversos, mas com muita competência, mobilização e capacidade de diálogo; ressaltou o histórico de envolvimento da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) e dos servidores; cumprimentou o Diretor Daniel Pereira e a Quinta Diretoria por terem liderado a equipe nesta construção complexa e que envolve o diálogo com vários atores; considerou importante colher do setor regulado, dos setores impactados, em especial, dos trabalhadores, as expectativas e impressões sobre esta alteração do plano regulatório; parabenizou o texto da matéria, que chegou maduro, proveniente desta trajetória que foi cumprida pela GGPAF neste período de pandemia, que ainda segue em curso sob a atenção da Anvisa; aproveitou para agradecer o servidor Nélio Aquino que era no momento da construção da norma primária o Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados e pode trazer várias contribuições importantes; e proferiu o [Voto nº 310/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira avaliou que as manifestações e sugestões do Diretor Alex Campos, que lhe antecedeu na supervisão da Quinta Diretoria, são sempre muito valiosas e importantes; ressaltou que o ajuste que está se fazendo é transportar o conceito exato que está na Portaria e no Guia para a norma, dando mais segurança jurídica e conformidade legislativa à proposta; com relação a segunda proposta,

que trata da inclusão de um inciso prevendo que em caso de surto haja comunicação aos tripulantes sobre a situação sanitária da embarcação, neste sentido, acatou as contribuições propostas pelo Diretor Alex Campos; em adendo à fala inicial do Diretor-Presidente, o Diretor Daniel Pereira explicou que na proposta apresentada de norma o termo *shore leave* consta traduzido como “licença para descer em terra”, conforme a melhor técnica legislativa apontada pelo Diretor-Presidente.

O Diretor Rômison Mota cumprimentou a todos, em especial, o novo Ouvidor Substituto Paulo César de Oliveira; agradeceu a servidora Lorena Thereza Gomes da Silva Dourado pela contribuição oferecida no período em que ficou como Ouvidora Substituta; corroborou com o que foi dito pelo Diretor-Presidente Antonio Barra no início da Reunião Extraordinária, sobre a possibilidade do desabastecimento de insumos de saúde em função das paralisações nas rodovias do país; informou que, dando andamento aos trabalhos dos últimos dias 31 de outubro e do 1º de novembro, que culminaram no envio de Ofícios da Anvisa e do Diretor-Presidente para diversas autoridades, no dia 2 de novembro, a equipe da Coordenação de Autorização de Funcionamento de Empresas (Coafe/GGFIS) realizou uma extração de dados com base no sistema da Agência, relacionando todas as empresas que possuem a Autorização de Funcionamento junto à Anvisa para transportar medicamentos; pontuou que, ainda no final da noite do dia 2 de novembro, a Quarta Diretoria encaminhou um Ofício para o Diretor-Geral da Polícia Rodoviária Federal (PRF), com a listagem destas empresas, para que, caso esta informação seja útil a PRF, eles possam utilizar; garantiu que a Quarta Diretoria permanecerá vigilante, e que qualquer ação que estiver nas competências e no alcance da Agência será feita; sobre o item em deliberação, parabenizou o Diretor Daniel Pereira pela condução do tema, e por ter, na última Reunião de Diretoria Colegiada, identificado a necessidade de realizar outras diligências, tendo prontamente retirado o item de pauta para fazer as complementações que julgou como necessárias, trazendo-o em deliberação nesse momento; agradeceu o Diretor Alex Campos pelas contribuições, e por ter solicitado esclarecimentos que, com certeza, contribuíram para seu voto; salientou que a norma proposta oferece um cuidado especial, principalmente na proteção da fronteira brasileira em relação aos tripulantes que chegam em embarcações provenientes de outros países e para a saúde do trabalhador que colaboram nessas embarcações e plataformas; avaliou que, da mesma forma como foi tratado pela recente Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 574, de 29 de setembro de 2022, que regulamentou a realização dos cruzeiros marítimos no país, esta norma vem ao encontro da realidade atual do país, no que diz respeito ao cenário epidemiológico; ressaltou que, naturalmente, nos momentos em que há a necessidade de uma norma mais rígida, a Agência traz desta forma, e, quando há um novo cenário que possibilite a flexibilização delas, como é o caso trazido pelo Diretor Daniel Pereira; parabenizou a equipe da GGPAF por ter ajudado na construção da norma.

O Diretor-Presidente Antonio Barra cumprimentou o Diretor Daniel Pereira

pelo voto apresentado, sua tempestividade e importância, haja vista que há uma condição sanitária para a retomada gradativa de setores importantes; salientou a retomada do bem-estar social, tanto daquelas pessoas que tem a condição econômica para realizar uma viagem, no foco turístico, quanto daqueles trabalhadores nas plataformas de petróleo e nos navios, que têm o seu sustento nesta atividade; considerou gratificante ver a preocupação do Relator com a inclusão; julgou que foi um voto inclusivo, que não deixa de fora nenhum dos grandes atores envolvidos e, principalmente, a classe trabalhadora que está provendo o conforto e sustento das famílias, suas e de terceiros, com o seu trabalho que é essencial para economia; ponderou que é necessário que se faça esta atividade com segurança e, dentro do possível, com a flexibilização que a ciência vai permitindo que ocorra; enfatizou que o carro chefe de todo este processo de flexibilização é a vacina, a certificação vacinal; pontuou que, conforme o voto do Relator, a vacina pode ser substituída pela comprovação do teste realizado, contudo, a vacina é o carro chefe da prevenção contra as doenças de transmissão tão danosa e custosa quanto a Covid-19; ressaltou que a ciência já aponta que é possível flexibilizar na questão do teste e também, em questões ainda mais particulares, como em contatos breves entre as equipes de trabalho dos navios, desde que de forma controlada; saudou mais uma vez o Relator e todas as áreas técnicas que deram sustentação ao voto; afirmou que os servidores vinculados a Portos, Aeroportos e Fronteiras pertencem a uma categoria normalmente com uma faixa etária mais madura, com uma “quilometragem” no serviço público mais longa e que, em sua maioria, já completaram os trinta anos de serviço público, tendo condição de requerer a sua justa e merecida aposentadoria a qualquer momento; refletiu que se assim o fizessem, estavam contemplados com o agradecimento do país e da Agência ao trabalho deles, entretanto, observou-se que sua imensa e expressiva maioria se manteve sem arredar pé de sua trincheira na guerra contra o Coronavírus, principalmente nos anos de 2020 e 2021; expressou que todo agradecimento e reconhecimento será muito pouco a estes servidores e, sendo pouco, será necessário fazê-lo sempre, frisou; destacou que a Agência deve sempre lembrar, publicar e publicizar a importância do trabalho destes servidores, que se expuseram e expõe a riscos muito altos, alguns tombaram e partiram desta vida no contágio, mas cumpriram seu papel e não abandonaram a Vigilância Sanitária; julgou a adição do Diretor Alex Campos como bastante importante e pertinente ao tema; cumprimentou a Procuradoria Federal junto a Anvisa, na pessoa do Procurador-Chefe Fabrício Braga, que, neste momento, apontou apenas pequenos ajustes ao processo.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a abertura de processo regulatório, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP), bem como a inclusão do tema na Agenda de Monitoramento e Avaliação do Resultado Regulatório (M&ARR), e **NÃO APROVAR** a dispensa da realização do M&ARR, determinando que a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e

Recintos Alfandegados (GGPAF), com o apoio da Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (Asreg), realize o Monitoramento e a Avaliação Executiva do Resultado Regulatório, nos termos do voto do relator.

2.2. Análise de Impacto Regulatório:

Não houve item a deliberar.

2.3. Consulta Pública:

Não houve item a deliberar.

2.4. Instrumento Regulatório:

2.4.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.932365/2021-89

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre medidas sanitárias para operação e para o embarque e desembarque de tripulantes em plataformas situadas em águas jurisdicionais brasileiras, em embarcações de carga, de apoio portuário e marítimo, incluindo aquelas com tripulantes provenientes de outro País, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional - ESPII decorrente da pandemia de SARS-CoV-2.

Área: GQRIS/GGPAF/DIRE5

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda.

Os itens 2.1.1 e 2.4.1 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo.

A Diretoria Colegiada acompanhou apresentação técnica (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/arquivos/apresentacoes-tecnicas/2022/apresentacao-ggpaf-revisao-da-rdc-584-21.pdf>) da servidora Camila Redigueri, Gerente de Gestão da Qualidade e Risco Sanitário em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GQRIS/GGPAF).

O Diretor-Presidente Antonio Barra considerou importante que a compreensão de expressão idiomática estrangeira esteja acompanhada da fiel tradução para o idioma nacional; recordou que há, no uso diário, inúmeras expressões, predominantemente de língua inglesa, mas que para efeito regulatório é preciso da sua fiel tradução, como a expressão *shore leave* utilizada na apresentação técnica, para que não haja alguma incompreensão ou compreensão equivocada, sugeriu ao Relator.

O Diretor Daniel Pereira ressaltou que era um item de extrema relevância e, por isso, a convocação desta Reunião Extraordinária; recordou que este item tinha sido colocado e retirado na última Reunião Ordinária Pública, porque entendeu que algumas conversas precisam ser feitas antes; pontuou que é uma característica sua e da Quinta Diretoria ter uma articulação intensa com todos os atores de alguma forma interessados no setor; salientou que esta era uma pauta que atinge vários setores, desde

trabalhadores portuários até empresas, e mesmo Estados e Municípios; afirmou que preferiu ser mais conservador e prolongar o debate desta matéria por mais uma semana; relatou que foram feitas reuniões com representantes do setor de embarcações, como o Sindicato das Agências de Navegação Marítima do Estado de São Paulo (SINDAMAR), Sindicato das Empresas de Navegação Marítima e Afins do Estado do Rio de Janeiro (SindaRio), Federação Nacional das Agências de Navegação Marítima (FENAMAR), Confederação Nacional do Transporte (CNT), Associação Brasileira das Empresas de Apoio Marítimo (ABEAM), Associação Brasileira de Armadores de Cabotagem (ABAC), Ministério Público do Trabalho do Rio de Janeiro, nas pessoas dos Procuradores Júnia Bonfante Raymundo, Cesar Henrique Kluge e Fábio Luiz Mobarak Iglessia, Sindicato Unificado dos Petroleiros do Estado de São Paulo (Sindipetro-SP), representantes do setor de plataformas e do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS); avaliou que trazia a Diretoria Colegiada um texto de consenso, objeto de intensa articulação e maduro para ser deliberado; relatou que havia uma manifestação da Procuradoria Federal junto a Anvisa no processo e que gostaria de consultar o Procurador-Chefe Fabrício Braga se havia algum impedimento para o Colegiado deliberar sobre o tema. O Procurador-Chefe Fabrício Braga esclareceu ao Diretor Daniel Pereira que a Procuradoria havia recebido em caráter emergencial alguns ajustes feitos na minuta de Resolução de Diretoria Colegiada – RDC, mas que, após análise, verificou-se que não há qualquer problema na minuta; afirmou que estão atendidos os requisitos formais e materiais, de natureza jurídica, para viabilizar a deliberação da matéria pela Diretoria Colegiada; apontou alguns ajustes mínimos de caráter formal, aspecto redacional no texto, no sentido de substituição de parágrafo primeiro por parágrafo único no artigo 27 e também no artigo 38 em que há a duplicação da referência de incisos. O Diretor Daniel Pereira acatou os apontamentos da Procuradoria quanto aos ajustes de forma; e proferiu o [Voto nº 182/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

O Diretor Alex Campos solicitou inversão da ordem de votação, a fim de otimizar os trabalhos, pois gostaria de trazer uma contribuição, um aprimoramento, ao tema para uma melhoria pontual do texto, de forma que na sequência, os demais Diretores pudessem se manifestar à luz destas contribuições; destacou o quanto esta norma dá conta da diversidade de atuação da Anvisa no período da pandemia e da diversidade de tarefas as quais a Agência ficou como incumbente; pontuou o quanto a Anvisa é capaz de lidar com temas tão diversos, mas com muita competência, mobilização e capacidade de diálogo; ressaltou o histórico de envolvimento da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) e dos servidores; cumprimentou o Diretor Daniel Pereira e a Quinta Diretoria por terem liderado a equipe nesta construção complexa e que envolve o diálogo com vários atores; considerou importante colher do setor regulado, dos setores impactados, em especial, dos trabalhadores, as expectativas e impressões sobre esta alteração do plano regulatório; parabenizou o

texto da matéria, que chegou maduro, proveniente desta trajetória que foi cumprida pela GGPAF neste período de pandemia, que ainda segue em curso sob a atenção da Anvisa; aproveitou para agradecer o servidor Nélio Aquino que era no momento da construção da norma primária o Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados e pode trazer várias contribuições importantes; e proferiu o [Voto nº 310/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira avaliou que as manifestações e sugestões do Diretor Alex Campos, que lhe antecedeu na supervisão da Quinta Diretoria, são sempre muito valorosas e importantes; ressaltou que o ajuste que está se fazendo é transportar o conceito exato que está na Portaria e no Guia para a norma, dando mais segurança jurídica e conformidade legislativa à proposta; com relação a segunda proposta, que trata da inclusão de um inciso prevendo que em caso de surto haja comunicação aos tripulantes sobre a situação sanitária da embarcação, neste sentido, acatou as contribuições propostas pelo Diretor Alex Campos; em adendo à fala inicial do Diretor-Presidente, o Diretor Daniel Pereira explicou que na proposta apresentada de norma o termo *shore leave* consta traduzido como “licença para descer em terra”, conforme a melhor técnica legislativa apontada pelo Diretor-Presidente.

O Diretor Rômison Mota cumprimentou a todos, em especial, o novo Ouvidor Substituto Paulo César de Oliveira; agradeceu a servidora Lorena Thereza Gomes da Silva Dourado pela contribuição oferecida no período em que ficou como Ouvidora Substituta; corroborou com o que foi dito pelo Diretor-Presidente Antonio Barra no início da Reunião Extraordinária, sobre a possibilidade do desabastecimento de insumos de saúde em função das paralisações nas rodovias do país; informou que, dando andamento aos trabalhos dos últimos dias 31 de outubro e do 1º de novembro, que culminaram no envio de Ofícios da Anvisa e do Diretor-Presidente para diversas autoridades, no dia 2 de novembro, a equipe da Coordenação de Autorização de Funcionamento de Empresas (Coafe/GGFIS) realizou uma extração de dados com base no sistema da Agência, relacionando todas as empresas que possuem a Autorização de Funcionamento junto à Anvisa para transportar medicamentos; pontuou que, ainda no final da noite do dia 2 de novembro, a Quarta Diretoria encaminhou um Ofício para o Diretor-Geral da Polícia Rodoviária Federal (PRF), com a listagem destas empresas, para que, caso esta informação seja útil a PRF, eles possam utilizar; garantiu que a Quarta Diretoria permanecerá vigilante, e que qualquer ação que estiver nas competências e no alcance da Agência será feita; sobre o item em deliberação, parabenizou o Diretor Daniel Pereira pela condução do tema, e por ter, na última Reunião de Diretoria Colegiada, identificado a necessidade de realizar outras diligências, tendo prontamente retirado o item de pauta para fazer as complementações que julgou como necessárias, trazendo-o em deliberação nesse momento; agradeceu o Diretor Alex Campos pelas contribuições, e por ter solicitado esclarecimentos que, com certeza, contribuiriam para seu voto; salientou que a norma proposta oferece um cuidado especial, principalmente na proteção da fronteira

brasileira em relação aos tripulantes que chegam em embarcações provenientes de outros países e para a saúde do trabalhador que colaboram nessas embarcações e plataformas; avaliou que, da mesma forma como foi tratado pela recente Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 574, de 29 de setembro de 2022, que regulamentou a realização dos cruzeiros marítimos no país, esta norma vem ao encontro da realidade atual do país, no que diz respeito ao cenário epidemiológico; ressaltou que, naturalmente, nos momentos em que há a necessidade de uma norma mais rígida, a Agência traz desta forma, e, quando há um novo cenário que possibilite a flexibilização delas, como é o caso trazido pelo Diretor Daniel Pereira; parabenizou a equipe da GGPAF por ter ajudado na construção da norma.

O Diretor-Presidente Antonio Barra cumprimentou o Diretor Daniel Pereira pelo voto apresentado, sua tempestividade e importância, haja vista que há uma condição sanitária para a retomada gradativa de setores importantes; salientou a retomada do bem-estar social, tanto daquelas pessoas que tem a condição econômica para realizar uma viagem, no foco turístico, quanto daqueles trabalhadores nas plataformas de petróleo e nos navios, que têm o seu sustento nesta atividade; considerou gratificante ver a preocupação do Relator com a inclusão; julgou que foi um voto inclusivo, que não deixa de fora nenhum dos grandes atores envolvidos e, principalmente, a classe trabalhadora que está provendo o conforto e sustento das famílias, suas e de terceiros, com o seu trabalho que é essencial para economia; ponderou que é necessário que se faça esta atividade com segurança e, dentro do possível, com a flexibilização que a ciência vai permitindo que ocorra; enfatizou que o carro chefe de todo este processo de flexibilização é a vacina, a certificação vacinal; pontuou que, conforme o voto do Relator, a vacina pode ser substituída pela comprovação do teste realizado, contudo, a vacina é o carro chefe da prevenção contra as doenças de transmissão tão danosa e custosa quanto a Covid-19; ressaltou que a ciência já aponta que é possível flexibilizar na questão do teste e também, em questões ainda mais particulares, como em contatos breves entre as equipes de trabalho dos navios, desde que de forma controlada; saudou mais uma vez o Relator e todas as áreas técnicas que deram sustentação ao voto; afirmou que os servidores vinculados a Portos, Aeroportos e Fronteiras pertencem a uma categoria normalmente com uma faixa etária mais madura, com uma “quilometragem” no serviço público mais longa e que, em sua maioria, já completaram os trinta anos de serviço público, tendo condição de requerer a sua justa e merecida aposentadoria a qualquer momento; refletiu que se assim o fizessem, estavam contemplados com o agradecimento do país e da Agência ao trabalho deles, entretanto, observou-se que sua imensa e expressiva maioria se manteve sem arredar pé de sua trincheira na guerra contra o Coronavírus, principalmente nos anos de 2020 e 2021; expressou que todo agradecimento e reconhecimento será muito pouco a estes servidores e, sendo pouco, será necessário fazê-lo sempre, frisou; destacou que a Agência deve sempre lembrar, publicar e publicizar a importância do

trabalho destes servidores, que se expuseram e expõe a riscos muito altos, alguns tombaram e partiram desta vida no contágio, mas cumpriram seu papel e não abandonaram a Vigilância Sanitária; julgou a adição do Diretor Alex Campos como bastante importante e pertinente ao tema; cumprimentou a Procuradoria Federal junto a Anvisa, na pessoa do Procurador-Chefe Fabrício Braga, que, neste momento, apontou apenas pequenos ajustes ao processo.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto do relator.

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

Não houve item a deliberar.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

Não houve item a deliberar.

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

Não houve item a deliberar.

V. REVISÃO DE ATO:

Não houve item a deliberar.

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

Não houve item a deliberar.

VII. RECOMENDAÇÕES, ORIENTAÇÕES E OUTRAS DECISÕES DA DIRETORIA COLEGIADA:

Não houve item a deliberar.

Nada mais havendo a discutir, às onze horas e trinta e oito minutos foi encerrada a reunião.

Os vídeos das gravações das sessões públicas ficam disponibilizados em: (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/videos>).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada, em 10/11/2022, às 15:53, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site



<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2130550** e o código CRC **5A39E8E2**.

Referência: Processo nº 25351.931088/2022-78

SEI nº 2130550