

VOTO Nº 177/2023/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.917816/2023-10

Relatório de Avaliação do Resultado Regulatório (ARR) da RDC nº 754 de 29 de setembro de 2022 e RDC nº 759, de 3 de novembro de 2022.

Área responsável: CFPAF/GGPAF/DIRE5 e COVIG/GGPAF/DIRE5

Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

I. Relatório

1. Trata-se da análise do Relatório de Avaliação do Resultado Regulatório (ARR) das normas RDC nº 754 de 29 de setembro de 2022 e RDC nº 759, de 3 de novembro de 2022 (SEI 2552667), que dispõem, respectivamente, sobre os requisitos sanitários para o embarque, desembarque e transporte de viajantes em embarcações de cruzeiros marítimos e sobre a operação, embarque e desembarque de tripulantes em plataformas, embarcações de carga, de apoio portuário e marítimo, em águas jurisdicionais brasileiras.

2. A ARR em questão consta instruída no processo SEI 25351.917816/2023-10, o qual contempla, essencialmente, os seguintes documentos:

- Plano de Avaliação do Resultado Regulatório (SEI 2410193);
- Questionários elaborados para a condução da ARR (2476437 , 2476439, 2476456 e 2476475);
- Formulários de respostas recebidos após aplicação dos questionários (2476580, 2476585, 2476588 e 2476595);

- Relatório de ARR (SEI 2552667); e
- Parecer nº 2/2023/SEI/CMARR/ASREG/GADIP/ANVISA, parecer da Coordenação de Assessoramento em Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (CMARR) (SEI 2561929).

3. Este é o relato. Passa-se à análise.

II. Análise

4. O Relatório de ARR aqui analisado trata da avaliação dos resultados das seguintes normas:

- Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 754, de 29 de setembro de 2022 (RDC 754/22), que dispõe sobre os requisitos sanitários para o embarque, desembarque e transporte de viajantes em embarcações de cruzeiros marítimos localizadas em águas jurisdicionais brasileiras, incluindo aquelas com viajantes provenientes de outro País, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) decorrente do SARS-CoV-2 (Covid-19); e
- Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 759, de 3 de novembro de 2022 (RDC 759/22), que dispõe 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, incluindo aquelas com tripulantes provenientes de outro País, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional - ESPII decorrente da pandemia de SARS-CoV-2.

5. As duas normas foram publicadas no segundo semestre de 2022, momento em que era observada uma favorável evolução do cenário epidemiológico brasileiro relacionado à Covid-19, conforme relatado pelo Plano de ARR (SEI 2410193), com redução de casos na população, em especial dos casos graves com necessidade de internação, declínio do número de óbitos, assim como avanço da cobertura vacinal no país, permitindo, portanto, a flexibilização das medidas de

mitigação de riscos sob competência da Anvisa.

6. Os dois atos normativos tiveram como objetivo geral, portanto, flexibilizar as medidas de mitigação de riscos sanitários para embarcações e, ao mesmo tempo, controlar a transmissão e os surtos de COVID-19, garantindo a operação das embarcações afetadas (SEI 2410193). Como consequência, foram revogadas as Resoluções de Diretoria Colegiada - RDC nº 574, de 29 de outubro de 2021 e 584, de 8 de dezembro de 2021 e publicadas as Resoluções cujos resultados são analisados no relatório de ARR objeto desta análise.

7. As RDCs nº 754/22 e nº 759/22 foram dispensadas de Análise de Impacto Regulatório por motivo de urgência. Assim, conforme inciso I do art. 57 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021 (Portaria 162/21), foi determinada como obrigatória a realização de ARR. A ARR referente às RDCs em comento foram devidamente registradas na [Agenda de ARR 2023-2026 da Anvisa](#), conforme disposto pelos Art. 58 e 65 da Portaria 162/21. Além disso, foi providenciado pelas áreas responsáveis a elaboração do Plano de ARR, conforme requerido pelo inciso II do Art.65 da Portaria 162/21. Compôs o plano o contexto das normas avaliadas, seus objetivos gerais e específicos assim como os indicadores, métodos de análise, critérios de aceitabilidade e cronograma para a execução das atividades de avaliação resultados regulatórios (SEI 2410193). Destaca-se ainda que, conforme disposto no Voto nº 182/2022/SEI/DIRE5/ANVISA, Voto nº 160/2022/SEI/DIRE5/ANVISA e Voto nº 208/2022/SEI/DIRE2/ANVISA, a ARR cujo relatório é aqui avaliado foi aprovada para ser realizada em modelo simplificado.

8. Detalhamento acerca do contexto, objetivos específicos, construção dos indicadores e todo o delineamento da ARR, incluindo o cronograma, podem ser observados tanto no Plano de ARR (SEI 2410193) quanto no Relatório de ARR (SEI 2552667). Para fins de análise do presente Voto, serão destacados os indicadores empregados e os resultados obtidos.

9. Inicialmente, cumpre destacar que foram definidas as seguintes questões de ARR:

- O objetivo do controle da transmissão e de surtos de COVID-19 em embarcações foi atingido?
- Qual a percepção do setor regulado sobre os instrumentos regulatórios?

- Qual a percepção dos agentes internos sobre os instrumentos regulatórios?

10. Deste modo, foi conduzida Avaliação de Impacto por meio de indicadores quantitativos e qualitativos. Os indicadores quantitativos selecionados foram "Surtos em Cruzeiros" e "Surtos em plataformas", enquanto os indicadores qualitativos foram "Percepção do segmento regulado sobre os instrumentos regulatórios" e "Percepção dos agentes internos sobre os instrumentos regulatórios", avaliados por meio de questionários enviados ao setor regulado e aos agentes internos. Foram adotados os seguintes parâmetros de desempenho para os indicadores avaliados:

- **Indicador "Surtos em Cruzeiros":**
 - o ideal seria que em 100% dos cruzeiros não houvesse nenhum surto.
 - seria considerado aceitável que houvesse surto em 1-5% dos cruzeiros.
 - não seria desejável que houvesse surto em mais de 5% dos cruzeiros.
- **Indicador "Surtos em plataformas":**
 - o ideal seria que em 100% das semanas operacionais não houvesse nenhum surto.
 - seria considerado aceitável que houvesse surto em 1-10% das semanas operacionais.
 - não seria desejável que houvesse surto em mais de 10% das semanas operacionais.
- **Indicador "Percepção do segmento regulado sobre os instrumentos regulatórios"**
 - uma avaliação positiva dos instrumentos regulatórios seria que a maioria das respostas se enquadrasse como total concordância ou a concordância de que as normas contribuíram para que fosse controlada a transmissão e os surtos em embarcações.
 - uma avaliação negativa dos instrumentos regulatórios seria que a maioria das respostas

se enquadrasse como discordância ou a total discordância de que as normas contribuíram para que fosse controlada a transmissão e os surtos em embarcações.

- **Indicador "Percepção dos agentes internos sobre os instrumentos regulatórios"**

- uma avaliação positiva dos instrumentos regulatórios seria que a maioria das respostas se enquadrasse como total concordância ou a concordância de que as normas contribuíram para que fosse controlada a transmissão e os surtos em embarcações.

- uma avaliação negativa dos instrumentos regulatórios seria que a maioria das respostas se enquadrasse como discordância ou a total discordância de que as normas contribuíram para que fosse controlada a transmissão e os surtos em embarcações.

11. Para os **indicadores quantitativos**, o relatório de ARR descreve que **ambos atingiram o resultado de 4%. Atingiu-se, portanto, um resultado satisfatório.**

12. Por sua vez, **no que se refere aos indicadores qualitativos**, o relatório aponta que

A avaliação das respostas dos questionários aplicados demonstrou que houve uma avaliação positiva pela maioria dos respondentes, tanto do segmento regulado como dos agentes internos, que indicaram que os instrumentos regulatórios contribuíram para controlar a transmissão e os surtos nas embarcações.

De forma geral, **também houve concordância pelo segmento regulado de que as diretrizes estabelecidas pelos instrumentos regulatórios estavam alinhadas com o preconizado por regulamentos internacionais e que foi possível a manutenção das operações sem interferências desnecessárias relacionadas à Covid-19.**

13. Destaca-se ainda que a avaliação pormenorizada das respostas obtidas nos questionários de pesquisa, formulados para avaliação dos critérios qualitativos, apontam para achados relevantes. No que tange a avaliação da RDC 754/2022 pelo setor regulado,

houve uma **avaliação positiva dos instrumentos regulatórios com 100% de concordância total de que a norma contribuiu para que fosse controlada a transmissão e os surtos em embarcações, além de ter permitido a manutenção das operações sem interferências desnecessárias.**

Houve **consenso e total concordância com relação à afirmação de que as diretrizes estabelecidas pela RDC estavam alinhadas com o preconizado por regulamentos internacionais.**

Se por um lado houve uma avaliação positiva, com total concordância de que a equipe da Anvisa esteve acessível para atender as solicitações de esclarecimentos e concordância de que a RDC foi redigida com orientações claras e precisas, **não houve concordância quanto à afirmação de que a fiscalização foi conduzida de forma harmonizada pelos inspetores.** No caso da última afirmação, uma empresa concordou totalmente e a outra discordou.

Como ponto negativo, foi indicado as diferentes interpretações da norma por cada destino.

14. Apesar do questionário ter sido respondido por apenas 02 (duas) empresas, elas são, juntas, proprietárias de 11 (onze) das embarcações, o que representa 27% das embarcações, conforme pontuado pelo relatório de ARR. Além disso, durante a temporada foram realizados 266 cruzeiros, sendo que 192 deles foram realizados pelas duas empresas respondentes, o que corresponde a 72% do total de cruzeiros realizados. Desse modo, conforme avaliado no relatório de ARR, em que pese o reduzido número de empresas respondentes, entende-se que elas são representativas do segmento regulado de embarcações de cruzeiro.

15. Por sua vez, sobre a RDC nº 759/2022, a avaliação recebida do setor regulado apresentou o seguinte panorama, majoritariamente positivo:

...houve **avaliação positiva, com 13 respondentes expressando concordância total ou concordância com a afirmação de que a norma contribuiu para controlar a transmissão e surtos de Covid-19 e houve um indeciso.**

A maioria das respostas também indicou que **a norma permitiu a manutenção das operações sem interferências necessárias; que as suas diretrizes estavam alinhadas com o preconizado por regulamentos internacionais** e que ela foi redigida em

linguagem simples, com orientações claras e precisas.

Com relação à afirmação de que a fiscalização foi conduzida de forma harmonizada pelos inspetores, **a metade dos respondentes apresentou uma avaliação positiva com concordância total ou concordância. A outra metade dos respondentes disse estar indecisa com a afirmativa ou discordava do seu teor.**

Por fim, de acordo com a maioria das respostas, a equipe da Anvisa esteve acessível para atender às solicitações e esclarecimentos de dúvidas.

16. Adicionalmente, considerando também a percepção do público interno da Anvisa sobre os dois atos normativos sob avaliação, **um aspecto de destaque que resultou da análise dos formulários se refere à harmonização de condutas de fiscalização pelos servidores.**

17. Nos questionários aplicados sobre a RDC nº 754, de 2022, no que se refere à afirmação de que a fiscalização teria sido conduzida de forma harmonizada pelos inspetores, uma das empresas concordou totalmente e a outra, discordou. Já nos questionários aplicados aos inspetores, não houve consenso sobre a afirmação de que o cumprimento da RDC pelo setor regulado foi adequado e ainda, a avaliação sobre a clareza e objetividade do procedimento operacional padrão - POP-GGPAF-023 v. 00 (Monitoramento e Fiscalização dos Navios de Cruzeiros).

18. Nos questionários aplicados sobre a RDC nº 759, de 2022, metade dos respondentes do setor regulado apresentou uma avaliação positiva com concordância total ou concordância à afirmação de que a fiscalização teria sido conduzida de forma harmonizada pelos inspetores. Já nos questionários aplicados aos inspetores, no que se refere ao questionamento sobre se o cumprimento da norma pelo setor regulado foi adequado, a maior parte dos respondentes expressou concordância, um discordou e um se mostrou indeciso.

19. A Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), conforme disposto no relatório de ARR, manifestou entendimento de que a harmonização da conduta dos inspetores é aspecto crítico e que atividades preparatórias para as ações na etapa de implementação de um novo ato normativo, tais como a elaboração de procedimentos e a capacitação dos servidores, auxiliam na harmonização de condutas durante as fiscalizações. No entanto, é importante

pontuar, conforme ressaltado no relatório de ARR, que os instrumentos regulatórios sob avaliação foram publicados em condição excepcional, para atendimento a uma situação de urgência. Ainda assim, as respostas apresentadas pelo setor regulado e pelos servidores no que se refere à harmonização "trazem como alerta a importância das atividades relacionadas à implementação dos instrumentos e a valorização das estruturas organizacionais da GGPAF que dão suporte para tal".

20. Dado o exposto, além da identificação de oportunidades de aprimoramento nos aspectos relacionados à harmonização das condutas de inspeção, pode-se concluir que **as RDCs avaliadas sob a ARR em análise atingiram os objetivos pretendidos, uma vez que os indicadores demonstram que houve controle da transmissão e de surtos de Covid-19 em embarcações e que os instrumentos regulatórios contribuíram para esta finalidade. Concomitantemente, houve a manutenção das operações das plataformas, bem como das embarcações de carga, de apoio portuário e marítimo, no contexto de interrupções causadas por Covid-19.** Pontua-se que as duas RDCs não se encontram mais vigentes devido ao encerramento da Situação de Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) decorrente do SARS-CoV-2 (Covid-19), tendo sido revogadas pela RDC nº 789, de 11 de maio de 2023. Deste modo, não se aplicam, neste momento, recomendações específicas quanto ao aprimoramento das normas sob avaliação.

21. Por fim, destaca-se que a ARR aqui analisada foi submetida à avaliação da Coordenação de Assessoramento em Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório - CMARR, que concluiu de forma favorável à avaliação conduzida pela [Coordenação de Controle Sanitário e Fiscalização de Empresas, Infraestrutura e Meios de Transporte em PAF](#) - CFPAP e [Coordenação de Vigilância Epidemiológica em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados](#) - COVIG (Parecer nº 2/2023/SEI/CMARR/ASREG/GADIP/ANVISA, SEI 2561929), concluindo que "a ARR das referidas RDCs cumpre todos os requisitos de construção de um estudo de ARR e apresenta conformidade ao que foi planejado no plano de ARR".

22. Verifica-se, portanto, que os indicadores considerados nesta ARR se mostraram adequados para avaliação dos resultados. Por sua vez, os resultados foram positivos e demonstraram que, em linhas gerais, foram atendidos os

objetivos pretendidos pelas RDCs sob avaliação. Além disso, o processo de ARR foi conduzido em conformidade com os critérios estabelecidos pela Anvisa.

III. Voto

23. Frente ao exposto, VOTO pela APROVAÇÃO do Relatório de Avaliação do Resultado Regulatório das normas RDC nº 754 de 29 de setembro de 2022 e RDC nº 759, de 3 de novembro de 2022.

24. Este é Voto que submeto à deliberação dos demais Diretores.



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Mario Matos Moreira, Diretor(a) Substituto(a)**, em 13/10/2023, às 14:10, 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 **2622874** e o código CRC **75C08E39**.

Referência: Processo nº
25351.917816/2023-10

SEI nº 2622874