

VOTO Nº 217/2023/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25752.905381/2018-81

Expediente nº 1423453/23-9

TERMO DE COOPERAÇÃO
TÉCNICA. PRORROGAÇÃO.
OPERAÇÃO OURO NEGRO.
ANVISA. MINISTÉRIO PÚBLICO DO
TRABALHO. MINISTÉRIO DO
TRABALHO. AGÊNCIA NACIONAL
DO PETRÓLEO, GÁS NATURAL E
BIOCOMBUSTÍVEIS. MARINHA DO
BRASIL. DIRETORIA DE PORTOS E
COSTAS. INSTITUTO BRASILEIRO
DO MEIO AMBIENTE E DOS
RECURSOS NATURAIS
RENOVÁVEIS.

Voto de forma FAVORÁVEL à
prorrogação do Termo de
Cooperação técnica Operação
Ouro Negro, celebrado entre
ANVISA, MPT e instituições acima
listadas, até 18 de dezembro de
2028.

Área responsável: Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras
e Recintos Alfandegados (GGPAF)

Relatora: Diretora Substituta Danitza Passamai Rojas Buvnich

1. Relatório

Trata-se de proposta de prorrogação, por 60 (sessenta) meses, da vigência do Acordo de Cooperação Técnica denominado Operação Ouro Negro, celebrado entre a Anvisa e o Ministério Público do Trabalho (MPT), Ministério do Trabalho, Agência Nacional do Petróleo, Gás Natural e Biocombustíveis (ANP), Marinha do Brasil, Diretoria de Portos e Costas (DPC) e Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (IBAMA), cuja vigência tem término previsto na data 18/12/2023.

Destaco os seguintes documentos que compõem a instrução processual aplicável ao objeto de análise:

a) Acordo de Cooperação Técnica - Operação Ouro Negro (SEI 0406183);

b) Despacho nº
617/2023/SEI/GECOP/GGGAF/ANVISA
(SEI 2447947), que analisa informa a possibilidade
de prorrogação do Acordo;

c) Despacho nº
256/2023/SEI/CFPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA

(SEI 2567307), que declara o interesse da Coordenação de Controle Sanitário e Fiscalização de Empresas, Infraestrutura e Meios de Transporte em PAF (CFPAF) na prorrogação do Acordo;

d) Despacho nº 1323/2023/SEI/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI 2658111), que indica o interesse da GGPAF na manutenção do Acordo e solicita, à CRPAF RJ, as tratativas necessárias para o envio da documentação afeta à prorrogação ao MPT;

e) Minuta de PRORROGAÇÃO DO ACORDO DE COOPERAÇÃO TÉCNICA - OURO NEGRO, enviada pelo Ministério Público do Trabalho (SEI 2667789);

f) Despacho nº 1762/2023/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI 2673225), que encaminhou a Minuta de Prorrogação para análise jurídica da Procuradoria Federal junto à Anvisa;

g) Despacho nº 1277/2023/SEI/GECOP/GGGAF/ANVISA (SEI 2704697), que contém avaliação da Gerência de Contratos e Parcerias (Gecop) sobre o 1º Termo Aditivo, concluindo por não haver óbices à prorrogação, desde que apresentado o Plano de Trabalho do Acordo;

h) Parecer n. 00124/2023/COLIC/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 2708998), que documenta a manifestação da Procuradoria Federal junto a Anvisa acerca da viabilidade da celebração do Primeiro Termo Aditivo ao Acordo de Cooperação Técnica Ouro Negro;

i) Despacho nº 1289/2023/SEI/GECOP/GGGAF/ANVISA (SEI 2709363), com encaminhamento de saneamentos apontados pela análise jurídica da Procuradoria Federal junto a Anvisa;

j) Despacho nº 1455/2023/SEI/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI 2716567), que encaminha para a Quinta Diretoria a solicitação de prorrogação do Termo de Cooperação Técnica - Operação Ouro Negro;

k) Despacho nº 304/2023/SEI/CFPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (sei 2727001), que descreve os resultados obtidos no âmbito do Acordo de Cooperação Técnica - Operação Ouro Negro;

l) Despacho nº 1478/2023/SEI/GGPAF/DIRE5/ANVISA (sei 2727715).

Este é o breve relato. Passo à análise.

2. **Análise**

O Acordo de Cooperação Técnica denominado Operação Ouro Negro é acordo atualmente celebrado entre a Anvisa e o Ministério Público do Trabalho, Ministério do Trabalho,

Agência Nacional do Petróleo, Gás Natural e Biocombustíveis, Marinha do Brasil, Diretoria de Portos e Costas e Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis. Foi firmado em em 18/12/2018, com publicação no DOU Seção 3, nº 23, nº 23, sexta-feira, 1 de fevereiro de 2019.

O Brasil conta com número importante de plataformas em seu litoral. As diversas unidades de perfuração, produção e unidades de apoio utilizadas nas diferentes fases de produção de petróleo empregam grande número de trabalhadores. As atividades desenvolvidas neste contexto, incluindo as inspeções pelas instituições públicas, apresentam complexidade e risco. Além disso, a grande especificidade técnica das atividades relacionadas ao setor em questão não é abrangida pela formação jurídica dos Membros do Ministério Público do Trabalho. A diversidade de órgãos reguladores envolvidos com o setor de produção e exploração de petróleo demanda, portanto, um olhar específico por parte do Estado brasileiro, sobretudo dos órgãos e instituições que integram a Operação Ouro Negro, em atuação conjunta desde 2010.

Neste contexto, o acordo em questão teve a finalidade de consolidar trabalho conjunto nas atividades de exploração e produção de petróleo e gás nas águas jurisdicionais brasileiras e tem como objetivos (SEI 0406183):

I - Preservar a segurança, a saúde e o bem estar dos trabalhadores e o meio ambiente, no âmbito de atuação das entidades subscritoras.

II - Buscar a eficiência nas atividades integradas das entidades subscritoras, atuando com visão sistêmica.

Conforme destacado quando inicialmente firmado,

...esta atuação em conjunto tem otimizado os recursos disponíveis, agilizado a troca de informações, aumentado a interação entre os diferentes órgãos envolvidos, bem como propiciado uma maior eficiência nas ações de fiscalizações de plataformas (SEI 0406183).

A Operação Ouro Negro, portanto, visa sanar as dificuldades inerentes ao setor de fiscalização das atividades de exploração e produção de petróleo e gás no Brasil. Vigente desde o início de 2019, tem término previsto para 18/12/2023. Considerando a proximidade do término da parceria, a GGPAF foi consultada pela Gecop (Despacho nº 617/2023/SEI/GECOP/GGGAF/ANVISA, SEI 2447947) quanto ao interesse na prorrogação do acordo.

De acordo com Despacho nº 256/2023/SEI/CFPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI 2567307) e Despacho nº 1323/2023/SEI/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI 2658111), tanto a CFPAF quanto GGPAF se manifestaram de forma favorável à prorrogação. Destaca-se posicionamento da GGPAF, esclarecendo o papel esperado para a Anvisa no contexto do referido Acordo:

...clarificada a importância do acordo que proporcionará essa ação conjunta, em que a Anvisa atuará no seu campo de competência, notadamente, sob o escopo de prestar esclarecimentos sobre as normas sanitárias que visam promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados.

Em decorrência do interesse da área técnica na prorrogação da Cooperação, foi recebida do Ministério Público do Trabalho a Minuta de Prorrogação do acordo de cooperação técnica (SEI 2667789). O 1º Termo Aditivo ao Acordo de Cooperação Técnica em questão, a ser firmado entre as partes acima delimitadas, tem por objeto prorrogar a vigência da parceria por 60 (sessenta) meses, até 18/12/2028.

O referido documento foi objeto de análise da Coordenação de Licitações, Contratos e Convênios (Colip), da Procuradoria Federal junto à Anvisa, que se manifestou por meio do Parecer n. 00124/2023/COLIC/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 2708998). A Procuradoria concluiu pela

...viabilidade de celebração do Primeiro Termo Aditivo ao Acordo de Cooperação Técnica Ouro Negro e aprovação da respectiva minuta do aditivo, condicionada ao atendimento das recomendações formuladas nos itens: 26/31, 33/34 e 36 a 37 deste opinativo, ressalvado o juízo de mérito da Administração e os aspectos técnicos que escapam à análise jurídica deste órgão de consultoria.

No que se refere aos apontamentos dos itens 26/31, 33/34 e 36 e 37 do parecer jurídico, seus saneamentos constam nos documentos Despacho nº 1289/2023/SEI/GECOP/GGGAF/ANVISA (SEI 2709363), Despacho nº 1455/2023/SEI/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI 2716567), Despacho nº 304/2023/SEI/CFPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (sei 2727001) e Despacho nº 1478/2023/SEI/GGPAF/DIRE5/ANVISA (sei 2727715), cujo conteúdo serão detalhados a seguir.

Inicialmente, destaca-se o item 36:

...o termo aditivo deverá ser assinado dentro do atual período de vigência - ou seja, até 18/12/2023 -, a fim de que não haja solução de continuidade, o que impossibilitaria a prorrogação.

No que se refere a este item, como será abordado ao final deste Voto, o termo aditivo somente poderá ser assinado após a devida deliberação por esta Diretoria Colegiada. Deste modo, o item será atendido tão breve o objeto de análise seja aprovado por esta instância deliberativa.

Quanto aos saneamentos de ordem técnica, os itens 26, 27, 28 e 29 indicados pela Colip apontam pela necessidade da apresentação do Plano de Trabalho:

Item 26. - Todavia, no presente caso, não foi localizada nos autos o necessário plano de trabalho. O que deve ser providenciado.

Item 27. - Instada a se pronunciar (SEI n 2702048), a GECOP, chama atenção quanto ao plano de Trabalho "O Despacho 256 (SEI 2567307) traz em seu bojo sugestão de exclusão da obrigatoriedade de inspeções em plataformas, sendo que a participação da Anvisa se dará participando das reuniões e esclarecendo eventuais dúvidas, no entanto como não foi apresentado o plano de trabalho para o novo período de vigência, não há como analisar o atendimento do pleito apresentado pela Área Técnica Responsável (ATR).

Item 28. - Diante disso, recomenda-se que seja elaborado, antes da assinatura da avença, plano de trabalho relativo à nova prorrogação, para o qual se recomenda a utilização da minuta padrão de plano de trabalho da AGU disponibilizada no sítio eletrônico (<https://www.gov.br/agu/ptbr/composicao/cgu/cgu/modelos/conveniosecongeneres/modelos-de-minutas-de-contrato-derepasse-e-acordo-de->

cooperacao), com as devidas adaptações ao caso concreto.

Item 29. - Oportuno ressaltar que o Plano de Trabalho deverá ser devidamente aprovado por todos os partícipes.

No que tange esse aspecto, é importante destacar a urgência requerida para aprovação da prorrogação sob análise. A aprovação deve se dar até 18/12/23 para que seja devidamente efetivada. Por motivos alheios a esta Agência, em que pese o Plano de Trabalho ter sido solicitado ao MPT pela Unidade Organizacional Responsável (sei 2727787), o documento em questão ainda não foi recebido. Contudo, constam no processo diversas evidências de que a continuidade do trabalho conjunto está acordada entre as partes:

a) Correspondência eletrônica denominada "PRORROGAÇÃO ACT OURO NEGRO", disponível no SEI 2667788, em que representante do Ministério Público do Trabalho informa que todos os partícipes já concordaram com a prorrogação;

b) Minuta de PRORROGAÇÃO DO ACORDO DE COOPERAÇÃO TÉCNICA - OURO NEGRO, enviada pelo Ministério Público do Trabalho (SEI 2667789), demonstrando, assim, a concordância de que o trabalho em curso seja mantido;

c) Despacho nº 1455/2023/SEI/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI 2716567), que encaminha para a Quinta Diretoria a solicitação de prorrogação do Termo de Cooperação Técnica - Operação Ouro Negro

d) Despacho nº 1478/2023/SEI/GGPAF/DIRE5/ANVISA (sei 2727715)

Considerando a urgência imposta, entende-se que os documentos acostados no processo suprem à recomendação da Douta Procuradoria. Ressalta-se, contudo, que no caso de aprovação da prorrogação pela Diretoria Colegiada, é imprescindível que o Plano seja assinado junto com o instrumento de cooperação. Além disso, antes da assinatura do novo Plano de Trabalho, é necessário que a sua Minuta seja encaminhada pela área técnica para a Gecop para que o documento seja avaliado por essa unidade.

Ainda no que se refere às correções de ordem técnica, a Procuradoria aponta no item 30 que

Conforme exposto na CONCLUSÃO DEPCONSU/PGF/AGU Nº 54/2013, a prorrogação apenas pode se dar após "prévia análise da efetividade no cumprimento do objeto do acordo de cooperação bem como do cumprimento das metas estabelecidas no plano de trabalho."

Entende-se que o saneamento referente a este ponto encontra-se disponível no Despacho nº 304/2023/SEI/CFPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (sei 2727001), o qual detalha que:

A Anvisa tem participado ativamente do intercâmbio de informações, envolvendo reuniões técnicas mensais, grupos de trabalho, auditorias e fiscalizações conjuntas, nas modalidades físicas e documentais. Além disso, participou em dois Procedimentos Promocionais do MPT, autorização de repatriações, apuração de denúncias relacionadas a unidades de plataformas, e comunicação e investigação de eventos de saúde de bordo, evidenciando a abrangência das atividades desenvolvidas pela Anvisa.

Dessa forma, entende-se que o objeto do acordo e as metas do plano de trabalho foram alcançados, justificando a prorrogação do mencionado acordo de cooperação técnica.

Por fim, quanto aos aspectos técnicos, restam os apontamentos 31, 33 e 34 que indicam pela necessidade de autorização expressa da autoridade competente para a prorrogação do acordo, nos seguintes termos:

Item 31. Registre-se que ainda está pendente na instrução processual a autorização expressa da autoridade competente para a prorrogação de vigência, o que deve ser providenciado.

Item 33. - Por outro lado, não consta dos autos a aprovação pela Diretoria Colegiada da ANVISA do ajuste que se pretende celebrar, o que se faz necessário no caso concreto já que se trata de parceria a ser celebrada com outros entes públicos.

Item 34. - Desta forma, deve a Administração, antes de firmar o ajuste, obter a aprovação da Diretoria Colegiada para tanto.

Conforme manifestado pela Gecop no SEI 2709363, a Procuradoria recomenda que seja inserida nos presentes autos autorização expressa da autoridade competente para a prorrogação de vigência, no caso a autorização do Diretor Presidente da Anvisa, porém entende que o atendimento ao item 33 supre de forma adequada a essa exigência. Ou seja, a deliberação pela Diretoria Colegiada da ANVISA quando da análise deste Voto atenderia aos itens 31, 32 e 33 do Parecer n. 00124/2023/COLIC/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 2708998).

Nos aspectos administrativos, para o item 37 (Após a formalização da prorrogação do ajuste, a Administração deverá providenciar sua publicação na imprensa oficial, conforme se extrai do art. 61, parágrafo único, da Lei nº 8.666/1993, para a garantia de sua eficácia), a Gecop esclareceu que após a assinatura do Termo Aditivo ao Acordo de Cooperação pelos partícipes, conforme estabelecido no item 10.2 do ajuste, a publicação no Diário Oficial da União ficará sob responsabilidade do Ministério Público do Trabalho.

Resta demonstrando, portanto, o atendimento aos apontamentos realizados pela Coordenação de Licitações, Contratos e Convênios e pela Gerência de Contratos e Parcerias.

Por todo o exposto, considerando o atendimento aos requisitos aplicáveis à prorrogação do Acordo de Cooperação Técnica "Operação Ouro Negro"; considerando que a prorrogação sob análise fica condicionada à apresentação, avaliação e assinatura do Plano de Trabalho junto com o instrumento de cooperação; considerando que a Anvisa tem participado ativamente das atividades contempladas pelo Acordo; e considerando ainda que a Cooperação em questão é fundamental para sanar as dificuldades enfrentadas pelo setor de inspeção setor de produção e exploração de petróleo, que contempla as ações de Vigilância Sanitária, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à prorrogação do Termo de Cooperação técnica Operação Ouro Negro, celebrado entre ANVISA, MPT e instituições anteriormente listadas, **até 18 de dezembro de 2028**.

6. Voto

Do exposto, considerando o atendimento aos requisitos aplicáveis à prorrogação do Acordo de Cooperação Técnica "Operação Ouro Negro"; considerando que a prorrogação sob análise fica condicionada à apresentação, avaliação e assinatura do Plano de Trabalho junto com o instrumento de cooperação; considerando que a Anvisa tem participado ativamente das atividades contempladas pelo Acordo; e considerando ainda que a Cooperação em questão é fundamental para sanar as dificuldades enfrentadas pelo setor de inspeção setor de produção e exploração de petróleo, que contempla as ações de Vigilância Sanitária, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à prorrogação do Termo de Cooperação técnica Operação Ouro Negro, celebrado entre ANVISA, MPT e instituições anteriormente listadas, **até 18 de dezembro de 2028**.

É o Voto que submeto para avaliação e deliberação pela Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Danitza Passamai Rojas Buvnich, Diretor(a) Substituto(a)**, em 14/12/2023, às 17:32, 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 **2725535** e o código CRC **CED78259**.