

## **VOTO Nº 154/2023/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.921367/2023-12

Analisa propostas de Abertura do Processo Administrativo de Regulação e de Resolução da Diretoria Colegiada, para alterar pontualmente a RDC nº 72, de 29 de dezembro de 2009.

**Área responsável:** Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF)

**Agenda Regulatória 2020/2023:** Projeto regulatório 10.13 - Controle sanitário de portos e embarcações (revisão da RDC 72/2009)

**Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

### **1. Relatório**

Trata-se de proposta apresentada pela Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) de abertura de processo regulatório e de de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC), para alteração pontual da RDC nº 72, de 29 de dezembro de 2009, no que se refere à previsão de modalidade de análise documental para fins de emissão de Certificado Nacional de Controle Sanitário de Bordo (CNCSB), Certificado Nacional de Isenção de Controle Sanitário de Bordo (CNICSB), Certificado de Controle Sanitário de Bordo (CCSB), e Certificado de Isenção de Controle Sanitário de Bordo (CICSB).

Os efeitos da alteração proposta já se encontram vigentes, conforme RDC nº 384, de 12 de maio de 2020, editada no contexto da Emergência em Saúde Pública de Importância

Nacional, para tratar de forma extraordinária e temporária sobre a emissão por análise documental de Certificado Sanitário de Embarcação. Tal alteração se faz necessária em razão do iminente fim da vigência da RDC nº 384, de 2020, previsto para o próximo dia 21 de setembro.

Em 30/06/2023, o presente processo foi adequadamente instruído pela GGPAF, com o formulário de abertura de processo regulatório (2455412), e com o Parecer nº 235/2023/SEI/GQRIS/GGPAF/DIRE5/ANVISA (2455422).

Em 07/07/2023, a Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG) se manifestou por meio do Parecer nº 34/2023/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA (2471129), no sentido de que o processo em questão 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.

Em 09/08/2023, por meio do Despacho nº 231/2023/SEI/CFPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA 2520857, a minuta proposta pela área técnica foi encaminhada à apreciação desta Quinta Diretoria.

A proposta foi, ainda, objeto de avaliação jurídica da Procuradoria Federal junto à Anvisa, que em 28/08/2023, emitiu parecer concluindo pela sua juridicidade, opinando favoravelmente ao prosseguimento da marcha processual e encaminhamento para deliberação pela Diretoria Colegiada (Parecer n. 00157/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU 2551394 ).

Realizados os devidos esclarecimentos e ajustes sugeridos pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, foi aportado aos autos a propostas de Minuta de Resolução de Diretoria Colegiada para alterar pontualmente a RDC 72, de 2009 (2553581), a qual submeto neste momento a apreciação desta Diretoria Colegiada.

É o relatório. Passo à análise.

## 2. **Análise**

Inicialmente, faço a uma breve contextualização acerca dos motivos que ensejam a alteração da RDC 72, de 29 de dezembro de 2009, que dispõe sobre a promoção da saúde nos portos de controle sanitário instalados em território nacional, e embarcações que por eles transitem, que trago à apreciação

deste Colegiado.

A Organização Mundial de Saúde (OMS) dispõe de um instrumento jurídico oficial e vinculante aos países membros, denominado Regulamento Sanitário Internacional (RSI), cujo propósito e a abrangência são prevenir, proteger, controlar e dar uma resposta de saúde pública contra a propagação internacional de doenças, por meio da adoção e cumprimento de normas e preceitos de alcance mundial que evitem interferências desnecessárias ao tráfego e ao comércio entre os países. O RSI-2005, acordado na 58ª Assembleia Geral da OMS, em 23 de maio de 2005, foi regulamentado no Brasil por meio do Decreto nº 10.212, de 30 de janeiro de 2020, que promulga o texto revisado deste instrumento.

No que tange às questões de saúde pública relativas a embarcações em termos do risco à introdução, transmissão ou disseminação de doenças contagiosas e a importância da aplicação de medidas de controle apropriadas, existe uma preocupação por parte das organizações nacionais e internacionais na publicação de orientações e verificação do seu cumprimento. Navios navegam entre diferentes jurisdições em todo o mundo, e países diferentes podem estar envolvidos na propriedade e gestão de uma embarcação. Portanto, o estabelecimento de padrões internacionais que sejam aceitos e adotados é necessário para regular as questões relacionadas a navios.

O Certificado Sanitário de Embarcação (CSE) é um documento emitido pela autoridade sanitária de um país, a partir da análise de evidências de risco à saúde pública identificadas ou não a bordo, quando da chegada da embarcação em um porto ou fundeio em área determinada, quer seja para o embarque ou desembarque de pessoas, carga ou suprimentos.

O CSE é estabelecido pelo RSI-2005, na seção de documentos da saúde, e possui validade máxima de 6 (seis) meses, podendo ser de dois tipos: **a)** Certificado de Dispensa de Controle Sanitário da Embarcação (*Ship Sanitation Control Exemption Certificate*), emitido para uma embarcação que esteja livre de evidências de risco à saúde pública, durante inspeção a bordo; e **b)** Certificado de Controle Sanitário da Embarcação (*Ship Sanitation Control Certificate*), emitido para uma embarcação na qual, embora tenham sido detectadas evidências de risco à saúde pública durante a inspeção a bordo, as medidas de controle necessárias foram concluídas satisfatoriamente.

De acordo com as determinações do RSI-2005, artigo 20, os Estados Partes garantirão que os Certificados de Dispensa de Controle Sanitário da Embarcação e os Certificados de Controle Sanitário da Embarcação sejam emitidos em conformidade com as exigências constantes do Regulamento.

Faço, neste momento, uma breve pausa para informar que a Anvisa, em conjunto com o Ministério da Saúde, tem participado ativamente do processo de revisão do RSI, que completou 18 anos desde sua aprovação pela OMS, sendo reconhecido, desde então, como um marco de grande relevância para a saúde pública. Ressalto a importância deste trabalho tendo em vista a necessidade de se discutir a adaptação do regulamento às necessidades do mundo após grandes eventos de saúde pública, especialmente considerando que a normativa não é revisada desde 2005.

Retornando ao contexto dos Certificados, lembro que a RDC nº 72, de 2009, adotou a nomenclatura de Certificado de Isenção de Controle Sanitário de Bordo (CICSB) e Certificado de Controle Sanitário de Bordo (CCSB) para tratar, respectivamente, Certificado de Dispensa de Controle Sanitário da Embarcação e do Certificado de Controle Sanitário da Embarcação.

De forma análoga à necessidade de possuir CICSB ou CCSB válidos para embarcações que realizem navegação de longo curso e interior de percurso internacional para fins de obtenção da Livre Prática (LP), quando da entrada em porto do país; a RDC nº 72, de 2009, estabeleceu a exigência de que as embarcações em navegação de cabotagem, interior de percurso nacional, apoio marítimo e portuário devem dispor de Certificado Nacional de Isenção de Controle Sanitário de Bordo (CNICSB) ou Certificado Nacional de Controle Sanitário de Bordo (CNCSB), válidos para realização de Comunicação de Chegada no porto onde deseja atracar.

Os certificados nacionais também possuem validade de 6 (seis) meses. Observa-se que, embora a Comunicação de Chegada não esteja sujeita à autorização prévia, é condição para realização da Comunicação de Chegada a posse de CNICSB ou CNCSB. Assim, tanto embarcações estrangeiras quanto as nacionais devem possuir Certificado Sanitário válido para circulação em águas jurisdicionais brasileiras.

No que se refere ao controle de risco sanitário de embarcações, a RDC nº 72, de 2009, em seu artigo 26, § 2º, estabelece que o CCSB ou CICSB serão concedidos pela

autoridade sanitária mediante análise das condições operacionais e higiênicas sanitárias da embarcação e do estado de saúde dos seus viajantes, por meio de análise documental e de uma inspeção sanitária realizada a bordo.

Ocorre que a inspeção física a bordo nem sempre se demonstra como a opção mais viável do ponto de vista da fiscalização. Nesse prisma, no contexto da Emergência de Saúde de Importância Internacional (ESPII) decorrente do SARS-CoV-2 (Covid-19), foram publicadas as RDC nº 373, de 2020, que dispôs sobre a possibilidade de extensão, por um período de 30 (trinta) dias, da validade do Certificado Nacional de Controle Sanitário de Bordo e do Certificado Nacional de Isenção de Controle Sanitário de Bordo; e a RDC nº 384, de 2020, que tratou de forma extraordinária e temporária sobre a emissão, por análise documental, de Certificado Sanitário de Embarcação, nacional ou internacional.

Com a declaração de fim da ESPIN, a Anvisa, frente às variações nos dados de evolução da pandemia no Brasil e no cenário externo, decidiu prorrogar a vigência de diversas normas até 21 de maio de 2023, dentre elas a RDC nº 384, de 2020 e a RDC nº 373, de 2020. Depois disso, a Diretoria Colegiada decidiu prorrogar essas Resoluções ainda por mais duas vezes: uma que estendeu o prazo até o dia 21 de maio de 2023, e a outra que alterou a vigência até o dia 21 de setembro de 2023.

Destaco que, a despeito de que o objetivo inicial do presente processo fosse tratar da alteração pontual da RDC 72, de 2009 para incorporar os dois citados normativos, a GGPAF se manifestou, por meio do Despacho nº 231/2023/SEI/CFPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA, no sentido de que, em relação à extensão de prazo de validade dos certificados nacionais (RDC nº 373, de 2020), houve o entendimento de que seria mais oportuno tratar dessa questão no processo de revisão mais amplo da RDC nº 72, de 2009, já previsto em Agenda Regulatória. Pretende-se aprofundar o debate numa perspectiva de se avaliar a possibilidade de ampliação do prazo de regular de validade desse documento e não somente de sua extensão por 30 (trinta) dias adicionais.

Logo, a alteração da RDC 72, de 2009 que trago para apreciação desta Dicol vai se ater ao disposto na RDC nº 384, de 2020, por meio da qual foi facultada, aos portos e coordenações estaduais e regionais da Anvisa, a realização, ou não, de inspeção a bordo de embarcações para emissão de Certificados,

considerando o melhor uso de seus recursos. Destaca-se, ainda, a aplicabilidade dessa norma às petições de vistoria semestral de plataformas.

## **2.1 Problema regulatório e objetivos a serem alcançados**

No que tange ao problema regulatório a ser enfrentado neste processo, sabe-se que a atividade portuária é estratégica para a economia, e, devido à sua grande dinamicidade, impõe ao regulador a necessidade de modernizar seus processos para acompanhar as inovações. Como exemplo, cita-se a Lei nº 14.301, de 2022, que instituiu o Programa de Estímulo ao Transporte por Cabotagem (BR do Mar), o que acarretou na necessidade de alteração da RDC nº 72, de 2009, no que tange à regulamentação do Certificado de Livre Prática (CLP), que isentou 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 da obrigatoriedade de Livre Prática.

Há de se considerar que qualquer entrave na circulação de insumos, produtos, ou mesmo pessoas, pode interferir na atividade econômica, gerando custos em vários setores, inclusive desabastecimento e elevação do preço final dos produtos.

É válido lembrar que, de acordo com a RDC nº 72, de 2009, a posse de CSE válido é condição para a autorização de Livre Prática e, conseqüente emissão de CLP. De acordo com os dados indicados pela GGPAF, a maior demanda por certificados sanitários de embarcação atendida pelos postos portuários da Anvisa consiste nos tipos internacionais, CCSC e CICSB. Assim, a regularidade da operação e trânsito dessas embarcações, seja de bandeira estrangeira, em trânsito nacional ou internacional; ou de bandeira brasileira, em trânsito internacional, poderiam ser comprometidas diante de dificuldade de atendimento desses pleitos.

Destaco que a emissão dos Certificados Sanitários de Embarcação, nacionais e internacionais, representa um volume expressivo de análise para os processos de trabalho dos postos portuários da Anvisa. Ademais, o quadro de servidores efetivos lotados nas Coordenações Estaduais de PAF é de, aproximadamente, 442 profissionais. Esse número vem sendo

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. Ressalto que cerca de quase 30% dos servidores de PAF recebe abono permanência e pode requerer aposentadoria, a qualquer momento. Acrescenta-se o fato de que inspeções em embarcações, particularmente de carga, exigem aptidão física, o que dificulta a atuação por servidores com problemas de saúde e dificuldade de locomoção.

A verificação das condições operacionais e higiênicas sanitárias da embarcação e do estado de saúde dos seus viajantes, e consequentemente, emissão de Certificados, viabilizada por meio da RDC nº 384, de 2020, demonstrou-se, ao longo desses mais de três anos de sua aplicação, como uma opção satisfatória do ponto de vista de gestão do risco sanitário.

Em um cenário próximo, a RDC nº 384, de 2020, perderá a sua eficácia, afetando o processo de trabalho nos portos, com impacto negativo para a fiscalização e monitoramento das condições de saúde das embarcações, inclusive as plataformas, tendo em vista a contínua redução do quadro de servidores da GGPAF.

Assim, diante da escassez da força de trabalho, a perspectiva de voltar a realizar todas as emissões de CSE, nacionais e internacionais, mediante inspeção a bordo, conforme estabelecido pela RDC nº 72, de 2009, representaria um grave problema para a GGPAF e para a atuação da Anvisa nos portos. Tal problema não poderia ser solucionado no curto prazo, pois extrapola as competências da Agência a ampliação do seu quadro de pessoal.

Em razão do problema regulatório delimitado e do resultado que se pretende alcançar, por meio de uma atuação regulatória face à alta demanda do setor e ao melhor emprego dos escassos recursos humanos que atuam nos portos, submeto a presente proposta à Diretoria Colegiada, para dar sustentabilidade à emissão de CCSB, CICSB, CNCSB e CNICSB nos portos brasileiros, a fim de manter o funcionamento regular da atividade fiscalizatória e a proteção da saúde da população.

Tais disposições trarão amparo à faculdade de decisão pela inspeção física ou não por parte da autoridade sanitária. Isto permitiria uma atuação seletiva com base em análise de risco, concentrando a força de trabalho atuante nos postos portuários em fiscalizações a bordo nos casos que, de fato,

impliquem maior risco sanitário.

Ressalte-se que as inspeções presenciais continuam sendo imprescindíveis e devem ser sempre consideradas como opção principal quando a gestão do risco assim as indicar. Por isso, além de permitir a previsão de análise documental, sem obrigatoriedade de inspeção física, a implementação da proposta que se apresenta, se aprovada, deve ser acompanhada de instrumentos gerenciais internos que contenham indicações claras sobre os critérios para aplicação de análise documental e também de quando a inspeção a bordo não poderá ser dispensada.

## **2.2 Da proposta de abertura**

Esclareço que a proposta de abertura apresentada pela GGPAF, recomenda a dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), por se tratar de ato normativo que reduza exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios, com amparo na hipótese prevista no inciso VI, do artigo 18, da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021. A área técnica ainda propõe a dispensa de Consulta Pública (CP), com fulcro no inciso II, do artigo 39 da mesma Portaria, por considerá-la improdutiva.

Justificou a área técnica que a não obrigatoriedade de inspeção a bordo de embarcações para concessão de certificados otimiza o trabalho dos servidores, que podem ser alocados em outras atividades, além disso, poupa despesas com deslocamento, combustível, depreciação de veículos e mesmo passagens e diárias, uma vez que em alguns portos de controle sanitário não há posto e nem servidores da Anvisa lotados no município.

No que tange ao setor regulado, a GGPAF pontuou que a redução da exigência de inspeção para emissão de certificado poderá poupar recursos financeiros com custos operacionais da embarcação ao reduzir o tempo de atracação e outras taxas pagas em portos, além de evitar o tempo de deslocamento de um porto para outro a fim de que se possa renovar o certificado.

Em relação à dispensa de Consulta Pública (CP), conforme previsto no inciso II, do artigo 39 da Portaria nº 162, de 2021, a CP poderá ser dispensada a critério da Diretoria Colegiada, no caso de circunstâncias em que a realização da

Consulta se mostre improdutiva, considerando a finalidade da participação social no processo decisório da Agência, bem como os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

Neste sentido, destacou a área técnica que, considerando-se a finalidade e os princípios já elencados, a realização de CP torna-se improdutiva, haja vista tratar-se de disposição que não representa exigências adicionais ao setor. Pelo contrário, seus efeitos criam condições mais simples do ponto de vista da operação da embarcação. No caso de embarcação móvel, torna-se mais simples na medida em que não requer atracação para fins de controle sanitário, mas não impedindo que ela ocorra em decorrência de outras necessidades logísticas sob decisão do responsável da embarcação. No caso de plataformas, simplifica-se o processo ao não promover interferência nas atividades de rotina desse tipo de instalação.

Ademais, a GGPAF informou que já dispõe de informações suficientes para embasar a alteração pontual da RDC nº 72, de 2009, visto que a proposta já vigora há três anos de forma eficiente e segura, por meio da norma temporária RDC nº 384, de 2020, de modo que uma consulta nesta fase não seria relevante.

Aqui manifesto minha aquiescência às justificativas apresentadas pela área técnica para abertura do processo, nas condições excepcionais de dispensa de AIR e de CP.

## **2.3 Da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada**

Diante de todo o exposto, ao tempo que apresento a proposta de abertura do processo regulatório, também submeto à apreciação deste Colegiado a proposta de RDC, que altera pontualmente a RDC nº 72, de 2009, com vistas a dar continuidade ao processo de gestão de risco para definição sobre a necessidade de inspeção física, ou não, por parte da autoridade sanitária.

Entendo que a proposta moderniza e otimiza o processo de análise para fins de emissão de Certificado Sanitário de Embarcação, sem qualquer prejuízo ou acréscimo de requisitos de controle sanitário das embarcações já previstos na norma vigente. Do contrário, com o fim da vigência da RDC nº 384, de 2020, no próximo dia 21 de setembro, poder-se-ia

incorrer em situação de retrocesso com o imediato retorno à obrigatoriedade de inspeção físicas para todo e qualquer caso, sem a devida análise de risco.

Esclareço que, embora a presente proposta de Resolução não configure situação de urgência para dispensa de AIR ou de CP, entendo tratar-se de matéria que exige premência nos tramites administrativos, os quais impõem, além da rápida aprovação, a necessidade de imediata aplicação, com a finalidade de manter prerrogativas atualmente sustentadas por meio da norma temporária.

Diante disso, considero que a urgência administrativa do presente processo configura-se como situação análoga àquela prevista no parágrafo único, do artigo 31, da Portaria nº 162, de 2021, o que me impõe a obrigação de, já neste momento, oferecer a esta Diretoria Colegiada a proposta de RDC para deliberação de forma concomitante a abertura de processo.

Ademais, entendo que a situação de urgência administrativa, bem caracterizada no caso em análise, nos permite evocar o disposto no parágrafo único, do artigo 4º, do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, justificando a entrada em vigor da RDC ora proposta na data de sua publicação.

Evoco, por fim, que a proposta ora submetida à deliberação deste colegiado contempla todas as recomendações de adequações apresentadas pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, que no âmbito de sua avaliação, concluiu pela sua juridicidade, opinando favoravelmente ao prosseguimento da marcha processual e encaminhamento para deliberação pela Diretoria Colegiada (Parecer n. 00157/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU 2551394).

### 3. **Voto**

Ante ao exposto, **VOTO FAVORAVELMENTE** à proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), com fulcro no inciso VI, do artigo 18, da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, e dispensa de Consulta Pública (CP), com fulcro no inciso II, do artigo 39, da mesma Portaria nº 162, de 2021.

Ato contínuo, em vista à situação de urgência administrativa, **VOTO FAVORAVELMENTE** à proposta de Resolução de Diretoria Colegiada 2554326, que altera pontualmente a RDC nº 72, de 29 de dezembro de 2009, com

vistas à facultar à autoridade sanitária a decisão quanto à utilização de análise documental para fins de emissão de Certificado Sanitário de Embarcação, diante das situações que indiquem a impossibilidade de realizar inspeção a bordo, sem prejuízos à saúde pública.

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 31/08/2023, às 09:19, 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 **2555759** e o código CRC **EB0F8B1D**.

**Referência:** Processo nº  
25351.921367/2023-12

SEI nº 2555759