

VOTO Nº 124/2023/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.916948/2023-24

Analisa proposta de abertura de processo administrativo de regulação para edição de ato normativo para controle sanitário de aeronaves e aeroportos com foco no risco sanitário.

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

Agenda Regulatória [2020/2023](#): Não é projeto regulatório da Agenda

Relator: **Daniel Meirelles Fernandes Pereira**

1. Relatório

Trata-se da proposta de abertura de processo administrativo de regulação para edição de ato normativo para controle sanitário de aeronaves e aeroportos com foco no risco sanitário.

Em 07/06/2023, o processo foi instruído pela GGPAF com o Formulário de Solicitação de Abertura de Processo Administrativo de Regulação (2399799) e com o Parecer nº 193/2023/SEI/GQRIS/GGPAF/DIRE5/ANVISA (2406281), documentos por meio dos quais se apresentam as justificas para a proposta de abertura de processo.

Em 27/06/2023, a Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória aportou ao processo o Parecer nº 28/2023/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA (2451025), com manifestação quanto à adequação da instrução processual da proposta de abertura de processo regulatório.

Em 07/07/2023, por meio do Despacho nº 744/2023/SEI/GGPAF/DIRE5/ANVISA (2469170), o processo foi encaminhado à apreciação desta Quinta Diretoria.

É o relatório. Passo à análise.

2. **Análise**

De acordo com a lei de criação da Anvisa, Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999, compete a esta Agência exercer a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo essa atribuição ser supletivamente exercida pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios. Ademais, conforme a referida lei, as atividades de vigilância epidemiológica e de controle de vetores relativas a portos, aeroportos e fronteiras, devem ser executadas pela Agência, sob orientação técnica e normativa do Ministério da Saúde.

Atualmente, os pontos de entrada do país: portos, aeroportos e passagens de fronteiras estão sob escopo de atuação da Anvisa, por meio de 06 Coordenações Regionais, as quais contemplam 23 Coordenações Estaduais, o Distrito Federal e 15 Postos de Vigilância Sanitária de Portos Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados coordenações da GGPAF nos estados. Eles atuam na promoção e proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário relacionado ao ambiente, infraestrutura e meios de transporte, bem como aos processos, procedimentos e serviços, tais como: controle sanitário de viajantes, comércio internacional de cargas, remessas expressas, produtos, insumos e tecnologias.

As ações da Anvisa nos pontos de entrada consistem no monitoramento, detecção e resposta a eventos de interesse à saúde pública, conforme estabelecido pelo Regulamento Sanitário Internacional - RSI (2005), que entrou em vigor em 15 de junho de 2007. Para atender ao RSI, os pontos de entrada no país devem estabelecer capacidades básicas conforme o seu Anexo 1B. Para tanto, se faz necessário que as empresas responsáveis pela administração dos terminais e pelos meios de transporte que circulam em portos, aeroportos e fronteiras adotem ferramentas e estratégias de controles voltados às boas práticas sanitárias, como meio de garantir a segurança sanitária necessária para mitigação de potenciais riscos à saúde pública. Esta harmonização internacional propiciada pelo RSI, garante a

segurança do tráfego internacional de pessoas e mercadorias, favorecendo, por conseguinte, a atividade econômica.

Do ponto de vista epidemiológico e sanitário, os pontos de entrada são estratégicos, haja vista o potencial risco ao ingresso e saída de eventos de interesse à saúde pública, tais como fluxo de doenças e disseminação de agravos em território nacional e internacional. Com os constantes avanços tecnológicos e as trocas comerciais cada vez mais intensas, fenômeno observado desde o pós guerra e intensificado com o processo de globalização, o transporte aéreo internacional vem crescendo e se difundido, o que influencia as variações epidemiológicas no mundo. Esse cenário imprime a necessidade de adaptação, ou mesmo, de novas metodologias para a vigilância sanitária, incluindo formas mais céleres de atuação, que tornem a vigilância sanitária mais ágil, incorporando avanços tecnológicos, que possam responder à simbiose dos perfis epidemiológicos entre distintos continentes.

Cabe às coordenações de postos da Anvisa, responsáveis pelo controle sanitário e epidemiológico em portos, aeroportos e passagens, assegurar o cumprimento das disposições do RSI/2005 e da Lei nº 9782/1999 no que tange ao Controle de Portos, Aeroportos e Fronteiras (PAF), por meio de medidas regulatórias e execução de fiscalizações. Essas coordenações são responsáveis por assegurar a implementação de Capacidades Básicas, em conformidade ao Anexo IB do RSI/2005, por parte das administradoras nos pontos de entrada, bem como seus signatários, concessionários e empresas de meios de transporte afetos.

Nesse contexto é importante destacar que, em levantamentos realizados pela GGPAF, observa-se uma crescente defasagem no número de servidores que atuam em PAF. O quadro de servidores lotados nas Coordenações Estaduais de PAF atualmente é de cerca de 450 servidores. Esse número foi reduzido significativamente nos últimos anos, o que pode ser atribuído, em parte, à pandemia, que afastou servidores idosos e com alguma comorbidade, mas também aos movimentos de remoção e, sobretudo, de aposentadoria de servidores do quadro específico (servidores de outros órgãos da Administração Pública transferidos para a ANVISA na sua criação).

Nessa esteira, também vale destacar que atualmente 30% dos servidores de PAF recebe abono permanência, podendo requerer aposentadoria a qualquer tempo. Acrescenta-se o fato

de que inspeções exigem aptidão física, o que dificulta a execução pelos servidores com problemas de saúde, ou dificuldade de locomoção, considerando o esforço de deslocamento dessas atividades realizadas em área restrita dos aeroportos, no caso das aeronaves e áreas extensas, e afastadas no caso dos terminais aeroportuários e recintos alfandegados. Os objetos das inspeções são diversos e específicos, vão desde controle de viajantes, à água potável, resíduos sólidos, limpeza e desinfecção, efluentes, controle de vetores, climatização, alimentação e kits de primeiros socorros. A redução acentuada e contínua do quadro de pessoal da GGPAF tornou premente a adoção de medidas que otimizem alternativas regulatórias e processos de fiscalização, com foco no risco sanitário.

Conforme destacado pela GGPAF, as inspeções em empresas de transporte aéreo são realizadas por voo, o que leva uma mesma aeronave a ser objeto de múltiplas investigações em diferentes aeroportos, em detrimento de outras, que escapam do controle da Anvisa. Uma mesma aeronave pode ser submetida à inspeção mais de uma vez no mesmo dia, considerando que há mudança do número dos voos em diferentes trechos. Esse esquema tem se mostrado ineficiente no controle do risco sanitário e implica em retrabalho para uma equipe já reduzida e sobrecarregada. Assim, o atual modelo permite ocupar horas de trabalho de servidores, que poderiam ser empregadas em outras ações de vigilância em PAF, mais efetivas à proteção e promoção da saúde.

Diante desse cenário, no anos de 2022, com a publicação da Portaria nº 523, foram instituídos Grupos de Trabalho para propor melhorias nos procedimentos de trabalho, com base em gerenciamento de risco, no âmbito de atuação da GGPAF. Como resultado, foram elencadas algumas propostas, com destaque para uma nova metodologia de inspeção, focada no risco sanitário, a partir da avaliação realizada nos processos de gestão da qualidade sanitária das próprias empresas de transporte aéreo e das administradoras aeroportuárias. Os resultados enfatizam a necessidade de estabelecimento de um novo modelo de atuação na área de portos, aeroportos, a partir de critérios para a definição das localidades e da periodicidade das inspeções sanitárias, com base na articulação da GGPAF com os interlocutores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), para definir estratégias e novos processos de trabalho, sobretudo o alinhamento das ações. Ademais considerou-se a possibilidade de complementação e colaboração das Vigilâncias

Sanitárias das esferas subnacionais no controle sanitário de portos e aeroportos, sob a coordenação da ANVISA.

De acordo com a GGPAF, seguindo a lógica das recentes políticas voltadas para desburocratização do Estado, com fins de fomento à atividade econômica, já se observam alguns processos de certificação de empresas nesse segmento, à exemplo da Agência Nacional de Aviação Civil (ANAC), que condiciona a exploração dos serviços aéreos à submissão das empresas aéreas ao seu processo de certificação, podendo essa concessão ser interrompida a qualquer tempo. As entidades do setor regulado seguem a mesma tendência na tentativa de otimizar seus processos. Em setembro de 2020, a Comissão Nacional das Autoridades Aeroportuárias (CONAERO) aprovou a criação de Comissões Locais de Segurança Sanitária (CLSS), as quais estabelecem planos de ação com o objetivo de fortalecer as ações de vigilância sanitária nos aeroportos e aeronaves, diante do cenário de agravos à saúde provocados pela Pandemia de COVID 19. Contudo, essa iniciativa ainda é incipiente.

Por outro lado, também destacou a GGPAF, que entidades internacionais privadas têm premiado e certificado companhias aéreas, com base em vários critérios, inclusive quanto à “segurança em saúde” e, mais especificamente, pela implementação de protocolos de controle de COVID-19. Em 2021, premiou-se a melhor companhia aérea da América do Sul com o Prêmio de Excelência Aeronáutica pelas medidas de segurança e higiene adotadas durante a pandemia.

Em síntese, o problema regulatório que se almeja solucionar consiste na interação entre a crescente demanda por serviços de inspeção sanitária nos aeroportos e aeronaves, frente a um contingente de mão de obra cada vez mais escasso, aliado a processo de trabalho e metodologias superadas e ineficientes. Os processos e procedimentos utilizados até então não acompanham as novas tecnologias e ferramentas de gestão utilizadas tanto no setor público quanto privado e, tampouco, darão conta dos novos cenários epidemiológicos que se vislumbram com a intensificação dos fluxos internacionais de viajantes e mercadorias.

Assim, o objetivo fundamental da iniciativa regulatória é a mudança do modelo atual de controle sanitário das aeronaves e terminais aeroportuários, a fim de otimizar recursos humanos e gerar mais eficiência para a sociedade. O processo implica na necessidade de estudo aprofundado,

avaliação e proposição das mudanças necessárias, inclusive no marco regulatório vigente, com destaque para os seguintes objetivos:

- I - definição do novo modelo de atuação com foco no risco sanitário;
- II - introdução de uma cultura de segurança sanitária nas empresas de transporte aéreo, para que estabeleçam controles sobre as prestações de serviços e procedimentos executados por suas contratadas (empresas auxiliares de transporte aéreo), onde se concentraria o maior risco do processo;
- III - implementação de supervisão, pela companhia aérea, aliada à qualificação e conscientização sobre a importância dos processos de interesse sanitário e seu impacto à saúde pública;
- IV - certificação das empresas aéreas por meio de processos de auditoria em suas sedes com validação dos processos e procedimentos executados nos aeroportos (inspeções sanitárias);
- V - revisão dos atos normativos relativos à infraestrutura em aeroportos, com base no estudo de risco sanitário por ativo de inspeção, envolvendo revisão de sistemas, capacitação dos servidores, definição de medidas sanitárias, entre outros; e
- VI - definição das diretrizes para que as Vigilâncias Sanitárias dos estados e municípios colaborem com a Anvisa nas ações de vigilância de portos, aeroportos e fronteiras.

A GGPAF sugere que seja realizada a Análise de Impacto Regulatório (AIR) da proposta. Não obstante, já na abertura do processo regulatório, a área sinaliza alguns possíveis impactos.

Conforme destacado pela GGPAF, para atender ao RSI/2005 e as normas da Anvisa, faz-se necessário que as empresas responsáveis pelas aeronaves e aeroportos adotem ferramentas e estratégias de controle voltados às boas práticas sanitárias, como meio de garantir a segurança sanitária e mitigar riscos à saúde da população, garantindo a segurança do tráfego aéreo de viajantes e mercadorias, o que é imprescindível para a

atividade econômica.

Por sua vez, a Anvisa vem, desde a sua criação, trabalhando no sentido de estabelecer diretrizes e normas de boas práticas em PAF, inclusive para aeronaves e aeroportos, de forma que as empresas do setor internalizem as boas práticas, processo que foi intensificado com o advento da pandemia de COVID 19. Esse esforço da Anvisa ao longo de duas décadas permitiria, no cenário atual, uma modernização em processos e procedimentos de controle sanitário de aeronaves, tornando-o mais eficiente e célere, e poupando mão de obra desta Agência.

A expectativa é que a proposta de inspeção com foco no risco sanitário, utilizando o sistema de gestão da empresa, possa trazer impactos positivos para a Anvisa e para a população, à medida em que as ações de vigilância sanitária seriam mais eficazes e eficientes, com melhor uso dos seus recursos e melhores resultados.

As empresas de transporte aéreo e concessionárias de aeroportos, ao adotarem práticas como a das auditorias internas e de prestadores de serviço, fortaleceriam seus sistemas de controle interno e necessitariam capacitar seu pessoal. Contudo, as boas práticas já foram estabelecidas há anos, pela regulamentação da Anvisa, em conformidade com o RSI/2005. Dessa forma, a GGPAF estima que a certificação das empresas e a inspeção da Anvisa utilizando seus sistemas internos não traria maiores custos às empresas.

A proposta de compartilhamento de competências da Anvisa com estados e municípios na execução de inspeções de terminais aeroportuários, ou até de aeronaves, poderia impactar no aumento de atribuições das Vigilâncias Sanitárias (VISAS) Estaduais e Municipais, que assumiriam custos originalmente da União, atribuídos à Anvisa. Faz-se necessário avaliar a capacidade das VISAS para assumir novas atividades, o que possivelmente implicaria em capacitações e contratações, gerando inclusive impacto orçamentário.

Espera-se que a conclusão do Relatório de AIR permita um olhar mais robusto acerca das opções regulatórias para enfrentamento do problema, bem como de seus impactos.

Não obstante, de maneira muito acertada, a GGPAF também sugere que após a conclusão da AIR, a proposta seja submetida a Consulta Pública, de forma que seja possível uma

ampla participação da sociedade, em especial dos agentes afetados e interessados.

Assim, a única excepcionalidade proposta pela GGPAF é que a Abertura do Processo seja aprovada para início imediato, e portanto fora da Agenda Regulatória 2020/2023.

Vale recordar que, à princípio, foi incluído na Agenda Regulatória de 2021-2023 o projeto de controle sanitário de aeroportos e aeronaves: Revisão da RDC nº 2, de 8 de janeiro de 2003. Esse tema foi posteriormente excluído quando da revisão anual da Agenda Regulatória. Contudo, dada sua urgência e relevância, a GGPAF sugere que o tema retorne neste momento a pauta de estudos e discussões.

Importante destacar, contudo, que a proposta vai muito além da revisão da RDC nº 2, de 2003. Faz-se necessário que os estudos e as discussões avaliem a viabilidade e operacionalidade de propostas que provavelmente culminarão na reformulação do marco regulatório destinado ao setor aéreo e aeroportuário.

A mudança de modelo de atuação implica na necessidade de adoção prévia de diferentes medidas que envolvem estudo aprofundado, avaliação e proposição das mudanças necessárias no marco regulatório vigente, o que requer, ainda, uma discussão ampliada com os diferentes atores envolvidos.

Dessa forma, para que a GGPAF encontre legitimidade para condução dos trabalhos necessários, e em observância ao que preconiza o artigo 15, da Portaria 162, de 12 de abril de 2021, que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória na Anvisa, submeto a essa Diretoria Colegiada a presente proposta de abertura de Processos Administrativo de Regulação fora da Agenda Regulatória, *in verbs*:

Art. 15. A abertura de Processos Administrativo de Regulação fora da Agenda Regulatória ou em condição excepcional de dispensa de AIR ou de Consulta Pública, nos termos dos artigos 18 e 39, respectivamente, deve ser objeto de aprovação prévia da Diretoria Colegiada.

Parágrafo único. A aprovação da abertura do Processo Administrativo de Regulação de que trata o caput deverá ser publicada por Despacho no DOU.

Destaco, todavia, que o processo seguirá sua

tramitação ordinária com a realização de AIR e de CP. E enfatizo que o sorteio de relatoria deverá ocorrer oportunamente, quando da deliberação pela aprovação do Relatório de AIR pela Diretoria Colegiada, nos termos do inciso III do artigo 79, da Portaria 162, de 12 de abril de 2021, a saber:

Art. 79. As relatorias dos Processos Administrativos de Regulação serão definidas em Reunião da Diretoria Colegiada, mediante sorteio, nos seguintes momentos, imediatamente após a:

I - deliberação pela abertura de processo, nos casos de não aplicabilidade de AIR de que trata o inciso IV do artigo 17;

II - deliberação pela abertura de processo, nos casos de dispensa de realização de AIR, nos termos do artigo 18; ou

III - deliberação pela aprovação do Relatório de AIR pela Diretoria Colegiada. Parágrafo único. Excetua-se da condição de sorteio de que trata o caput os casos de urgência nos termos do parágrafo único do artigo 31.

Acerca da instrução da presente proposta, destaco que a ASREG 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.

Frente a todo o exposto, entendo que foram trazidos aos autos elementos suficientes para caracterizar a situação excepcional solicitada pela GGPAF, e que justificam que o processo regulatório deve ser iniciado neste momento, motivo pelo qual ratifico a presente proposta de abertura do processo. Não obstante, avalio necessário e pertinente que, oportunamente, a inclusão do tema seja submetida a essa Diretoria Colegiada para inclusão na próxima Agenda Regulatória.

3. **Voto**

Ante ao exposto, **VOTO pela aprovação da proposta de abertura de Processos Administrativo de Regulação, referente ao Controle Sanitário de Aeronaves e Terminais Aeroportuários com Foco no Risco Sanitário, tema não contemplado na Agenda Regulatória 2020/2023**, com previsão de realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP).



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 03/08/2023, às 10:06, 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 **2502299** e o código CRC **6992C9AC**.

Referência: Processo nº
25351.916948/2023-24

SEI nº 2502299