

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL  
REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA PÚBLICA**

**RExtra 4/2022**

**ATA DA REUNIÃO**

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Antonio Barra Torres, a Diretora Meiruze Sousa Freitas, a Diretora Cristiane Rose Jourdan Gomes, o Diretor Alex Machado Campos, o Diretor Rômison Rodrigues Mota, contando ainda com a presença do Procurador-Chefe Fabrício Oliveira Braga, da Ouvidora Substituta Lorena Thereza Gomes da Silva Dourado e da Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Nazaré Sadalla Peres Pimentel, reuniu-se extraordinariamente no dia onze de fevereiro de dois mil e vinte e dois, com início às dez horas e quarenta e oito minutos, por videoconferência, para deliberar sobre as matérias a seguir.

**I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:**

**1.1**

- O Diretor-Presidente Antonio Barra homenageou as Diretoras e servidoras pelo Dia Internacional da Mulheres e Meninas na Ciência celebrado na presente data; destacou que esta parte da sociedade é sobejamente bem representada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária; pontuou que estas heroínas, além do trabalho em prol de outras famílias, chegam em casa e têm que se dedicar à segunda jornada, se dedicar a própria família como mães e esposas; salientou que se o mundo tivesse mais características femininas, certamente seria um mundo com mais amor, compreensão e justiça social; expressou o seu pesar e solidariedade pelas famílias enlutadas das mais seiscentos e trinta mil vítimas pela Covid-19, além daqueles que terão de conviver com as sequelas da doença; recordou que continua a serem espalhados conceitos falsos mentirosos, *fake news*, levando a vacinação de crianças a um ritmo lento, infelizmente, assim como outras falas afirmando que a variante Ômicron é branda e leve, entretanto, metaforicamente, continuam caindo cinco ou mais aviões por dia em número de mortes no Brasil relacionados ao Coronavírus; informou que houve o aumento de quase cinquenta por cento das notificações de dengue; ressaltou que é um tempo de seriedade e dedicação ao trabalho daqueles que estão ligados ao tema e que esta fase difícil não passou, recordou. Em referência ao Dia Internacional da Mulheres e Meninas na Ciência, a Diretora Meiruze Freitas destacou o papel das mulheres na vacina, em especial na vacina contra a Covid-19; rememorou o fato emocionante e histórico do alto número de mulheres ligadas ao movimento das vacinas – as mulheres, salientou, protagonizaram grande parte das vacinas; citou como referências na ciência, a britânica Sarah Gilbert, uma das criadoras da vacina

da AstraZeneca, e a brasileira Jaqueline Goes de Jesus, cientista brasileira que integrou a equipe que mapeou o genoma do novo Coronavírus e também no desenvolvimento das vacinas, a húngara Katalin Karikó, bioquímica pioneira no desenvolvimento de pesquisas em vacinas com a tecnologia de mRNA e que lutou sem desistir contra todas as dificuldades das pesquisadoras para levantar fundos para pesquisa, além de travar uma batalha contra o câncer, a indo-americana Nita Patel, que saiu da pobreza rural na Índia para estudar na faculdade com bolsas do governo, e agora é a diretora sênior do programa de desenvolvimento de vacinas da Novavax, Daniela Ferreira, pesquisadora brasileira, doutora pelo Instituto Butantan, que está fazendo história no exterior com a coordenação de um dos centros que testa a vacina contra a Covid-19 produzida pela Universidade de Oxford, Reino Unido, sendo a primeira mulher a chefiar o Departamento de Ciências Clínicas da Escola de Medicina Tropical de Liverpool; homenageou todas as pesquisadoras brasileiras, em especial, a Presidente da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), Nísia Trindade Lima; destacou as mulheres que estão contribuindo e realizando no Brasil os estudos de efetividade das vacinas contra a Covid-19, particularmente, o papel da doutora Rafaela Fortine; prestou tributo à todas as servidoras da Agência que atuam no papel de revisar e avaliar os dados científicos produzidos por diferentes instituições, desenvolvedores de vacinas, seja na pesquisa clínica, seja na avaliação da qualidade, ou na farmacovigilância; congratulou todas as mulheres do Brasil e do mundo que labutam na área da ciência. O Diretor-Presidente Antonio Barra recordou que a ciência como se conhece hoje, o método científico calcado em observar, buscar reproduzir em ambiente controlado, experimentação, guarda relação direta com a mulher desde a pré-história, onde naquela sociedade de caçadores-coletores, em que os homens normalmente se ausentavam em busca do alimento e as mulheres permaneciam cuidando de si e dos filhos, é esta mesma mulher que observa que aquela semente que caiu gerou uma determinada planta e passa a tecer as correlações entre a disponibilidade de determinados vegetais para produção de determinados efeitos e daí vem uma trajetória de ampla conexão com a ciência.

## II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

### 2.1. Abertura de Processo Regulatório:

#### 2.1.1

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.932365/2021-89

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 584, de 8 de dezembro de 2021, que dispõe sobre medidas sanitárias para a operação e para o embarque e desembarque de plataformas situadas em águas jurisdicionais brasileiras e de embarcações de carga, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional - ESPII decorrente da pandemia de SARS-CoV-2.

**Área:** GGPAF/DIRE5

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

**Excepcionalidade:** Não é projeto regulatório da Agenda, dispensas 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) pelo ato normativo ser de vigência temporária. Os itens 2.1.1 e 2.4.1 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica do servidor Nélio César de Aquino (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/arquivos/apresentacoes-tecnicas/2022/apresentacao-dire5-revisao-rdc-584.pdf>), assessor da Quinta Diretoria.

O Diretor Alex Campos relatou que este tema já foi objeto de Reunião da Diretoria Colegiada, tratando-se da alteração da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 584, de 8 de dezembro de 2021, resultado de uma determinação da Portaria Interministerial nº 660, de 27 de novembro de 2021, que atribuiu a Anvisa a competência de regular o embarque e desembarque de tripulantes no ambiente de plataformas e de embarcações de carga; pontuou que é um tema extremamente complexo em vista da importância das embarcações de carga e das plataformas de petróleo que estão abrigadas nas águas jurisdicionais brasileiras e que exige um tratamento diferenciado; ressaltou que o mundo inteiro fez normativas semelhantes, pois a logística de transporte de insumos de cargas no período da pandemia não poderia parar ou perder o fluxo; rememorou que no início da pandemia o mundo assistiu a paralisações de navios, engarrafamentos de embarcações e até um impacto na logística global; destacou que esta norma entrou em vigor em dezembro do ano passado e rapidamente foi testada sob o ambiente da variante Ômicron que varreu o mundo e causou um grande impacto na saúde das pessoas, com um número elevado de hospitalizações e mortes; recordou que Anvisa recentemente recomendou a paralisação das atividades de cruzeiro no Brasil; considerou importante fazer uma separação entre as embarcações de cruzeiro e as de carga, por se tratar de atividades completamente distintas a começar pela diferença no número de tripulantes e passageiros envolvidos nestas duas operações – enquanto numa embarcação de cruzeiro pode transportar algo em torno de quatro mil pessoas, as embarcações de cabotagem há entre trinta e cinquenta pessoas, e nas plataformas, cento e trinta a cento e cinquenta pessoas, explicou; neste sentido, aclarou que a Anvisa possui normas distintas e específicas para cada caso de embarcação; salientou que, desde o início da pandemia, estas Portarias Interministeriais sempre trouxeram o transporte de cargas, tanto terrestre como o aquaviário, para uma política completamente distinta; salientou que a RDC nº 584/2021 foi testada sob o ponto de vista das operações, entretanto, foi impactada sobretudo pela variante Ômicron; neste sentido, expôs que estes dois fenômenos convidaram a Agência e o setor regulado a discussões para alteração da referida norma; destacou as contribuições do Ministério do Trabalho e Previdência, Ministério da Saúde, Ministério das Minas e Energia, Ministério da Infraestrutura, Ministério Público do Trabalho, Agência Nacional do Petróleo (ANP) e Agência Nacional de Transporte

Aquaviários (Antaq); cumprimentou e agradeceu o relevante trabalho prestado a Anvisa dos servidores Nélio César de Aquino, Daniela Marreco Cerqueira, Flávia Baptista Nóbrega Moreira, Afonso Infurna Júnior, Norberto Polla Campos e Arthur Leonardo Lopes da Silva; agradeceu o apoio da Diretoria Colegiada pelos aconselhamentos, debates e apontamentos que resultaram, inclusive, no adiamento do pronunciamento da Anvisa sobre o tema; por fim, proferiu o [Voto nº 18/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota parabenizou o Relator e toda a equipe técnica que trabalhou nesta matéria em deliberação na Diretoria Colegiada; ressaltou que o processo de revisão de qualquer normativa pela Anvisa é rito ordinário e seu principal propósito é compreender se os requisitos regulatórios estabelecidos continuam a cumprir com os objetivos propostos no momento da sua edição; lembrou que, durante a pandemia da Covid-19, inúmeros regulamentos foram editados, revisados e revogados pela Anvisa, que atuou de forma diligente e adequada na medida em que novos fatos e evidências vinham à tona; assegurou que as alterações propostas no voto do Diretor Alex Campos foram debatidas com os agentes afetados e com diversos especialistas, além de estarem alinhadas às diretrizes internacionais, de modo que não implicarão na redução de critérios que garantem a segurança dos trabalhadores que exercem suas atividades em plataformas situadas em águas jurisdicionais brasileiras e nas embarcações de cargas; explicou que o caráter excepcional da regulamentação se aplica para uma necessidade específica deste setor, não podendo ser aplicada em outros, mas que reflete na própria manutenção de outras áreas da economia brasileira; parabenizou novamente o Diretor Alex Campos, sua equipe de assessores e os servidores da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) pela busca incansável das melhores práticas internacionais que pudessem ser internalizadas neste momento.

A Diretora Cristiane Jourdan frisou a importância da realização da Reunião Extraordinária para a deliberação do tema; considerou de extrema relevância a dedicação do corpo técnico da Anvisa e da Quinta Diretoria em apresentar a este Colegiado, de forma tempestiva e com a urgência que o assunto requer, informações devidamente avaliadas em detalhes para adequar a norma atual, RDC nº 584/2021, buscando o aperfeiçoamento da regulação sanitária; avaliou que a deliberação exemplifica como a Anvisa, diante da pandemia e especialmente nos dias atuais com o avanço da variante Ômicron, procurou prover, com a máxima urgência, fundamentos que permitissem o aperfeiçoamento das medidas sanitárias que visam proporcionar uma maior segurança e uma efetiva proteção na operação de embarque e desembarque de equipes em plataformas e embarcações de carga; ressaltou que objetivo mais importante é de resguardar as vidas humanas, fornecendo importantes orientações que visam proteger a saúde de nacionais e estrangeiros atuantes nestas atividades típicas e que representam setores importantíssimos da economia brasileira; parabenizou o Diretor Alex

**Campos, a Quinta Diretoria e a equipe da GGPAF pelo trabalho realizado; diante do atual cenário epidemiológico de SARS-CoV-2, do aumento da disseminação da variante Ômicron e do elevado número de casos da Covid-19 entre os trabalhadores das plataformas, causando o risco de paralisação das operações, salientou que faz-se mister atualizar as medidas sanitárias para operação, embarque e desembarque, de plataformas situadas em águas jurisdicionais brasileiras e de embarcações de carga; conforme relatado pelo Diretor Alex Campos, sublinhou, a necessidade da atualização da RDC nº 584/2021 também ocorre como desdobramento das diversas informações recebidas do setor regulado acerca das dificuldades operacionais enfrentadas para o cumprimento dos requisitos dispostos nesta Resolução; julgou que estas informações foram acolhidas de forma célere e eficiente pela GGPAF e Quinta Diretoria; em conformidade com a complexidade do setor abrangido pela norma, sendo regulado por vários órgãos da administração pública, avaliou que a reunião interinstitucional para discussão do tema foi fundamental – neste caso, destacou, a Anvisa estava atuando para evitar uma eventual paralisação das atividades das plataformas e embarcações de carga que, mesmo que temporária, acarretaria num grande problema de desabastecimento do país, podendo trazer prejuízos no abastecimento de bens e produtos essenciais a população; entendeu que, ao se debruçar sobre a questão, a Agência busca cumprir a sua missão de promover e proteger a saúde da população com medidas preventivas, a fim de assegurar a saúde dos trabalhadores das plataformas e das embarcações de cargas; destacou que é necessário manter-se vigilante quanto ao cenário epidemiológico no contexto da pandemia para adequação, em tempo oportuno, tanto dos regramentos sanitários quanto do controle.**

**A Diretora Meiruze Freitas se alinhou às palavras do Diretor Alex Campos, afirmando que o servidor Nélio César de Aquino e toda a GGPAF atuaram num chamado para Anvisa, servindo à saúde pública do Brasil; ressaltou que a missão da Agência é proteger a saúde da população com o seu legado; agradeceu toda atuação para que esta matéria estivesse em pauta nesta Reunião; refletiu que este cenário pandêmico impôs sempre uma adoção e uma reflexão inesperada de protocolos sanitários, medidas não farmacológicas – medidas não só importantes, sublinhou, mas necessárias para que se pudesse atuar nesta pandemia de forma mais segura; recordou que este era o terceiro ano da declaração de emergência em saúde pública, destacadamente, com a atuação da Anvisa diuturnamente dentro do Sistema Único de Saúde (SUS); ressaltou que o que se conhece sobre a Covid-19 avança e evoluiu exponencialmente, diariamente há informações novas; neste sentido, salientou que quando o Diretor Alex Campos fundamentou o seu voto em diretrizes novas, sustentadas em conhecimentos da infectologia, da epidemiologia e do que os outros países estão discutindo, é para que se permita que as ações e os serviços do país permaneçam nas suas atividades mais essenciais; julgou importante que a Anvisa se alinhe ao conhecimento científico e embase as suas decisões no propósito de garantir a**

continuidade dos serviços, mas também da saúde do trabalhador e da saúde pública; dadas as favoráveis características geográficas do Brasil, que conta com uma das maiores extensões litorâneas, salientou a significativa importância dos transportes marítimos, das plataformas, das embarcações, destacadamente para a economia e o turismo, mas também ao acesso a produtos e a empregos; destacou que o controle de fronteiras visa a proteção de diversos valores e compete a diversas instituições, entre elas, a Agência; ponderou que certamente a proteção à saúde, sob competência da Anvisa, é a premissa básica para se discutir qualquer modificação em regulamentação; julgou que a RDC nº 584/2021 veio numa adaptação de avaliação, que pode inclusive ter mudanças a *posteriori*; considerou importante que a Agência tenha sempre o alerta do monitoramento; por fim, agradeceu e parabenizou toda a equipe técnica.

O Diretor-Presidente Antonio Barra ponderou que é um tema extremamente importante, no aspecto da saúde do trabalhador, contudo também multiplicado por um fator imponderável no que tange ao impacto econômico das atividades aquaviárias, sejam em navios ou plataformas; recordou que mais de oitenta por cento de todo o comércio mundial se dá pelas vias hidroviárias; defendeu que há de se preservar a saúde do trabalhador, bem como a sobrevivência dos países num cenário de tantas dificuldades como o da pandemia; rememorou ter sido o Diretor da Quinta Diretoria, contudo em um momento muito diferente do atual, longe do desafio exponencial de uma pandemia; cumprimentou os servidores da Anvisa, na pessoa do assessor Nélio César de Aquino, destacando o seu grande conhecimento técnico, senso de humanidade profunda e de urbanidade no trato com as pessoas; ressaltou que o Diretor Alex Campos citou em seu voto a espinha dorsal da vacina, como forma de combate à pandemia em todo o mundo; julgou importante as considerações do Diretor Rômison Mota acerca das condições laborais, com ambientes bem definidos no voto do Relator, não sendo passíveis de extrapolação, salvo com uma análise bem criteriosa, para outros ambientes, portanto, trata-se de um cenário específico e com características próprias, devendo ser assegurada a segurança dos trabalhadores e a própria atividade em si; aquiescendo com as palavras da Diretora Cristiane Jourdan sobre a adequação da norma, destacou que nada está escrito na pedra, pois uma das características de qualquer ação de enfrentamento a uma oponência é a flexibilidade, especialmente, num cenário dinâmico, de incertezas, onde o que é válido hoje pode não ser válido amanhã; condescendeu com as palavras da Diretora Meiruze Freitas sobre a importância da monitorização, realizada na Anvisa pela Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON), mas também, pontuou, como um ato da gestão pública que precisa estar constantemente aferindo os efeitos de suas decisões para que possa mantê-las atualizadas, vigorosas e cumprindo os efeitos a que foram inicialmente destinadas quando de sua promulgação; julgou que o voto do Diretor Alex Campos foi de extrema importância, que buscou trazer uma funcionalidade a uma atividade essencial para qualquer país, sobretudo, um país como o Brasil que

atravessa um momento de transtornos; considerando que os oceanos têm uma forma de vida e de trabalho muito particular, reputou como oportuna a abordagem dada pela Quinta Diretoria, que foi bastante particular, bastante específica e, como lembrado pelo Diretor Rômison Mota, não repercutível e não reproduzível para outros ambientes; acompanhou as manifestações das Diretoras Cristiane Jourdan e Meiruze Freitas no sentido que se possa manter a proteção à saúde do cidadão que está no Brasil, nacional ou estrangeiro; considerou que o Relator trouxe em seu voto a segurança do trabalhador, trabalhador este exposto a um trabalho que envolve ambiente de risco e o distanciamento do conforto e da segurança da terra firme e de tudo que ela representa; cumprimentou pelo trabalho realizado o Relator, a Quinta Diretoria, o assessor Nélio César de Aquino e toda a GGPAF.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a abertura de processo 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:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.932365/2021-89

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 584, de 8 de dezembro de 2021 que dispõe sobre medidas sanitárias para a operação e para o embarque e desembarque de plataformas situadas em águas jurisdicionais brasileiras e de embarcações de carga, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional - ESPII decorrente da pandemia de SARS-CoV-2.

**Área:** 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 a apresentação técnica do servidor Nélio César de Aquino (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/arquivos/apresentacoes-tecnicas/2022/apresentacao-dire5-revisao-rdc-584.pdf>), assessor da Quinta Diretoria.

O Diretor Alex Campos relatou que este tema já foi objeto de Reunião da Diretoria Colegiada, tratando-se da alteração da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 584, de 8 de dezembro de 2021, resultado de uma determinação da Portaria Interministerial nº 660, de 27 de novembro de 2021, que atribuiu a Anvisa a competência de regular o embarque e



desembarque de tripulantes no ambiente de plataformas e de embarcações de carga; pontuou que é um tema extremamente complexo em vista da importância das embarcações de carga e das plataformas de petróleo que estão abrigadas nas águas jurisdicionais brasileiras e que exige um tratamento diferenciado; ressaltou que o mundo inteiro fez normativas semelhantes, pois a logística de transporte de insumos de cargas no período da pandemia não poderia parar ou perder o fluxo; rememorou que no início da pandemia o mundo assistiu a paralisações de navios, engarrafamentos de embarcações e até um impacto na logística global; destacou que esta norma entrou em vigor em dezembro do ano passado e rapidamente foi testada sob o ambiente da variante Ômicron que varreu o mundo e causou um grande impacto na saúde das pessoas, com um número elevado de hospitalizações e mortes; recordou que Anvisa recentemente recomendou a paralisação das atividades de cruzeiro no Brasil; considerou importante fazer uma separação entre as embarcações de cruzeiro e as de carga, por se tratar de atividades completamente distintas a começar pela diferença no número de tripulantes e passageiros envolvidos nestas duas operações – enquanto numa embarcação de cruzeiro pode transportar algo em torno de quatro mil pessoas, as embarcações de cabotagem há entre trinta e cinquenta pessoas, e nas plataformas, cento e trinta a cento e cinquenta pessoas, explicou; neste sentido, aclarou que a Anvisa possui normas distintas e específicas para cada caso de embarcação; salientou que, desde o início da pandemia, estas Portarias Interministeriais sempre trouxeram o transporte de cargas, tanto terrestre como o aquaviário, para uma política completamente distinta; salientou que a RDC nº 584/2021 foi testada sob o ponto de vista das operações, entretanto, foi impactada sobretudo pela variante Ômicron; neste sentido, expôs que estes dois fenômenos convidaram a Agência e o setor regulado a discussões para alteração da referida norma; destacou as contribuições do Ministério do Trabalho e Previdência, Ministério da Saúde, Ministério das Minas e Energia, Ministério da Infraestrutura, Ministério Público do Trabalho, Agência Nacional do Petróleo (ANP) e Agência Nacional de Transporte Aquaviários (Antaq); cumprimentou e agradeceu o relevante trabalho prestado a Anvisa dos servidores Nélio César de Aquino, Daniela Marreco Cerqueira, Flávia Baptista Nóbrega Moreira, Afonso Infurna Júnior, Norberto Polla Campos e Arthur Leonardo Lopes da Silva; agradeceu o apoio da Diretoria Colegiada pelos aconselhamentos, debates e apontamentos que resultaram, inclusive, no adiamento do pronunciamento da Anvisa sobre o tema; por fim, proferiu o [Voto nº 18/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota parabenizou o Relator e toda a equipe técnica que trabalhou nesta matéria em deliberação na Diretoria Colegiada; ressaltou que o processo de revisão de qualquer normativa pela Anvisa é rito ordinário e seu principal propósito é compreender se os requisitos regulatórios estabelecidos continuam a cumprir com os objetivos propostos no momento da sua edição; lembrou que, durante a pandemia da Covid-19, inúmeros regulamentos foram editados, revisados



e revogados pela Anvisa, que atuou de forma diligente e adequada na medida em que novos fatos e evidências vinham à tona; assegurou que as alterações propostas no voto do Diretor Alex Campos foram debatidas com os agentes afetados e com diversos especialistas, além de estarem alinhadas às diretrizes internacionais, de modo que não implicarão na redução de critérios que garantem a segurança dos trabalhadores que exercem suas atividades em plataformas situadas em águas jurisdicionais brasileiras e nas embarcações de cargas; explicou que o caráter excepcional da regulamentação se aplica para uma necessidade específica deste setor, não podendo ser aplicada em outros, mas que reflete na própria manutenção de outras áreas da economia brasileira; parabenizou novamente o Diretor Alex Campos, sua equipe de assessores e os servidores da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) pela busca incansável das melhores práticas internacionais que pudessem ser internalizadas neste momento.

A Diretora Cristiane Jourdan frisou a importância da realização da Reunião Extraordinária para a deliberação do tema; considerou de extrema relevância a dedicação do corpo técnico da Anvisa e da Quinta Diretoria em apresentar a este Colegiado, de forma tempestiva e com a urgência que o assunto requer, informações devidamente avaliadas em detalhes para adequar a norma atual, RDC nº 584/2021, buscando o aperfeiçoamento da regulação sanitária; avaliou que a deliberação exemplifica como a Anvisa, diante da pandemia e especialmente nos dias atuais com o avanço da variante Ômicron, procurou prover, com a máxima urgência, fundamentos que permitissem o aperfeiçoamento das medidas sanitárias que visam proporcionar uma maior segurança e uma efetiva proteção na operação de embarque e desembarque de equipes em plataformas e embarcações de carga; ressaltou que objetivo mais importante é de resguardar as vidas humanas, fornecendo importantes orientações que visam proteger a saúde de nacionais e estrangeiros atuantes nestas atividades típicas e que representam setores importantíssimos da economia brasileira; parabenizou o Diretor Alex Campos, a Quinta Diretoria e a equipe da GGPAF pelo trabalho realizado; diante do atual cenário epidemiológico de SARS-CoV-2, do aumento da disseminação da variante Ômicron e do elevado número de casos da Covid-19 entre os trabalhadores das plataformas, causando o risco de paralisação das operações, salientou que faz-se mister atualizar as medidas sanitárias para operação, embarque e desembarque, de plataformas situadas em águas jurisdicionais brasileiras e de embarcações de carga; conforme relatado pelo Diretor Alex Campos, sublinhou, a necessidade da atualização da RDC nº 584/2021 também ocorre como desdobramento das diversas informações recebidas do setor regulado acerca das dificuldades operacionais enfrentadas para o cumprimento dos requisitos dispostos nesta Resolução; julgou que estas informações foram acolhidas de forma célere e eficiente pela GGPAF e Quinta Diretoria; em conformidade com a complexidade do setor abrangido pela norma, sendo regulado por vários órgãos da

administração pública, avaliou que a reunião interinstitucional para discussão do tema foi fundamental – neste caso, destacou, a Anvisa estava atuando para evitar uma eventual paralisação das atividades das plataformas e embarcações de carga que, mesmo que temporária, acarretaria num grande problema de desabastecimento do país, podendo trazer prejuízos no abastecimento de bens e produtos essenciais a população; entendeu que, ao se debruçar sobre a questão, a Agência busca cumprir a sua missão de promover e proteger a saúde da população com medidas preventivas, a fim de assegurar a saúde dos trabalhadores das plataformas e das embarcações de cargas; destacou que é necessário manter-se vigilante quanto ao cenário epidemiológico no contexto da pandemia para adequação, em tempo oportuno, tanto dos regramentos sanitários quanto do controle.

A Diretora Meiruze Freitas se alinhou às palavras do Diretor Alex Campos, afirmando que o servidor Nélio César de Aquino e toda a GGPAF atuaram num chamado para Anvisa, servindo à saúde pública do Brasil; ressaltou que a missão da Agência é proteger a saúde da população com o seu legado; agradeceu toda atuação para que esta matéria estivesse em pauta nesta Reunião; refletiu que este cenário pandêmico impôs sempre uma adoção e uma reflexão inesperada de protocolos sanitários, medidas não farmacológicas – medidas não só importantes, sublinhou, mas necessárias para que se pudesse atuar nesta pandemia de forma mais segura; recordou que este era o terceiro ano da declaração de emergência em saúde pública, destacadamente, com a atuação da Anvisa diuturnamente dentro do Sistema Único de Saúde (SUS); ressaltou que o que se conhece sobre a Covid-19 avança e evoluiu exponencialmente, diariamente há informações novas; neste sentido, salientou que quando o Diretor Alex Campos fundamentou o seu voto em diretrizes novas, sustentadas em conhecimentos da infectologia, da epidemiologia e do que os outros países estão discutindo, é para que se permita que as ações e os serviços do país permaneçam nas suas atividades mais essenciais; julgou importante que a Anvisa se alinhe ao conhecimento científico e embase as suas decisões no propósito de garantir a continuidade dos serviços, mas também da saúde do trabalhador e da saúde pública; dadas as favoráveis características geográficas do Brasil, que conta com uma das maiores extensões litorâneas, salientou a significativa importância dos transportes marítimos, das plataformas, das embarcações, destacadamente para a economia e o turismo, mas também ao acesso a produtos e a empregos; destacou que o controle de fronteiras visa a proteção de diversos valores e compete a diversas instituições, entre elas, a Agência; ponderou que certamente a proteção à saúde, sob competência da Anvisa, é a premissa básica para se discutir qualquer modificação em regulamentação; julgou que a RDC nº 584/2021 veio numa adaptação de avaliação, que pode inclusive ter mudanças a *posteriori*; considerou importante que a Agência tenha sempre o alerta do monitoramento; por fim, agradeceu e parabenizou toda a equipe técnica.

O Diretor-Presidente Antonio Barra ponderou que é um tema extremamente importante, no aspecto da saúde do trabalhador, contudo

também multiplicado por um fator imponderável no que tange ao impacto econômico das atividades aquaviárias, sejam em navios ou plataformas; recordou que mais de oitenta por cento de todo o comércio mundial se dá pelas vias hidroviárias; defendeu que há de se preservar a saúde do trabalhador, bem como a sobrevivência dos países num cenário de tantas dificuldades como o da pandemia; rememorou ter sido o Diretor da Quinta Diretoria, contudo em um momento muito diferente do atual, longe do desafio exponencial de uma pandemia; cumprimentou os servidores da Anvisa, na pessoa do assessor Nélio César de Aquino, destacando o seu grande conhecimento técnico, senso de humanidade profunda e de urbanidade no trato com as pessoas; ressaltou que o Diretor Alex Campos citou em seu voto a espinha dorsal da vacina, como forma de combate à pandemia em todo o mundo; julgou importante as considerações do Diretor Rômison Mota acerca das condições laborais, com ambientes bem definidos no voto do Relator, não sendo passíveis de extrapolação, salvo com uma análise bem criteriosa, para outros ambientes, portanto, trata-se de um cenário específico e com características próprias, devendo ser assegurada a segurança dos trabalhadores e a própria atividade em si; aquiescendo com as palavras da Diretora Cristiane Jourdan sobre a adequação da norma, destacou que nada está escrito na pedra, pois uma das características de qualquer ação de enfrentamento a uma oponente é a flexibilidade, especialmente, num cenário dinâmico, de incertezas, onde o que é válido hoje pode não ser válido amanhã; condescendeu com as palavras da Diretora Meiruze Freitas sobre a importância da monitorização, realizada na Anvisa pela Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON), mas também, pontuou, como um ato da gestão pública que precisa estar constantemente aferindo os efeitos de suas decisões para que possa mantê-las atualizadas, vigorosas e cumprindo os efeitos a que foram inicialmente destinadas quando de sua promulgação; julgou que o voto do Diretor Alex Campos foi de extrema importância, que buscou trazer uma funcionalidade a uma atividade essencial para qualquer país, sobretudo, um país como o Brasil que atravessa um momento de transtornos; considerando que os oceanos têm uma forma de vida e de trabalho muito particular, reputou como oportuna a abordagem dada pela Quinta Diretoria, que foi bastante particular, bastante específica e, como lembrado pelo Diretor Rômison Mota, não repercutível e não reproduzível para outros ambientes; acompanhou as manifestações das Diretoras Cristiane Jourdan e Meiruze Freitas no sentido que se possa manter a proteção à saúde do cidadão que está no Brasil, nacional ou estrangeiro; considerou que o Relator trouxe em seu voto a segurança do trabalhador, trabalhador este exposto a um trabalho que envolve ambiente de risco e o distanciamento do conforto e da segurança da terra firme e de tudo que ela representa; cumprimentou pelo trabalho realizado o Relator, a Quinta Diretoria, o assessor Nélio César de Aquino e toda a GGPAF.

- 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 doze horas e trinta e dois 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 **Verangge Pereira Lopes Custodio**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada Substituto(a)**, em 18/02/2022, às 10:00, 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](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 **1781294** e o código CRC **7BD49AE1**.