

**VOTO Nº 230/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**

**ROP 09/2023, ITENS DE PAUTA 2.1.5 E 2.4.5**

Processo nº 25351.915329/2020-70

Referendo de decisão de aprovação *ad referendum* de proposta de Abertura de Processo Regulatório e de Resolução de Diretoria Colegiada para prorrogação de vigência da RDC nº 384, de 12 de maio de 2020, que dispõe sobre inclusão temporária de procedimento de emissão de certificado sanitário por análise documental, regulamentado na RDC nº 72, de 29 de dezembro de 2009, às embarcações durante à vigência da pandemia de Covid-19.

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 RDC nº 384, de 12 de maio de 2020, que dispõe sobre inclusão temporária de procedimento de emissão de certificado sanitário por análise documental, regulamentado na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 72, de 29 de dezembro de 2009, às embarcações durante à vigência da pandemia de COVID-19, que culminou na publicação da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 797, de 18 de maio de 2023.

2. Com a declaração feita pela Organização Mundial da Saúde (OMS), na data de 5 de maio de 2023, de que a pandemia da COVID-19 não é mais uma Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional - ESPII, 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. 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 normativas permanentes, fruto da experiência e lições aprendidas com a pandemia. Este é o caso da Resolução - RDC nº 384, de 12 de maio de 2020.

4. A proposta de prorrogação de vigência da Resolução - RDC nº 384/2020, foi apresentada pela Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados -

GGPAF, que adequadamente instruiu o respectivo processo.

5. O processo foi devidamente avaliado pela Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória - ASREG, conforme Parecer nº 12/2023/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA (SEI nº 2375675).

6. A Resolução - RDC nº 384/2020, foi editada no contexto da ESPII, para dispor sobre a emissão, apenas por análise documental, de Certificado de Controle Sanitário de Bordo - CCSB ou Certificado de Isenção do Controle Sanitário de Bordo - CICSB de embarcação, nacional ou internacional.

7. Conforme a Resolução - RDC nº 72/2009, artigo 26, § 1º, a embarcação que não esteja de posse do CCSB ou CICSB 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.

8. Com a publicação da Resolução - RDC nº 384/2020, foi facultado aos portos e coordenações estaduais e regionais da Anvisa, a realização, ou não, de inspeção a bordo de embarcações para emissão dos supracitados Certificados, considerando o melhor uso de seus recursos, enquanto perdurasse a pandemia da COVID-19.

9. Conforme informado pela GGPAF, no ano de 2022, foram emitidos ao todo 4.086 certificados sanitários nos portos brasileiros. No Porto de Santos, por exemplo, desde a publicação da Resolução - RDC nº 384/2020, as emissões de certificados sanitários de embarcação realizadas com base em análise documental vêm crescendo, e neste ano ultrapassou o número de emissões com inspeção a bordo.

10. Neste contexto, a perspectiva de voltar a realizar 100% das emissões dos referidos certificados mediante inspeção a bordo, conforme estabelecido pela Resolução - RDC nº 72/2009, consistiria em problema que não poderia ser solucionado no curto prazo. A volta ao cenário de 2019, anterior a Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional - ESPIN, é impraticável tanto para Anvisa, como para outros órgãos de governo, ou empresas.

11. As inspeções presenciais continuam sendo importantes e imprescindíveis em parte dos casos, por isso a Resolução - RDC nº 384/2020, faculta a decisão de inspecionar ou não à autoridade sanitária, mas de forma seletiva, concentrando seus recursos escassos, nos casos que, de fato, impliquem em risco sanitário. Ressalta-se que os portos são áreas inspecionadas obrigatoriamente pela autoridade sanitária federal, o que impossibilita a delegação ou terceirização da atividade.

12. Com base na experiência vivenciada desde a edição da Resolução - RDC nº 384/2020, a GGPAF iniciou avaliação acerca da possibilidade de incorporação das disposições contidas na norma à Resolução - RDC nº 72/2009, com o objetivo essencial de permitir que postos, coordenações estaduais ou regionais da Anvisa possuam faculdade para decidir quanto à realização de inspeção a bordo, para emissão de certificados de embarcação, nacional ou internacional. A emissão desses certificados, portanto, poderia requerer apenas a análise documental, como tem sido realizado desde maio de 2020, sem prejuízos à saúde pública e poupando recursos da Anvisa.

13. Diante do exposto, frente à transitoriedade da Resolução - RDC nº 384/2020, e dos problemas que a sua revogação acarretará, foi realizada a prorrogação, até o dia 21 de setembro de 2023, da vigência da norma, de forma que seja possível finalizar as discussões acerca da incorporação das disposições temporárias nela contidas, ao arcabouço normativo vigente, resultando na publicação da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 797, de 18

de maio de 2023.

14. A Minuta de Resolução - RDC foi avaliada pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, conforme PARECER n. 00081/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI nº 2369604).

15. 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

16. 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 RDC nº 384, de 12 de maio de 2020, com dispensa de Consulta Pública (CP) e de Análise de Impacto Regulatório (AIR), que culminou na publicação da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 797, de 18 de maio de 2023.



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](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 **2442466** e o código CRC **2616CD16**.