

VOTO Nº 253/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.907868/2022-05

Analisa a **proposta de abertura de processo administrativo de regulação e de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC)** que altera a RDC nº 72, de 29 de dezembro de 2009, que dispõe sobre o Regulamento Técnico que visa à promoção da saúde nos portos de controle sanitário instalados em território nacional, e embarcações que por eles transitem.

Área responsável: Gerência-Geral de Portos, Aeroporto, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF/DIRE5)

Agenda Regulatória 2021-2023: Tema nº 10.13 - Controle sanitário de portos e embarcações (revisão da RDC 72/2009).

Relator: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO

Trata-se de abertura de processo regulatório e de minuta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que altera a RDC nº 72, de 29 de dezembro de 2009, que dispõe sobre o Regulamento Técnico que visa à promoção da saúde nos portos de controle sanitário instalados em território nacional, e embarcações que por eles transitem.

A minuta visa dispensar da obrigatoriedade de apresentar o Certificado de Livre Prática (CLP), as empresas que operam navegação de cabotagem, de apoio portuário e de apoio marítimo e na navegação interior, fluvial e lacustre de percurso nacional, por força do disposto na Lei nº 14.301, de 7 de janeiro de 2022, que institui o Programa de Estímulo ao Transporte por Cabotagem (BR do Mar); altera as Leis nºs 5.474, de 18 de julho de 1968, 9.432, de 8 de janeiro de 1997, 10.233, de 5 de junho de 2001, 10.893, de 13 de julho de 2004, e 11.033, de 21 de dezembro de 2004; e revoga o Decreto do Poder Legislativo nº 123, de 11 de novembro de 1892, e o Decreto-Lei nº 2.784, de 20 de novembro de 1940, e dispositivos da Medida Provisória nº 2.217-3, de 4 de setembro de 2001, e das Leis nºs 6.458, de 1º de novembro de 1977, 11.434, de 28 de dezembro de 2006, 11.483, de 31 de maio de 2007, 11.518, de 5 de setembro de 2007, 12.599, de 23 de março de 2012, 12.815, de 5 de junho de 2013, e 13.848, de 25 de junho de 2019.

O prazo atualmente disposto na RDC nº 72/2009 para que as solicitações de CLP sejam feitas à Anvisa é de, no máximo, 48 horas e de, no mínimo, 24 horas do horário estimado de chegada da embarcação ao porto. Nos portos em que os postos da Anvisa têm atendimento somente em dias úteis, o CLP pode ser solicitado com antecedência máxima de 72 horas.

De acordo com o Art. 24 da RDC 72/2009, devem solicitar o Certificado de Livre

Prática aquelas embarcações que realizem navegação de:

- I - longo curso;
- II - cabotagem;
- III - interior;
- IV - apoio marítimo
- V - apoio portuário que opere ou preste serviço de:
 - a) armazenagem e abastecimento de água para consumo humano;
 - b) retirada de resíduos sólidos ou de efluentes sanitários;
 - c) armazenagem ou manipulação de gêneros alimentícios e água potável industrializada;
 - d) armazenagem de matérias-primas, produtos semi-acabados e produtos, sob vigilância sanitária, prontos para consumo.

§ 1º O Certificado de Livre Prática de que trata o caput terá validade correspondente ao período em que a embarcação permanecer no porto de controle sanitário, para as situações previstas nos inciso I.

§ 2º O Certificado de Livre Prática de que trata o caput terá validade correspondente ao período em que a embarcação de bandeira estrangeira permanecer no porto de controle sanitário, para a situação prevista nos incisos II e III.

§ 3º O Certificado de Livre Prática de que trata o caput terá validade de 90 (noventa) dias para embarcações de bandeira brasileira que se enquadrem exclusivamente nas situações dos incisos II e III.

§ 4º O Certificado de Livre Prática de que trata o caput terá validade de 90 (noventa) dias para embarcações que se enquadrem exclusivamente nas situações dos incisos IV e V.

§ 5º As embarcações de que trata o § 3º e 4º, durante o período que estiverem de posse do Certificado de Livre Prática válido, ficam obrigadas a entregar a Comunicação de Chegada da Embarcação, conforme anexo VII, à autoridade sanitária do porto de escala com antecedência mínima de 12 (doze) horas do E.T.A.

§ 6º Está desobrigada do cumprimento do tempo previsto no

§ 5º deste artigo a embarcação arribada, ou cujo período de deslocamento entre os portos de controle sanitário de partida e o de destino seja inferior a 12 (doze) horas, devendo, nestes casos, o proprietário, armador, responsável direto ou representante legal pela embarcação entregar a Comunicação de Chegada com antecedência mínima de 2 (duas) horas.

Porém, com a publicação da Lei nº 14.301, de 7 de janeiro de 2022, as embarcações que operam nas navegações de cabotagem, de apoio portuário e de apoio marítimo e na navegação interior, fluvial e lacustre de percurso nacional ficaram isentas de apresentar o CLP, conforme artigo 16:

Art. 16. Com vistas a reduzir a complexidade e o custo das operações em relação àquelas praticadas no comércio exterior, os órgãos e as entidades que atuam em portos e em instalações portuárias adotarão procedimentos e rotinas de trabalho que considerem as especificidades do transporte por cabotagem, inclusive quanto à fiscalização e à liberação de bens e produtos.

Parágrafo único. Ficam isentas de apresentar Certificado de Livre Prática (CLP), em todos os portos e instalações portuárias nacionais, as embarcações que operam nas navegações de cabotagem, de apoio portuário e de apoio marítimo e na navegação interior, fluvial e lacustre de percurso nacional. (grifo nosso)

A publicação da Lei nº 14.301, de 7 de janeiro de 2022, suscitou questionamentos sobre a sua aplicação prática que necessitaram ser previamente esclarecidos para que a incorporação do comando legal estivesse em conformidade com os objetivos do legislador. Dessa feita, por meio do processo SEI 25351.900625/2022-38, algumas questões foram encaminhadas à Procuradoria Federal junto à Anvisa, que, por sua vez, indicou a necessidade de harmonizar entendimento junto à Consultoria Jurídica do Ministério da Infraestrutura (CONJUR/MINFRA) previamente à sua manifestação.

A manifestação da Procuradoria Federal junto à Anvisa sobre os questionamentos formulados foi realizada por meio do Parecer

nº 00108/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 1857793). O parecer esclareceu que a Lei nº 14.301, de 2022, é aplicável a todas as embarcações em navegação de cabotagem no Brasil, independente se efetuando transporte de carga ou de passageiros; e também foi elucidado que a Lei teria efeito imediato, não dependendo de qualquer regulamentação adicional. Portanto, **ficou premente a necessidade de promover os devidos ajustes na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 72, de 2009**, para: i) evitar aumento da carga administrativa pela possibilidade de pedidos de restituição de taxas para emissão do CLP recolhidas no íterim de vigência da Lei até a alteração dos dispositivos que condicionam a regular operação dessas embarcações à emissão do Certificado; ii) evitar prejuízo e conturbação no exercício da ação fiscalizatória da Anvisa em portos, vez que, diante da falta de harmonização normativa, a atuação dos inspetores se dá sob margem de relativa insegurança jurídica. Isto porque, até o momento, somente puderam ser utilizados mecanismos administrativos de orientação para as equipes que atuam nos portos; iii) evitar-se conflitos e disparidade de informações no sistema utilizado pelos órgãos de governo anuentes envolvidos no controle de embarcações e navegação no país – Sistema Porto sem Papel (PSP), o que pode onerar em tempo e também gerar sobrecarga adicional às equipes de trabalho que se veem impelidas a tentar sanar procedimentos que carecem de ajustes e adaptações de sistema.

Em relação ao terceiro ponto, importa ressaltar que a isenção de CLP trazida pela Lei nº 14.301/2022 traz impacto, também, no sistema PSP, tanto do ponto de vista da necessidade ou não de anuência quanto também aos mecanismos de monitoramento de informações de alerta e de gestão de riscos à Saúde Pública. Cabe considerar que os ajustes a serem feitos no sistema estão condicionados, primeiramente, à alteração da norma da Anvisa, a qual trará as condições e os critérios específicos de controle sanitário aplicáveis às embarcações isentas de CLP.

Em decorrência da análise jurídica e, em especial, da necessidade explicitada do pronto atendimento do comando legal de isenção de CLP, foi enviado o Memorando-Circular nº 4/2022/SEI/GQRIS/GGPAF/DIRE5/ANVISA (1878519) a todos os Postos Portuários da Anvisa. O documento destacava que, até a conclusão da revisão normativa da RDC nº 72, de 2009, aplicar-se-á o entendimento de que a navegação de cabotagem consiste na navegação realizada entre portos ou pontos do território brasileiro, utilizando a via marítima ou esta e as vias navegáveis interiores, em conformidade com o inciso IX do art. 2º da Lei nº 9.432, de 1997, e com a alínea "b" do inciso XXIV do art. 4º da RDC nº 72, de 2009. Portanto, todas as embarcações que transitarem de um porto em território brasileiro para outro porto em território brasileiro estariam isentas de CLP.

No entanto, a orientação suscitou o envio da Nota Técnica nº 1/2022/SEI/CRPAF-NE/GGPAF/DIRE5/ANVISA (1894268), em que a Coordenação Regional de PAF do Nordeste indica supostos elementos discordantes das orientações emitidas pela Gerência Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras (GGPAF). O entendimento da Regional foi de que um navio em navegação de longo curso, ao adentrar em território nacional, não poderia ser reenquadrado como em navegação de cabotagem. Nesse sentido, permaneceria enquadrado como em navegação de longo curso mesmo quando em navegação entre portos nacionais.

Para dar fiel cumprimento à Lei nº. 14.301, de 2022, assim como para proceder a consequente atualização dos dispositivos da RDC nº 72, de 2009, a Quinta Diretoria enviou nova consulta à Procuradoria Federal junto à Anvisa, por meio do Despacho nº 832/2022/SEI/DIRE5/ANVISA (1904561), que em resposta, informou o que segue.

"(i.1) que a navegação de cabotagem pode ser realizada por embarcações de transporte de cargas ou de transporte de passageiros para fins, por exemplo, de turismo (i.e.

cruzeiros marítimos e fluviais);

(i.2) que a Lei nº 9.432/1997 excluiu de seu âmbito de aplicação as embarcações de turismo e, ainda, que sua definição de cabotagem (art. 2º, IX) não faz referência ao destino inicial ou final, limitando-se a dispor, por exemplo, que a navegação de cabotagem é aquela realizada entre portos ou pontos do território brasileiro e que se utiliza, para tanto, da via marítima ou desta e das vias navegáveis interiores;

(i.3) que, aparentemente e de maneira diversa da previsão legal aplicável para o transporte de cargas referida no item "i.2" supra, se se tratar de um cruzeiro marítimo cujo início e término se dê em um porto estrangeiro, ainda que haja mais de uma atracação em portos brasileiros, o enquadramento da categoria, de acordo com a literalidade do parágrafo único do art. 39 do Decreto nº 7.381/2010, seria, necessariamente, como internacional (e não de cabotagem);

(i.4) que existem normas da ANTAQ disciplinando a autorização para navegação de cabotagem no transporte de cargas (i.e. Resolução Normativa nº 1-ANTAQ, de 13 de fevereiro de 2015, e Resolução Normativa nº 5- ANTAQ, de 23 de fevereiro de 2016);

(i.5) que, à luz do parágrafo único do art. 178 da CRFB/88, da Lei nº 9.432/1997, da Resolução Normativa nº 1-ANTAQ, de 13 de fevereiro de 2015, e da Resolução Normativa nº 5-ANTAQ, de 23 de fevereiro de 2016, a navegação de cabotagem no transporte de cargas mantém aspectos de reserva de mercado, uma vez que, a princípio, é permitida apenas para embarcações pertencentes a empresas brasileiras, sob bandeira brasileira; que, porém, é permitido o afretamento por Empresas Brasileiras de Navegação - EBN's de embarcações estrangeiras, de maneira residual e condicionando-o ao atendimento de diversos requisitos previstos na referida legislação;

(ii) recomenda-se à Agência uma interlocução com diferentes órgãos e entidades, como a Agência Nacional de Transportes Aquaviários – ANTAQ e o Ministério do Turismo – MTur, para, em prol da segurança jurídica do setor regulado e da própria ANVISA, que haja um trabalho coordenado no âmbito da Administração Pública Federal de modo a se evitar a edição de atos com conceitos díspares."

(PARECER n. 00144/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU - 1926501)

Portanto, diante da divergência entre a Lei Federal e a Resolução da Anvisa, torna-se necessário promover os ajustes normativos na RDC nº 72/2009 de forma célere e inequívoca para que a atuação da Anvisa no controle sanitário dos portos e embarcações se adeque às determinações de isenção de CLP contidas na referida Lei.

Conforme mencionado no Formulário de Abertura de Processo de Regulação (1898921), complementado pelo Parecer nº 3/2022/SEI/GQRIS/GGPAF/DIRE5/ANVISA (1856741) e nº 4/2022/SEI/GQRIS/GGPAF/DIRE5/ANVISA (1893519), a condição processual será pela dispensa de Análise de Impacto Regulatório, para enfrentamento de situação de urgência e para disciplinamento de norma superior que não permite diferentes alternativas regulatórias, e de dispensa de Consulta Pública, para enfrentamento de situação de urgência e por ser mostrar improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas. E, por fim, solicita-se a dispensa do Monitoramento e da Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) por ser norma de caráter excepcional, para tratar situação específica e pontual, e para a qual a realização de M&ARR represente emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos esperados com o ato normativo.

A Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG), por meio do Despacho nº 113/2022/SEI/GGREG/GADIP/ANVISA (1846164), apontou a necessidade de ajustes pontuais no FAP e Parecer, que foram prontamente realizados pela GQRIS/GGPAF. Após os ajustes, por meio do Despacho 193/2022/SEI/GPROR/GGREG/GADIP/ANVISA (SEI nº 1900542), a ASREG informou que a instrução processual para abertura desta proposta atende às disposições estabelecidas na Portaria nº 162, de 12/03/2021, e na Orientação de Serviço nº 96, de 12 de março de 2021.

2. ANÁLISE

A Livre Prática (LP) consiste em autorização, emitida pelo órgão de vigilância sanitária federal competente, para que uma embarcação possa operar embarque e desembarque de viajantes, cargas ou suprimentos. A concessão ocorre por meio da emissão de um documento de caráter intransferível, denominado Certificado de Livre Prática (CLP), o qual pode ser conferido mediante análise das condições operacionais e higiênico-sanitárias da embarcação e do estado de saúde dos seus viajantes, a partir da análise documental das informações apresentadas quando da sua solicitação e ou de uma inspeção sanitária realizada a bordo da embarcação.

A LP está prevista no Regulamento Sanitário Internacional (RSI), aprovado no ano de 1969 pela Assembleia da Organização Mundial de Saúde (OMS), revisado em 2005 e internalizado pelo Congresso Nacional por meio do Decreto Legislativo nº 395/2009. O CLP está disciplinado na RDC nº 72, de 2009, que dispõe sobre o Regulamento Técnico que visa à promoção da saúde nos portos de controle sanitário instalados em território nacional, e embarcações que por eles transitam.

O Regulamento Sanitário Internacional (RSI) previu a possibilidade de adoção, pelos Estados Membros, de medidas necessárias para prevenir, proteger, controlar e dar uma resposta de saúde pública contra a propagação internacional de doenças. Dentre as medidas, está a Livre Prática.

De acordo com o RSI, "Livre Prática" significa a autorização para que uma embarcação possa entrar em um porto, embarcar ou desembarcar, carregar ou descarregar carga ou suprimentos. Porém, o próprio Regulamento prevê que os Estados Partes não podem recusar a Livre Prática a embarcações por razões de saúde pública; em especial, não poderão impedi-las de embarcar ou desembarcar, carregar ou descarregar cargas ou suprimentos, ou abastecer-se de combustível, água, alimentos e outros materiais.

Em contrapartida, o Regulamento prevê que os Estados Partes podem condicionar a concessão da Livre Prática à inspeção da embarcação e, caso uma fonte de infecção ou contaminação seja encontrada a bordo, pode ser condicionada à realização da desinfecção, descontaminação, desinsetização ou desratização necessária, ou à aplicação de outras medidas necessárias para evitar a propagação da infecção ou contaminação.

Sempre que possível, a Livre Prática pode ser concedida remotamente, via "rádio" ou outro meio de comunicação, com base em informações recebidas antes da chegada da embarcação, desde que Estados Partes entendam que essa prática não resultará na introdução ou propagação local de doenças.

De forma alinhada ao RSI, a Anvisa emite o Certificado de Livre Prática (CLP) mediante inspeção a bordo da embarcação ou análise documental das condições operacionais e higiênico-sanitárias da embarcação. Porém, de acordo com as regras atualmente vigentes, estabelecidas pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 72, de 29 de dezembro de 2009, a emissão da livre prática deve ser concedida a todas as embarcações com destino a um porto de controle sanitário nacional, independente de se tratar de trânsito internacional ou nacional.

Atualmente, o Art. 24 da RDC nº 72/2009 determina que devem solicitar a livre prática as embarcações que realizem navegação de longo curso, cabotagem, interior, apoio marítimo e apoio portuário que opere ou preste serviço de *a) armazenagem e abastecimento de água para consumo humano; b) retirada de resíduos sólidos ou de efluentes sanitários; c) armazenagem ou manipulação de gêneros alimentícios e água potável industrializada e d) armazenagem de matérias-primas, produtos semi-acabados e produtos, sob vigilância*

sanitária, prontos para consumo.

No dia 7 de janeiro de 2022, foi publicada a Lei nº 14.301 que, dentre outras disposições, determinou a isenção de CLP para circulação nos portos nacionais, nos seguintes termos:

Art. 16. Com vistas a reduzir a complexidade e o custo das operações em relação àquelas praticadas no comércio exterior, os órgãos e as entidades que atuam em portos e em instalações portuárias adotarão procedimentos e rotinas de trabalho que considerem as especificidades do transporte por cabotagem, inclusive quanto à fiscalização e à liberação de bens e produtos.

Parágrafo único. Ficam isentas de apresentar Certificado de Livre Prática (CLP), em todos os portos e instalações portuárias nacionais, as embarcações que operam nas navegações de cabotagem, de apoio portuário e de apoio marítimo e na navegação interior, fluvial e lacustre de percurso nacional.

Segundo avaliação da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), descrita na Nota Técnica nº 28/2022/SEI/GQRIS/GGPAF/DIRE5/ANVISA (1942583), ao confrontarmos o estabelecido na Lei nº 14.301/2022 com o disposto na RDC nº 72/2009, resta evidente conflito quanto à abrangência de cobrança de apresentação do Certificado de Livre Prática. A partir da vigência da Lei Federal, observa-se que a exigência de emissão do CLP dever-se-ia manter apenas para as navegações em longo curso e de interior de percurso internacional. Tem-se, portanto, a navegação realizada exclusivamente em águas sob jurisdição nacional dispensada da apresentação de tal documento.

Diante disso, impôs-se à Anvisa, **em estrita observância ao princípio da legalidade**, a necessidade de promover ajustes nos dispositivos impactados da RDC nº 72/2009 de modo a atender às novas determinações advindas com a publicação a Lei nº 14.301/2022, em que pese não prescindir de sua regular e efetiva atuação no controle sanitário dos portos e embarcações.

Nesse sentido, para evitar indevida interpretação da intenção do legislador e promover a inequívoca compreensão dos efeitos e alcance da isenção de CLP e de seus impactos operacionais, a GGPAF informou, por meio da Nota Técnica nº 28/2022/SEI/GQRIS/GGPASF/DIRE5/ANVISA, que a avaliação técnica empreendida foi fundamentada: **a)** no exame jurídico pela Procuradoria junto à Anvisa, que por sua vez, no fito de resguardar a devida segurança e harmonização aos demais dispositivos legais, foi combinado à manifestação da Consultoria Jurídica do MINFRA; e **b)** na consulta técnica feita à Agência Nacional de Transporte Aquaviários (ANTAQ) para esclarecimento de aspectos operacionais relacionados, de acordo com as competências e objetivos exercidos por cada órgão. Os documentos que materializam o conjunto de consultas feitas, que resultariam na proposta de alteração da RDC nº 72/2009, encontram-se registrados no sistema SEI sob os processos administrativos 25351900625/2022-38 (consulta jurídica à Procuradoria) e 25351907868/2022-05 (iniciativa de processo regulatório).

De acordo com o PARECER n. 00144/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU - 1926501, emitido pela Procuradoria Federal junto à Anvisa em resposta aos questionamentos formulados pela Quinta Diretoria, por meio do Despacho nº 832/2022/SEI/DIRE5/ANVISA:

(i.1) que a navegação de cabotagem pode ser realizada por embarcações de transporte de cargas ou de transporte de passageiros para fins, por exemplo, de turismo (i.e. cruzeiros marítimos e fluviais); (i.2) que a Lei nº 9.432/1997 excluiu de seu âmbito de aplicação as embarcações de turismo e, ainda, que sua definição de cabotagem (art. 2º, IX) não faz referência ao destino inicial ou final, limitando-se a dispor, por exemplo, que a navegação de cabotagem é aquela realizada entre portos ou pontos do território brasileiro e que se utiliza, para tanto, da via marítima ou desta e das vias navegáveis interiores;

(i.3) que, aparentemente e de maneira diversa da previsão legal aplicável para o transporte de cargas referida no item "i.2" supra, se se tratar de um cruzeiro marítimo cujo início e término se dê em um porto estrangeiro, ainda que haja mais de uma atracação em portos brasileiros, o enquadramento da categoria, de acordo com a literalidade do parágrafo único do art. 39 do Decreto nº 7.381/2010, seria, necessariamente, como internacional (e não de cabotagem); (i.4) que existem normas da ANTAQ disciplinando a autorização para navegação de cabotagem no transporte de cargas (i.e. Resolução Normativa nº 1-ANTAQ, de 13 de fevereiro de 2015, e Resolução Normativa nº 5- ANTAQ, de 23 de fevereiro de 2016); (i.5) que, à luz do parágrafo único do art. 178 da CRFB/88, da Lei nº 9.432/1997, da Resolução Normativa nº 1-ANTAQ, de 13 de fevereiro de 2015, e da Resolução Normativa nº 5-ANTAQ, de 23 de fevereiro de 2016, a navegação de cabotagem no transporte de cargas mantém aspectos de reserva de mercado, uma vez que, a princípio, é permitida apenas para embarcações pertencentes a empresas brasileiras, sob bandeira brasileira; que, porém, é permitido o afretamento por Empresas Brasileiras de Navegação - EBN's de embarcações estrangeiras, de maneira residual e condicionando-o ao atendimento de diversos requisitos previstos na referida legislação; (ii) recomenda-se à Agência uma interlocução com diferentes órgãos e entidades, como a Agência Nacional de Transportes Aquaviários – ANTAQ e o Ministério do Turismo – MTur, para, em prol da segurança jurídica do setor regulado e da própria ANVISA, que haja um trabalho coordenado no âmbito da Administração Pública Federal de modo a se evitar a edição de atos com conceitos díspares.

Em complementação aos esclarecimentos legais exarados, importa mencionar os conceitos de "cabotagem" e "longo curso" previstos na Lei de criação da Anvisa, transcritos a seguir:

"16.3.1.1. Longo Curso: aquela realizada entre portos brasileiros e estrangeiros;

16.3.1.2. Cabotagem: aquela realizada entre portos ou pontos do território brasileiro utilizado a via marítima ou esta e as vias navegáveis interiores".

(Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999)

Desse excerto da Lei que rege a atuação da Agência, depreende-se que não há exclusão ou especificidade aplicável às atividades realizadas pelas embarcações. Ou seja, as definições independem da atividade em execução entre os portos, que poderia ser o transporte de passageiros, de carga sujeita ou não à vigilância sanitária, ou mesmo quando se tratar de deslocamento de embarcação apenas com tripulantes a bordo.

Em que pese a anuência da Anvisa para importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária, faz parte do processo de análise e emissão do Certificado de Livre Prática (CLP) apenas a intervenção no risco de disseminação de doenças.

Também não há que se confundir a eventual reserva de mercado destinada às empresas de navegação brasileiras com a vigilância epidemiológica exercida pela Anvisa, uma vez que legalmente não cabe à Agência regular ou mesmo fiscalizá-las, especialmente porque tais reservas são desprovidas de qualquer dimensão que a relacione com as atividades legalmente atribuídas à Anvisa.

Logo, do ponto de vista da vigilância epidemiológica exercida pela Anvisa, deve-se aplicar, *ipsis litteris*, sob pena de desvio da sua função institucional, a definição prevista na Lei 9.782, de 1999. Ou seja, de que "navegação de cabotagem" é um termo amplo que não abarca, *per se*, diferenciação decorrente do tipo de atividade executada pela embarcação, bastando, nos termos da mencionada Lei, que a navegação ocorra entre portos ou pontos do território nacional.

Exauridas as discussões da abrangência e aplicabilidade da Lei nº 14.301, de 2022, cabe destacar que a navegação, do ponto de vista sanitário, é uma atividade de risco que merece atuação constante das autoridades de saúde, uma vez que pode servir de vetor para disseminação de doenças.

É durante a análise de solicitação de CLP que a Anvisa toma conhecimento do

estado sanitário da embarcação, mediante avaliação de documentos apresentandos, dentre eles a Declaração Marítima de Saúde (DMS); lista de viajantes, com respectivos locais e datas de embarque e desembarque; cópia do Certificado de Isenção de Controle Sanitário de Bordo ou Certificado de Controle Sanitário de Bordo válido ou Certificado Nacional de Isenção de Controle Sanitário de Bordo ou Certificado Nacional de Controle Sanitário de Bordo válido.

Cabe especial destaque que, durante a pandemia de Covid-19, passou-se a exigir que a embarcação apresentasse, também, o Livro Médico de Bordo, contendo os registros de ocorrência de saúde a bordo relativos aos últimos 30 (trinta) dias do momento da solicitação do CLP. Primeiramente esse registro era exigido apenas para embarcações em trânsito internacional, mas, a partir de junho de 2020, passou-se a exigir também para as embarcações em rota nacional, apoio marítimo ou apoio portuário. No entanto, todas essas exigências inicialmente foram feitas por meio de Notas Técnicas (Nota Técnica 10/2020/SEI/GIMTV/GGPAF/DIRE5/ANVISA - 0902100; Nota Técnica 130/2020/SEI/GIMTV/GGPAF/DIRE5/ANVISA - 1047167; e Nota Técnica 5/2021/SEI/GQRIS/GGPAF/DIRE5/ANVISA - 1423318). Somente com o advento da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 584, em 29 de outubro de 2021, a exigência (Art. 26, § 1º) foi incorporada em um instrumento adequado para esse fim.

Com base nos registros do Livro Médico de Bordo e no histórico de viagem, tornou-se possível avaliar se a embarcação possui algum caso suspeito de doença infecciosa a bordo, e se poderia se tratar de possíveis variantes mais virulentas provenientes de regiões de maior risco. Essa avaliação permitia que fosse acionado o plano de contingência do porto, de forma a evitar e mitigar o risco de propagação da doença no território nacional.

Atualmente, o CLP das embarcações de cabotagem e de interior (que possuam bandeira brasileira) e das embarcações de apoio marítimo e de apoio portuário possui validade de 90 (noventa) dias, não sendo necessário solicitá-lo a cada entrada no porto. Durante o período em que estão de posse de CLP válido, essas embarcações são obrigadas a entregar a Comunicação de Chegada da Embarcação à autoridade sanitária do porto de escala, apresentando os mesmos documentos requeridos quando da solicitação de CLP. Ou seja, **a Comunicação de Chegada supre a ausência de solicitação de CLP, em termos de controle de saúde da embarcação**, não havendo diferença entre uma e outra ferramenta quanto à análise de risco sanitário. Em termos burocráticos, o pedido de CLP demanda uma etapa a mais de verificação de pagamento de taxa em conformidade com o porte da empresa.

Portanto, a apresentação de documentos sanitários na Comunicação de Chegada é um instrumento já previsto em regulação da Anvisa que possibilita a continuidade das ações já executadas pela Agência no controle sanitário das embarcações. Ressalta-se, porém, que atualmente tal comunicado é exigido para embarcações com CLP válido.

Destaca-se que o Programa de Estímulo ao Transporte por Cabotagem – conhecido como BR do Mar – foi instituído pela Lei nº 14.301/2022 e constitui uma iniciativa de política pública do Ministério da Infraestrutura (MINFRA), podendo ser percebido como um incentivo à utilização do modal marítimo no país. A fim de aplicar devidamente as disposições da Lei, foram considerados os aspectos normativos, técnicos e de viabilidade operacional envolvidos, em observância às competências legais para **atuação da Agência na mitigação de riscos por meio da adoção de mecanismos de prevenção e controle sanitário de embarcações e ambiente portuário, especialmente do ponto de vista da capacidade de resposta a eventos de saúde pública**.

Nesse contexto, de modo a adequar a RDC 72/2009 à dispensa de CLP promovida pela Lei nº 14.301/2022, com os devidos ajustes para que a Anvisa continue a

exercer suas atividades no controle sanitário das embarcações que atracam e operam nos portos brasileiros, foi proposta a minuta de RDC sob apreciação (1916254). De acordo com a GGPAF, a construção desse documento levou em consideração os questionamentos recebidos pelo setor regulado e os desafios impostos às Coordenações dos Portos nos estados, e está fundamentada na manifestação conclusiva da Procuradoria junto à Anvisa. Diante desses elementos, a equipe técnica da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) discutiu e elaborou uma proposta pontual de alteração da RDC nº 72, de 2009, para **atender a isenção de CLP aplicável às embarcações que operam nas navegações de cabotagem, de apoio portuário e de apoio marítimo e na navegação interior, fluvial e lacustre de percurso nacional**, prevista no parágrafo único do art. 16 da Lei nº 14.301, de 2022. Foram identificados impactos nos artigos 4º, 9º, 10, 13, 24 e 25 da RDC nº 72, de 2009. Além disso, foi necessário incluir dispositivo específico para tratar da Comunicação de Chegada - artigo 30-A e realizar ajustes textuais para aprimorar alguns dispositivos.

Destaco que os pontos essenciais da proposta em deliberação são:

- manutenção das regras atualmente vigentes que determinam a obrigatoriedade de solicitação da CLP quando se tratar de embarcações em navegação de longo curso, independente se operando sob bandeira nacional ou estrangeira, no momento da sua chegada no primeiro porto ou ponto nacional;
- dispensa da apresentação de CLP para todas as embarcações que operam nas navegações de cabotagem, ou seja, que navegam entre portos ou pontos do território brasileiro. A proposta prevê, também, a dispensa de CLP quando se tratar de embarcações de apoio portuário e de apoio marítimo e na navegação interior, fluvial e lacustre de percurso nacional;
- como contraponto ao item anterior, visando intervir no risco sanitário decorrente da navegação, a norma amplia a obrigatoriedade da apresentação de comunicado de chegada para todas essas embarcações, com a inclusão de cópia do Livro Médico de Bordo contendo os registros de ocorrências de saúde a bordo relativos aos últimos trinta dias, importante sinalizador da situação sanitária da embarcação;
- ficam preservadas as atividades de fiscalização exercidas pela Anvisa, que devem ser realizadas para atender objetivos claros definidos no Art.10 da RDC nº 72, de 29 de dezembro de 2009, que, de acordo com a proposta em apreciação, seria alterada para inclusão dos incisos V e VI. Os incisos incluídos tratam, especificamente, de inspeções a serem realizadas em função da procedência da embarcação ou em casos de identificação de condições sanitárias que a justifiquem.

Cabe destacar que, **apesar da obrigatoriedade de apresentação do comunicado de chegada, a embarcação não dependerá de manifestação prévia da Agência para que possa atracar e realizar operações regulares**. Ou seja, não se pretende substituir a CLP por outro requisito técnico de igual monta, atribuindo-lhe apenas outro nome. Ressalta-se, que a apresentação de documentos sanitários na Comunicação de Chegada é um instrumento que já estava previsto em regulação da Anvisa, e possibilita a continuidade das ações já executadas pela Agência no controle sanitário das embarcações.

Ademais, os dados apresentados pela embarcação servirão de referência para avaliação das condições sanitárias da embarcação, de forma que, se pertinente, fiscalizações a bordo poderão ocorrer oportunamente.

Percebe-se que, em termos burocráticos, o pedido de CLP demandaria uma

etapa a mais de verificação do pagamento de taxa em conformidade com o porte da empresa. Assim, a isenção do CLP traz efeitos também sob o ponto de vista de arrecadação pela inaplicabilidade da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) para fins de emissão deste documento, prevista na Lei nº 9.782, de 1999.

A Minuta de RDC também propõe a revogação da RDC nº 125, de 1/12/2016, que alterou os artigos 24 e 25 da RDC nº 72, de 29/12/2009, com os devidos ajustes textuais incorporados à proposta ora apreciada.

A GGPAF elaborou o Parecer nº 6/2022/SEI/GQRIS/GGPAF/DIRE5/ANVISA (1916254), que apresenta considerações técnicas à proposta de alterações pontuais da RDC nº 72/2009 para sanar conflitos com disposições trazidas pela Lei nº 14.301/2022. De acordo com a área técnica:

A proposta de alteração da RDC nº 72, de 2009, para sanar as divergências com o previsto no parágrafo único do art. 16 a Lei nº 14.301, de 2022, foi feita de modo a dispor sobre:

a isenção de CLP aplicável às embarcações que operam nas navegações de cabotagem, de apoio portuário e de apoio marítimo e na navegação interior, fluvial e lacustre de percurso nacional;

os documentos sanitários que a Anvisa deve requerer tanto para a emissão de CLP quanto para a realização de Comunicação de Chegada;

as medidas de controle sanitário que a Anvisa poderá adotar em caso de evidências de risco à saúde pública nas embarcações isentas de CLP.

Atualmente, o Certificado de Livre Prática das embarcações de cabotagem e de interior (que possuam bandeira brasileira) e das de apoio marítimo e de apoio portuário possui validade de 90 (noventa) dias, não sendo necessário solicitá-lo a cada entrada no porto.

Durante o período em que estão de posse de CLP válido, essas embarcações são obrigadas a entregar a Comunicação de Chegada da Embarcação à autoridade sanitária do porto de escala, apresentando os mesmos documentos requeridos quando da solicitação de CLP. Ou seja, a Comunicação de Chegada supre a ausência de solicitação de CLP, em termos de controle de saúde da embarcação, não havendo diferença entre uma e outra ferramenta quanto à análise de risco sanitário.

...

A partir dos ajustes da RDC nº 72, de 2009, à Lei nº 14.301, de 2022, além da não aplicabilidade de recolhimento de TFVS, é importante destacar que a exigência de realização de Comunicação de Chegada para as embarcações isentas de CLP não estaria sujeita a análise prévia pelo fiscal da Anvisa. Ajustes no PSP possibilitarão uma análise automatizada da situação de saúde a bordo e só será avaliada pelo fiscal a Comunicação de Chegada que informar ocorrências a bordo.

Ainda que sejam automaticamente analisadas pelo PSP, será possível ao fiscal avaliar as comunicações de chegada após autorização automática de atracação e operação. Com base na cópia do Livro médico anexada, será possível verificar se há inconsistências no preenchimento da comunicação de chegada ou da DMS, para que providências cabíveis sejam tomadas. Diante disso, deverão ser adotados critérios de gestão de risco para o controle sanitário aplicável.

Desse modo, percebe-se que as alterações normativas propostas devem ser acompanhadas de ajustes operacionais, inclusive no Sistema Porto sem Papel (PSP). As tratativas com a equipe técnica do Serpro e do MINFRA para levantamento de funcionalidades do sistema capazes de acompanhar e otimizar os controles necessários já foram iniciadas. No entanto, a definição do conjunto de ajustes a serem promovidos no sistema está condicionada ao que for definido e aprovado no novo texto normativo da RDC nº 72, de 2009.

No processo regulatório, a GGPAF solicita dispensa de AIR para enfrentamento de situação de urgência e para disciplinamento de norma superior que não permite diferentes alternativas regulatórias; solicita a dispensa de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência e processo com circunstâncias em que a realização de CP se mostra improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e

proporcionalidade administrativas e dispensa de M&ARR por ser normade caráter excepcional,para tratar situação específica e pontual, epara a quala realização de M&ARR representeemprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos esperados com o ato normativo. Os motivos encontram-se descritos e devidamente justificados no Parecer n° 4/2022/SEI/GQRIS/GGPAF/DIRE5/ANVISA e 5/2022/SEI/GQRIS/GGPAF/DIRE5/ANVISA.

Em relação ao início da vigência da norma, está prevista a entrada em vigor na data de sua publicação. Tal medida justifica-se por estar caracterizada a urgência das medidas sanitárias, conforme prevê o Parágrafo único do art. 4º, do Decreto de nº 10.139, de 2019. Considerando que se trata de aprimoramento normativo, de alteração de RDC que visa adequar seu conteúdo à uma Lei recentemente publicada, que teve efeito imediato, entende-se que a presente Resolução admite que a vigência se dê a partir da data de publicação da norma tendo em vista enquadrar-se na situação de urgência, conforme evidenciado na proposição de abertura do processo regulatório em questão.

Informo que a presente minuta de RDC foi submetida à avaliação jurídica da Procuradoria Federal junto à Anvisa, que exarou o Parecer n° n. 00182/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (2009402). A Procuradoria concluiu pela juridicidade da minuta de RDC e pela possibilidade de encaminhamento para deliberação pela DICOL, ressalvados os itens 10 e 15 até 21. Nesse sentido, cumpre informar que as considerações da Procuradoria foram acatadas na minuta em deliberação, para fins de adequação ao Decreto nº 9.191, de 1º de novembro de 2017, que estabelece as normas e as diretrizes para elaboração, redação, alteração, consolidação e encaminhamento de propostas de atos normativos ao Presidente da República pelos Ministros de Estado, aplicável a esta Agência por força do art. 57 do referido Decreto. Em relação às sugestões descritas nos itens 19 e 21 do referido Parecer jurídico, a GGPAF apresentou as seguintes considerações, por meio do Despacho nº 157/2022/SEI/GQRIS/GGPAF/DIRE5/ANVISA (2009693).

No que se refere às recomendações contidas no item 19, a GGPAF não identificou ser oportuno o estabelecimento de prazo de validade para o CLP, em razão de que a referida medida de controle sanitário não se operacionaliza sob tal ótica. Ainda referente a este item, também não se vislumbrou a necessidade de incluir a definição de navegação interior de percurso internacional, tendo em vista já constar na norma a definição de navegação interior, o que considera-se satisfatório sob o ponto de vista de entendimento dos agentes envolvidos. Destaca-se que a alteração normativa em comento possui um caráter pontual para cumprimento da Lei nº 14.301, de 2022, e uma discussão sobre a inclusão da definição de navegação interior de percurso internacional poderá ser realizada no momento da revisão ampla da normativa em questão uma vez que a RDC nº 72/2009 se encontra na Agenda Regulatória 2021-2023.

Quanto à sugestão descrita no item 21 do referido parecer jurídico, em relação à edição de um novo ato normativo nos termos do art. 19, II, do Decreto nº 10.139/2019, entende-se que a presença da RDC nº 72/2009 na Agenda Regulatória 2021-2023 indica a previsão de revisão normativa aprofundada, em breve. Destaca-se que a alteração atualmente proposta é pontual e visa a adequação da RDC 72/2009 à Lei 14.301, 2022. Logo, vislumbra-se um novo ato normativo disciplinando integralmente a matéria em momento oportuno.

Por fim, parablenizo a GGPAF pela elaboração da proposta normativa ora em deliberação e ressalto que, apesar dos ajustes regulatórios disciplinados por força da edição da Lei 14.301/2022, a Anvisa mantém-se atuante na realização do controle sanitário de portos e embarcações, no âmbito de suas competências, de modo a atender à sua missão precípua de proteger a saúde da população brasileira de eventuais riscos oriundos desse contexto.

3. VOTO

Tendo em vista os termos do Despacho nº 193/2022/SEI/GPROR/GGREG/GADIP/ANVISA (1900542), e considerando a necessidade de adequação normativa decorrente da publicação da Lei nº 14.301, de 7 de janeiro de 2022, **voto pela dispensa de AIR e de M&ARR**, com enquadramento no inciso II do § 2º do art. 57 da Portaria nº 162, de 2021, por se tratar de ato normativo de caráter excepcional destinado a tratar situação específica e pontual. Nesse contexto, a realização de M&ARR representaria o emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos esperados com o ato normativo.

Por todo o exposto, **voto, também, pela aprovação da Minuta de Resolução - RDC**, que altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 72, de 29 de dezembro de 2009, e revoga a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 125, de 30 de novembro de 2016.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 17/08/2022, às 18:09, 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 **2009152** e o código CRC **9CC6E396**.