

VOTO Nº 228/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 09/2023, ITENS DE PAUTA 2.1.3 E 2.4.3

Processo nº 25351.910394/2020-17

Referendo de Aprovação *ad referendum* de proposta de Abertura de Processo Regulatório e de Resolução de Diretoria Colegiada que prorrogou a vigência da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 373, de 16 de abril de 2020.

Relator: Antonio Barra Torres

I. DO RELATÓRIO E ANÁLISE

1. Trata-se de referendo de decisão de aprovação, em caráter *ad referendum*, de proposta de Abertura de Processo Regulatório e de Resolução de Diretoria Colegiada que prorrogou a vigência da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 373, de 16 de abril de 2020, 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 durante a Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) COVID-19, que culminaram na publicação da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 796, de 17 de maio de 2023.
2. Com a declaração feita pela Organização Mundial da Saúde - OMS, no dia 5 de maio de 2023, de que a pandemia da COVID-19 não é mais uma Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional, a Anvisa deve promover as ações de transição necessárias à mudança do modo de emergência para uma atuação regulatória de enfrentamento contínuo.
3. De acordo com informações da Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória da Anvisa - ASREG, do período 13 de março de 2020 a 1º de março de 2023, foram editados aproximadamente 122 atos normativos para enfrentamento da pandemia da COVID-19, dos quais cerca de 44 ainda estão vigentes hoje. Vários desses possuem vigência programada para encerrar no próximo dia 21 de maio, e em que pese algumas dessas normativas terem perdido a razão de se manterem vigentes, outras se encontram em processo de alteração para que sejam transformadas em normativa permanente, fruto da experiência e lições aprendidas com a pandemia. Este é o caso da Resolução - RDC nº 373/2020.
4. A proposta de prorrogação de vigência da Resolução - RDC nº 373/2020, foi apresentada pela Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - GGPAF.
5. O processo foi devidamente avaliado pela Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória – ASREG conforme Parecer nº 19/2023/SEI/CPROR/ASREG/GADIP/ANVISA

(SEI nº 2375909).

6. A proposta foi, ainda, objeto de avaliação jurídica da Procuradoria Federal junto à Anvisa, que concluiu pela sua juridicidade, opinando favoravelmente ao prosseguimento da marcha processual e encaminhamento para deliberação pela Diretoria Colegiada, conforme Parecer n. 00083/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI nº 2369618)

7. No contexto da ESPIN foi publicada a Resolução - RDC nº 373/2020, que alterou o artigo 29 da Resolução - RDC nº 72/2009, 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.

8. Conforme a Resolução - RDC nº 72/2009, artigo 26, § 1º, a embarcação que não esteja de posse do CCSB ou CICSB das embarcações válido deve requerer emissão de novo documento à autoridade do porto de controle sanitário ao qual se destina. O artigo 26, § 2º, estabelece que esses certificados serão concedidos pela autoridade sanitária mediante análise das condições operacionais e higiênico sanitárias da embarcação e do estado de saúde dos seus viajantes, por meio de análise documental, e de uma inspeção sanitária.

9. O artigo 1º da Resolução - RDC nº 373/2020, altera a Resolução - RDC nº 72/2009, permitindo a prorrogação por mais 30 dias dos CNCSB ou CNICSB, a contar da data de sua emissão, desde que não exista evidência de evento de saúde a bordo e sem prejuízo no previsto no parágrafo único do mesmo artigo.

10. A possibilidade de extensão de prazo dos certificados, sem necessidade de ir a bordo da embarcação, poupa recursos financeiros ao reduzir o tempo de deslocamento até o porto de controle sanitário e o tempo de atracação da embarcação.

11. Diante deste contexto, foi prorrogada a vigência da Resolução - RDC nº 373 de 2020, até o dia 21 de setembro de 2023, de forma que seja possível finalizar as discussões acerca da incorporação das disposições nela contidas à Resolução - RDC nº 72/2009, culminando na publicação, *ad referendum*, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 796, de 17 de maio de 2023.

12. Em relação à condição processual, foi aprovada a dispensa de Análise de Impacto Regulatório - AIR, justificada redução de exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios e a dispensa de Consulta Pública - CP por ser improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

II. CONCLUSÃO DO RELATOR

13. VOTO por referendar a decisão de aprovação, em caráter *ad referendum*, de proposta de Abertura de Processo Regulatório e de Resolução de Diretoria Colegiada que prorrogou a vigência da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 373, de 16 de abril de 2020.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 21/06/2023, às 14:42, 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 **2442419** e o código



CRC **CBFF6C79**.

Referência: Processo nº 25351.910394/2020-17

SEI nº 2442419