

VOTO Nº 71/2023/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.907766/2023-62

Analisa proposta de Abertura de Processo de Regulação e de Resolução da Diretoria Colegiada para revogar a RDC nº 754, de 29 de setembro de 2022, e a RDC nº 759, de 3 de novembro de 2022, frente ao encerramento da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) decorrente do SARS-CoV-2 (Covid-19).

Área responsável: Gerencia Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados

Agenda Regulatória 2020/2023: Não é tema da Agenda Regulatória

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. **Relatório**

Trata-se de proposta de Abertura de Processo de Regulação e de Resolução da Diretoria Colegiada para revogar a RDC nº 754, de 29 de setembro de 2022, e da RDC nº 759, de 3 de novembro de 2022, que dispõem, respectivamente, sobre os requisitos sanitários para o embarque, desembarque e transporte de viajantes em embarcações de cruzeiros marítimos localizadas em águas jurisdicionais brasileiras, e sobre medidas sanitárias para operação e para o embarque e desembarque de tripulantes em plataformas situadas em águas jurisdicionais brasileiras, em embarcações de carga, de apoio portuário e marítimo; ambas editadas em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) decorrente da pandemia de SARS-CoV-2.

A proposta foi apresentada pela Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - GGPAF, e o processo foi devidamente instruído com o Formulário de Solicitação de Abertura de Processo Administrativo de Regulação (2372266), e com o Parecer nº 3/2023/SEI/COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA, que motiva a proposta e justifica a condição processual (2371944).

O processo foi devidamente avaliado pela Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória - ASREG, que, por meio do Parecer nº 13/2023/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA (2374051), concluiu que o processo foi instruído com os elementos necessários à abertura da proposta regulatória, conforme estabelecido na Portaria nº 162, de 2021, e na Orientação de Serviço nº 96, de 2021.

A proposta foi ainda objeto de avaliação jurídica da Procuradoria Federal junto à Anvisa, que concluiu, por meio do Parecer n. 00002/2023/GAB/PFANVISA/PGF/AGU (2376086), pela juridicidade das propostas, opinando favoravelmente ao prosseguimento da marcha processual e encaminhamento para deliberação pela Diretoria Colegiada.

Também consta dos autos o Parecer nº 50/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (2318603), por meio do qual a Procuradoria Federal junto à Anvisa ofereceu análise jurídica acerca dos impactos, nas normativas da Anvisa, da revogação da declaração de Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) decorrente da pandemia de SARS-CoV-2.

Realizados os devidos esclarecimentos e ajustes sugeridos pela ASREG e pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, foi aportada aos autos a Minuta de Resoluções de Diretoria Colegiada para revogação da RDC nº 754, de 29 de setembro de 2022, e da RDC nº 759, de 3 de novembro de 2022 (2376087), que ora submete-se à apreciação desta Diretoria Colegiada.

É o relatório.

2. **Análise**

Peço licença para iniciar minha análise com uma breve reminiscência do passado recente. Pretendo abordar fatos de notório conhecimento, mas, que julgo relevantes de serem lembrados neste momento. Refiro-me ao período que teve início no final do ano de 2019 e que evidenciou que a saúde é o bem mais precioso da humanidade.

No dia 31 de dezembro de 2019, a China identificou um surto de doença respiratória em trabalhadores de um mercado em Wuhan, capital da província de Hubei. Posteriormente, identificou-se como causador desse surto um novo coronavírus, denominado Sars-CoV-2, que provoca a doença respiratória COVID-19, hoje tão conhecida por todos nós.

Como sabemos, essa doença se disseminou na província de Hubei e, rapidamente, atingiu os cinco continentes do planeta, fazendo com que a Organização Mundial da Saúde (OMS) declarasse, em 30 de janeiro de 2020, que a COVID-19 constituía uma Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional: o mais alto nível de alerta previsto no Regulamento Sanitário Internacional (RSI).

Em 11 de março daquele mesmo ano, a OMS declarou a COVID-19 uma pandemia. Em atenção às recomendações da OMS e avaliando o cenário epidemiológico nacional, o Brasil declarou, em 3 de fevereiro de 2020, Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN). A medida foi suspensa em 17 de abril de 2022.

É incontestável que a Emergência em Saúde Pública de Importância Internacional relacionada à pandemia da Sars-CoV-2, e as correlatas medidas de prevenção e enfrentamento, impuseram desafios de toda ordem aos sistemas e serviços de saúde e de vigilância sanitária em todo o mundo.

Nesta esteira, em virtude da pandemia, os últimos 3 anos representaram um particular e intenso desafio para a Anvisa, que trabalhou diuturnamente buscando promover e proteger a saúde da população brasileira em meio à maior crise sanitária mundial da nossa época.

É patente que a Agência atuou incessantemente durante todo esse tempo, de maneira tempestiva e buscando preservar diretrizes relevantes como a transparência, a coerência, a efetividade e a proporcionalidade de suas ações, com o objetivo de zelar pela saúde da população brasileira em meio à crise sanitária.

Uma das principais ações promovidas pela Anvisa para fazer frente à pandemia foi o rápido estabelecendo de determinações, recomendações e orientações sanitárias, que se desdobraram em medidas regulatórias de caráter emergencial, especialmente com foco na manutenção da oferta de produtos considerados essenciais, e no controle e prevenção da

doença, por meio, por exemplo, da definição de requisitos sanitários para o embarque, desembarque e transporte de viajantes.

Além de novas normas, durante todo o período, a Agência também revisitou os atos normativos já editados com o propósito de promover ajustes e adequações que se fizeram necessárias ao longo do tempo.

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.

Nesta direção, destaco estudo elaborado pela Escola de Direito do Rio de Janeiro da Fundação Getúlio Vargas, que apontou que a Anvisa se tornou durante a pandemia o órgão regulador cujas normas técnicas foram mais citadas pelos demais órgãos da Administração Pública Federal. De acordo com o pesquisador responsável pelo estudo, Lucas Thevenard:

"O resultado da pesquisa reforça ainda mais a importância da Anvisa como exemplo de órgão regulador. (...) Antes da pandemia, a Agência já era frequentemente mencionada em atos oficiais de outros órgãos públicos, mas durante o período da pandemia o número de menções aumentou substancialmente, o que indica que as normas produzidas pela Agência tiveram um papel fundamental para orientar as ações dos órgãos públicos durante o enfrentamento da crise de saúde pública."

É inegável a relevância e o protagonismo da Anvisa durante a Pandemia. Pude observar isso enquanto cidadão Brasileiro. Também fui admirador do trabalho desta Agência durante o período em que estive a frente à Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde. Mas, nenhuma dessas experiências se iguala a honra de fazer parte do corpo de servidores desta casa e poder testemunhar o trabalho que aqui tem sido realizado.

Depois de termos passado por um longo, e tão doloroso período, que resultou em quase 7 milhões de vidas ceifadas em todo o mundo, recebemos com esperança a declaração feita pela OMS, na última sexta-feira, dia 5 de maio, de que a pandemia da COVID-19 não é mais uma Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional. Ao fazer a declaração, o Diretor-Geral da OMS, Doutor Tedros Adhanom Ghebreyesus, disse:

"O que essa notícia significa é que está na hora de os países fazerem a transição do modo de emergência para o de manejo da COVID-19 juntamente com outras doenças infecciosas"

Acerca da declaração do fim da emergência de saúde pública, o diretor da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), Doutor Jarbas Barbosa, declarou que:

"Não devemos baixar a guarda, precisamos continuar vacinando os grupos vulneráveis e fortalecendo a vigilância. Também é hora de nos concentrarmos em nos preparar melhor para futuras emergências."

Em decorrência da declaração da OMS, a Excelentíssima Ministra de Estado da Saúde, Doutora Nízia Trindade Lima, realizou pronunciamento, no último dia 7 de maio, em que fortaleceu o entendimento de que o momento indica uma transição do modo de emergência para um enfrentamento continuado. Doutora Nízia também destacou a importância do papel desempenhado durante a pandemia pela Anvisa. Das palavras de seu pronunciamento destaco:

"É hora também de aprendermos as lições dessa pandemia. De fortalecermos o Sistema Único de Saúde, o maior sistema universal de saúde do mundo."

Para a Anvisa, entendo que, com base na reflexão sobre as lições aprendidas durante a pandemia, o momento também é de transição. Acredito que a mudança do modo de emergência para uma atuação regulatória de enfrentamento contínuo, deve se dar a partir da

modernização da regulação sanitária. E é justamente neste contexto que, hoje, apresento a esta Diretoria Colegiada a presente proposta.

2.1. **Da proposta de revogação das RDC nº 754, de 2022 e da RDC nº 759, de 2022**

Lembro, inicialmente, que a edição da RDC nº 754, de 2022, permitiu a retomada das atividades de navios de cruzeiros no Brasil, em vista do arrefecimento da pandemia no país, principalmente decorrente do avanço da vacinação. Contudo, naquele momento o contexto ainda era de muitas incertezas sobre os cenários futuros, o que exigiu cautela e precaução por parte autoridades de saúde para definição das medidas a serem adotadas. Na mesma esteira, a edição da RDC nº 759, de 2022, redefiniu os requisitos sanitários para operação e para o embarque e desembarque de tripulantes em plataformas e em embarcações de carga, de modo a manter o equilíbrio das medidas frente ao risco sanitário da época.

Cabe lembrar ainda que as Resoluções em questão atualizaram medidas anteriores estabelecidas, considerando a dinamicidade da evolução da doença no país e no mundo e a necessidade da manutenção de medidas regulatórias eficazes e proporcionais ao enfrentamento dos problemas relacionados à pandemia. As referidas Resoluções, então, buscaram trazer maior proporcionalidade às exigências regulatórias sem, contudo, descuidar das medidas sanitárias imprescindíveis ao enfrentamento da pandemia na ocasião. Foram, portanto, normas essenciais, tanto para a saúde pública, como para o exercício da atividade econômica.

Como sabemos, a GGPAF nunca descuidou do constante monitoramento do cenário epidemiológico relacionado à pandemia no Brasil e no mundo. Como resultado desse trabalho pró ativo, desde meados de março deste ano, vinha observando que os indicadores demonstravam importante redução nos casos da Covid-19, de internações e de óbitos em todo mundo. Nesta direção, buscando se antecipar às medidas necessárias, a GGPAF sugeriu consulta à Procuradoria Federal junto a Anvisa, para auxiliar na análise dos impactos nas normativas da Anvisa, frente a possível revogação da declaração de Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional ESPII para Covid-19.

Pontualmente, buscou-se entender se, a partir da declaração de encerramento da ESPII, a RDC nº 754, de 2022 e a RDC nº 759, de 2022, perderiam sua vigência automaticamente, uma vez que não havia, no texto normativo, data definida de fim de vigência para essas normas.

Em 29 de março, a Procuradoria Federal junto à Anvisa gentilmente ofereceu análise jurídica acerca da matéria, manifestando-se por meio do Parecer nº 50/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (2318603). Considerando a importância do resultado da avaliação daquele órgão jurídico para o presente processo, transcrevo *ipsis litteris* as principais conclusões:

"38. De modo direto e objetivo quanto a este quesito ora respondido é de se afirmar que a Lei nº 13.979, de 2020, terá sua eficácia exaurida com a eventual declaração da Organização Mundial de Saúde - OMS de encerramento da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional - ESPII.

39. Igualmente a Portaria Interministerial nº 678, de 12 de setembro de 2022, na condição de ato normativo acessório e que encontra seu fundamento de validade e engate lógico na Lei nº 13.979, de 2020, será objeto de autorrevogabilidade porque o exaurimento da eficácia desta norma primária e de fonte legislativa a alcançará.

40. Por fim, quanto a este quesito, a "superveniência da situação terminal" prevista na própria Lei nº 13.979, de 2020, e a condição acessória da Portaria Interministerial nº 678, de 12 de setembro de 2022, não demandam ou requerem qualquer ato normativo, primário ou derivado, subsequente a eventual declaração da Organização Mundial de Saúde - OMS de encerramento da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional - ESPII, operando-se a autorrevogabilidade e exaurimento dos respectivos efeitos ipso iure.

(...)

43. Desta feita, de modo claro e objetivo, pode ser afirmar que, tal qual a Lei nº 13.979, de 2020, e a Portaria Interministerial nº 678, de 12 de setembro de 2022, a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 754, de 29 de setembro de 2022, e a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 759, de 3 de novembro de 2022, encontrarão o exaurimento de sua eficácia e vigência independentemente de qualquer motivação ou ato administrativo decisório da Diretoria Colegiada desta ANVISA.

(...)

52. No caso específico da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 754, de 29 de setembro de 2022, e a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 759, de 3 de novembro de 2022, embora não se faça necessário qualquer ato de revogação formal das mesmas, como exposto alhures, nada impede, justamente em prestígio da segurança jurídica, endógena e exógena, que seja editado ato administrativo decisório pela Diretoria Colegiada desta ANVISA para tanto, segundo juízo de conveniência e oportunidade deferido ao citado Colegiado Superior."

Conforme previsto, o encerramento da ESPII concretizou-se com a declaração feita pela OMS, na última sexta-feira, dia 5 de maio. Tal fato nos leva a concluir, com base na avaliação jurídica da Procuradoria, que a partir da declaração da OMS, a RDC nº 754, de independentemente de qualquer motivação ou ato administrativo decisório dessa Diretoria Colegiada. Contudo, embora não se faça necessário qualquer ato de revogação formal para perda de eficácia das referidas Resoluções, em prestígio à segurança jurídica e às Boas Práticas Regulatórias, deve ser editada Resolução da Diretoria Colegiada para sua revogação expressa.

Em alinhamento com tal entendimento, destaco que, em reunião do Comitê de Monitoramento de Eventos - CME, realizada em 09 de maio de 2023, a Coordenação Geral do Centro de Informações Estratégicas de Vigilância em Saúde - CIEVS, Ponto Focal Nacional para o Regulamentos Sanitário Internacional, ligada ao Departamento de Emergências em Saúde Pública da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente do Ministério da Saúde, apresentou recomendações frente ao encerramento da ESPII. Durante a reunião foi indicada a necessidade de revogação da Lei nº 13.979, de 2020, bem como da Portaria Interministerial nº 678, de 2022, e consequente a interrupção da exigência de comprovante de teste ou vacinação contra a Covid-19 para viajantes internacionais para entrada no Brasil.

Foi diante deste contexto que a GGPAF, então, apresentou a proposta de Abertura de Processo de Regulação para revogação das referidas Resoluções, sugerindo a dispensa de Análise de Impacto Regulatório - AIR, por redução de exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios, e a dispensa de Consulta Pública, por ser improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

Enquanto Diretor Relator, acolho a motivação da proposta e as justificativas apresentadas pela área técnica, por meio do Parecer nº 3/2023/SEI/COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA (2371944), e as submeto, neste momento, à apreciação da Diretoria Colegiada. Também submeto a apreciação dessa Diretoria Colegiada a Minuta de Resoluções de Diretoria Colegiada para revogação da RDC nº 754, de 2022, e da RDC nº 759, de 2022 (2376087).

Reforço ainda que a presente processo foi objeto de avaliação jurídica da Procuradoria Federal junto à Anvisa que, por meio do Parecer

00002/2023/GAB/PFANVISA/PGF/AGU (2376086), concluiu que a proposta fundamentos constitucional e legal para submissão da matéria à elevada consideração da ilustre Diretoria Colegiada desta Casa para deliberação. O texto da Minuta de Resoluções de Diretoria Colegiada ora apresentada contempla todas as recomendações de adequações sugeridas pelo órgão jurídico.

Adicionalmente, faz-se necessário mencionar que a proposta ora apresentada, não deixa desassistida de regramento sanitário as operação para embarcações e plataformas e, ainda, coaduna com a recomendação da OMS de mudança do modo de emergência para uma atuação regulatória de enfrentamento contínuo. Isso porque seguem vigentes a RDC nº 72, de 29 de dezembro de 2009, que estabelece os requisitos mínimos para promoção da saúde nos portos de controle sanitário instalados em território nacional, e embarcações que por eles transitem, e a RDC nº 21, de 28 de março de 2008, Fronteiras e Recintos Alfandegados.

Desta forma, seguem vigentes requisitos importantes que permitem a avaliação do risco à saúde pública para aplicação de medidas sanitárias pertinentes. Conforme a RDC 72, de 2009 e a RDC 21, de 2008, as operações devem ser autorizadas pela Anvisa e para isso as embarcações seguem obrigadas, por exemplo, a informar a situação de saúde a bordo por meio de declaração marítima de saúde e cópia do livro médico de bordo. Ainda, em caso de suspeita ou evidência de evento de saúde pública a bordo segue obrigatória a necessidade de comunicação imediata à autoridade sanitária, de forma a garantir a avaliação do risco à saúde, para aplicação de medidas sanitárias pertinentes.

Sob esse aspecto, bem destacou a Procuradora Federal junto à Anvisa que a revogação das Resoluções em análise e a divulgação imediata de orientações técnicas por esta Agência para todo o setor regulado é indispensável para o fiel cumprimento das normas de vigilância sanitária vigentes no âmbito do controle sanitário realizado por esta Casa em embarcações de cruzeiros marítimos localizadas em águas jurisdicionais brasileiras e para embarque e desembarque de tripulantes em plataformas situadas em águas jurisdicionais brasileiras, em embarcações de carga, de apoio portuário e marítimo.

Importante destacar também que com o fim da ESPII e com as recomendações da OMS para que os países façam a transição do modo de emergência para o de manejo da COVID-19 juntamente com outras doenças infecciosas, a doença volta a rotina da vigilância epidemiológica. Neste sentido destaco que a COVID-19 figura na Lista Nacional de Notificação Compulsória de doenças, agravos e eventos de saúde pública e há previsão e medidas de controle no Guia de Vigilância Epidemiológica do Ministério da Saúde para controle de casos e surtos.

hipótese excepcional prevista no parágrafo único, do artigo 4º, do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, de forma que a urgência da matéria, frente ao encerramento da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) decorrente do SARS-CoV-2 (Covid-19), permita a entrada em vigor da norma na data de sua publicação.

3. Considerações finais

Encaminhando para a parte final do meu voto, gostaria de destacar a importância do controle sanitário realizado pela Anvisa, através de protocolos e procedimentos sanitários mínimos. Mas, o desenvolvimento seguro dessas atividades, especialmente neste período de pandemia, não teria sido possível sem a integração e o compromisso de todo o setor, incluindo as empresas, as autoridades sanitárias e portuárias, os trabalhadores, os tripulantes e os viajantes.

Também gostaria de agradecer ao excelente trabalho realizado pelas equipes técnicas da GGPAF, liderada pelo Gerente-Geral Bruno Rios. Reforço que nossos incansáveis servidores da PAF nos dão a segurança que onde houver risco sanitário na entrada do Brasil, ali terá Anvisa, ali terá a GGPAF.

Agradeço ainda ao trabalho diligente da Procuradoria Federal junto à Anvisa em fornecer de maneira tempestiva e diligente os melhores subsídios jurídicos à tomada de decisão neste processo.

Destaco que a Anvisa segue forte, vigilante e comprometida com a sua nobre missão de proteger a saúde de todas as pessoas, adotando as ações necessárias, sempre com vistas à melhoria do bem-estar social da população brasileira e em prestígio da vida e liberdade das pessoas.

Neste sentido, ressalto o meu compromisso, enquanto Diretor Supervisor da Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, em seguir alerta ao cenário epidemiológico da Covid-19 no Brasil, e no mundo, com foco na implementação e adequação às melhores práticas internacionais das medidas sanitárias nos pontos de entrada do nosso País.

4. **Voto**

Ante ao exposto, **VOTO PELA APROVAÇÃO da proposta de Abertura de Processo Regulatório** fora da Agenda Regulatória, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), com fulcro no inciso II, do artigo 18, da Portaria nº 162, de 2021, e de Consulta Pública (CP), com fulcro no inciso II, do artigo 39, da Portaria nº 162, de 2021.

Ato contínuo, com base no exaurimento de eficácia e vigência da RDC nº 754, de 29 de setembro de 2022, e da RDC nº 759, de 3 de novembro de 2022, frente ao encerramento da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) decorrente do SARS-CoV-2, **VOTO PELA APROVAÇÃO da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada** (2376087) que dispõe sobre revogação expressa dessas normas.

É o voto que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 10/05/2023, às 17:22, 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 **2374051** e o código CRC **44DEE469**.