

VOTO Nº 210/2025/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.940547/2025-57

Expediente nº 1539083/25-0

PROPOSTA DE CELEBRAÇÃO DE ACORDO DE COOPERAÇÃO TÉCNICA. INTEGRAÇÃO INSTITUCIONAL NO SETOR PORTUÁRIO. APROVAÇÃO DE INSTRUMENTO. MODERNIZAÇÃO DO CONTROLE SANITÁRIO E LOGÍSTICA.

1. A celebração de Acordo de Cooperação Técnica entre órgãos da administração pública federal, sem transferência de recursos financeiros, é o instrumento jurídico adequado para a execução de ações de interesse recíproco e mútua colaboração, visando a otimização da atuação estatal e o alcance de objetivos institucionais. Art. 184 da Lei nº 14.133/2021.

2. A continuidade e o aprimoramento da parceria interinstitucional que viabiliza o intercâmbio de informações e dados por meio de plataformas digitais estruturantes, como o sistema de logística portuária, configuram-se como medida de gestão estratégica, promovendo a transformação digital e a maior eficiência no controle sanitário. Art. 24 do Decreto nº 11.531/2023.

Manifestação: FAVORÁVEL à celebração do Acordo de

Área responsável: GGPAF

Relator: **Thiago Lopes Cardoso Campos**

1. **RELATÓRIO**

Submeto à apreciação desta Diretoria Colegiada a proposta de celebração de um novo Acordo de Cooperação Técnica (ACT) entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e o Ministério de Portos e Aeroportos (Mpor), por intermédio de sua Secretaria Nacional de Portos (SNP), com o objetivo de dar continuidade e aprimorar a parceria estratégica para o intercâmbio de informações por meio do sistema informatizado Porto Sem Papel (PSP). O instrumento proposto visa substituir o ACT nº 0001628, firmado em 9/12/2009 e cuja vigência se encerra em 9/12/2025, modernizando as bases da colaboração interinstitucional.

O presente processo administrativo foi iniciado a partir da manifestação formal do Mpor, consubstanciada no Ofício nº 153/2025/DGMP-SNP-MPOR/SNP-MPOR (3873766), no qual a Diretoria de Gestão e Modernização Portuária, comunicou o interesse na celebração de um novo ajuste, em detrimento da prorrogação do instrumento vigente. A proposição foi justificada pela necessidade de regularizar a representação do signatário do Poder Executivo, de atualizar e modernizar as cláusulas do instrumento para refletir as necessidades correntes da gestão portuária e da vigilância sanitária, e de ampliar a eficiência do intercâmbio de informações, com ganhos de celeridade, segurança e confiabilidade nos processos de análise e controle.

Em complemento, por meio do Ofício nº 156/2025/DGMP-SNP-MPOR (3873773), foram encaminhadas a esta Agência as minutas do novo ACT (3873775) e do respectivo Plano de Trabalho (3873777), as quais estabelecem como objeto central o estabelecimento de condições para o intercâmbio de informações de interesse recíproco, por meio de acesso ao sistema PSP e do compartilhamento direto de dados pela Anvisa, com um prazo de vigência estipulado em 60 meses e sem previsão de transferência de recursos financeiros entre os

partícipes.

A proposta foi devidamente instruída pelas áreas técnicas e de gestão desta Agência.

A Coordenação de Controle Sanitário e Fiscalização de Empresas, Infraestrutura e Meios de Transporte em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (CFPAF), unidade finalística diretamente envolvida, emitiu o Parecer nº 6/2025/SEI/CFPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (3873779), no qual destacou o histórico de sucesso da cooperação, que viabilizou a consolidação do sistema PSP como ferramenta estruturante para a gestão portuária e para as atividades de controle sanitário, resultando em avanços como a digitalização de processos e a redução de 44% no tempo médio de anuência de atracação. A área técnica concluiu favoravelmente pela celebração do novo acordo, por considerá-lo fundamental para a atualização tecnológica e institucional da parceria.

A Gerência de Contratos e Parcerias (GECOP), em seu Parecer nº 91/2025/SEI/GECOP/GGGAF/ANVISA (3914943), analisou os aspectos formais e legais da proposição, destacando a regularidade da documentação juntada ao processo, a adequação do instrumento jurídico proposto ao regime da Lei nº 14.133/2021 e do Decreto nº 11.531/2023, bem como a inexistência de óbices à celebração, posicionando-se pela viabilidade de prosseguimento do pleito.

Na sequência, a Assessoria de Planejamento (APLAN), por meio do Parecer nº 1/2025/SEI/CPGES/APLAN/GADIP/ANVISA (3933782), manifestou-se sobre a aderência da iniciativa aos instrumentos de planejamento da Agência. A APLAN concluiu que a proposta está alinhada ao Plano Plurianual (PPA) 2024-2027 e ao Planejamento Estratégico da Anvisa 2024-2027, contribuindo diretamente para o alcance do Objetivo e Resultado Chave (OKR) Estratégico 4, que visa empoderar as pessoas com informações para melhores escolhas em saúde, e do OKR Estratégico 6, que busca promover o uso intensivo de dados para a transformação digital e o aumento da produtividade.

Com as manifestações favoráveis das instâncias técnicas e de gestão, os autos foram submetidos à análise da Procuradoria Federal junto à Anvisa, por meio do Despacho nº 1518/2025/SEI/DIRE5/ANVISA (3962719), no qual foi solicitada celeridade na análise em razão do iminente término da vigência do acordo atual.

A Procuradoria Federal emitiu o Parecer nº 00077/2025/COLIC/PFANVISA/PGF/AGU (3974362), aprovado pelo Despacho nº 00589/2025/GAB/PFANVISA/PGF/AGU (3974362). A manifestação jurídica concluiu pela legalidade e juridicidade da formalização do ACT, confirmando sua conformidade com a Lei nº 14.133/2021, o Decreto nº 11.531/2023 e a Portaria SEGES/MGI nº 3.506/2025. O parecer não apontou óbices jurídicos à celebração, mas formulou recomendações de natureza formal e procedimental a serem observadas antes da assinatura do instrumento, notadamente a necessidade de aprovação do mérito pela Diretoria Colegiada, a aprovação formal do Plano de Trabalho pelos partícipes e a inserção de referência à citada Portaria SEGES/MGI no preâmbulo do acordo.

Estando o processo devidamente instruído com as análises técnica, de gestão, de planejamento e jurídica, todas convergindo para a aprovação da proposta, submeto a matéria à deliberação deste Colegiado.

2. ANÁLISE

A matéria sob exame versa sobre a formalização de um novo ACT com o Mpor, para assegurar a continuidade e o aprimoramento da colaboração interinstitucional centrada no sistema PSP. A análise desta proposta deve considerar a sua relevância estratégica, a sua fundamentação normativa, a adequação do instrumento proposto e a sua conformidade com as diretrizes institucionais e legais.

2.1. Do contexto e da relevância estratégica

A cooperação entre a Anvisa e o órgão federal responsável pela política portuária, atualmente o MPor, remonta a 2009 e representa um marco na modernização da atuação do Estado no setor. O sistema PSP, principal fruto dessa parceria, evoluiu de uma iniciativa de desburocratização para uma plataforma robusta e indispensável à governança digital das operações portuárias.

Para a Anvisa, o PSP tornou-se uma ferramenta essencial para o exercício de sua competência de controle sanitário de embarcações, cargas e viajantes. A digitalização e a centralização de documentos e processos, como a comunicação de chegada, a emissão de certificados sanitários e o agendamento de inspeções, permitiram ganhos expressivos de eficiência, rastreabilidade e segurança. Conforme apontado pelo

Parecer Técnico da GGPAF, os resultados alcançados são concretos e mensuráveis. A redução do tempo médio de anuência de atracação de 81,41 horas (média 2017-2019) para 45,53 horas em 2024 demonstra um impacto direto e positivo na logística portuária nacional, diminuindo custos e aumentando a competitividade do comércio exterior brasileiro.

A celebração de um novo acordo, portanto, não é apenas uma formalidade administrativa, mas uma decisão estratégica para consolidar tais avanços e impulsionar uma nova fase de modernização. A proposta prevê a incorporação de novas tecnologias, como soluções de Business Intelligence e inteligência artificial, e aprimora os mecanismos de interoperabilidade entre os sistemas da Anvisa e do MPor, o que potencializa a capacidade de análise de risco e a atuação preditiva da vigilância sanitária. Além disso, a iniciativa está plenamente alinhada às políticas de transformação digital do Governo Federal, que incentivam a integração de sistemas e a oferta de serviços públicos mais ágeis e eficientes.

2.2. Da fundamentação normativa

A competência da Anvisa para atuar no controle sanitário em portos é uma de suas atribuições precípuas, decorrente de sua finalidade de proteger a saúde da população por meio do controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.

Da mesma forma, o MPor possui atribuições legais claras para a formulação e implementação da política nacional de transportes aquaviário, o desenvolvimento da infraestrutura portuária e a supervisão do setor, conforme estabelecido pelo art. 41 da Lei nº 14.600/2023, e detalhado no Decreto nº 11.354/2023.

A atuação conjunta dos dois órgãos, em regime de cooperação, é, portanto, convergente e aderente às suas respectivas missões institucionais.

O instrumento jurídico escolhido é o mais adequado para a natureza da parceria. Sua disciplina legal encontra-se no art. 184 da Lei nº 14.133/2021, regulamentado pelo Decreto nº 11.531/2023. Este decreto, em seu art. 24, prevê expressamente a celebração de acordos de cooperação técnica para a execução

de ações de interesse recíproco e em mútua colaboração, a título gratuito. A ausência de transferência de recursos financeiros entre os partícipes, estipulada na cláusula oitava da minuta do ACT, ratifica a adequação do modelo e simplifica os requisitos para sua formalização.

2.3. Da análise do instrumento proposto e da conformidade institucional

As minutas do ACT e do Plano de Trabalho foram elaboradas em conformidade com os modelos padronizados da Advocacia- Geral da União e contêm os elementos essenciais para a segurança jurídica e a eficácia da parceria.

O objeto do acordo é preciso, as obrigações dos partícipes são bem delimitadas e o prazo de vigência de 60 meses se mostra razoável para a implementação das ações estratégicas de médio e longo prazo previstas.

Destaca-se, positivamente, a cláusula sétima, que detalha os compromissos relativos ao compartilhamento e tratamento de dados pessoais, em estrita observância à Lei nº 13.709/2018 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais). Essa cláusula demonstra a maturidade dos partícipes em relação à proteção de dados e à privacidade, tema de elevada importância na atualidade, conferindo maior robustez e segurança jurídica ao instrumento.

A proposta teve análise ampla e validação interna. A área técnica (GGPAF) confirmou a conveniência e a oportunidade. As áreas de gestão de parcerias (GECOP) e de planejamento (APLAN) atestaram a regularidade formal e o alinhamento estratégico da iniciativa. Por fim, a Procuradoria Federal junto à Anvisa conclui pela viabilidade jurídica da celebração.

Essa convergência de manifestações favoráveis evidencia que a proposta foi adequadamente analisada sob todos os prismas relevantes, encontrando-se apta para a deliberação final desta Diretoria Colegiada.

As recomendações expedidas pela Procuradoria Federal são de natureza saneadora e de fácil implementação. A deliberação positiva da Diretoria Colegiada atenderá à principal recomendação, que é a aprovação do mérito da parceria. As demais, como os ajustes formais no preâmbulo do acordo e a coleta de assinaturas no Plano de Trabalho, serão devidamente encaminhadas à área técnica responsável para cumprimento

antes da formalização final do instrumento.

Em resumo, a celebração do novo ACT representa uma medida de boa gestão, alinhada à estratégia da Anvisa de se modernizar, de intensificar o uso de dados para a tomada de decisão e de otimizar seus processos de trabalho. A continuidade da parceria com o Mpor é fundamental para sustentar os ganhos de eficiência já obtidos e para posicionar a vigilância sanitária brasileira na vanguarda da governança digital em áreas portuárias.

3. **VOTO**

Diante do exposto, voto pela **APROVAÇÃO** da celebração do novo Acordo de Cooperação Técnica entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e o Ministério de Portos e Aeroportos.

Adicionalmente, determino o encaminhamento dos autos à GGPAF para que, em conjunto com a GECOP, adote as providências subsequentes necessárias à formalização do instrumento, incluindo o cumprimento das recomendações constantes do Parecer nº 00077/2025/COLIC/PFANVISA/PGF/AGU, e promova a coleta das devidas assinaturas para a sua efetiva celebração.

É o voto que submeto à apreciação e posterior deliberação da Diretoria Colegiada, por meio de Circuito Deliberativo.

(assinado eletronicamente)

Thiago Lopes Cardoso Campos

Diretor da Quinta Diretoria da Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Documento assinado eletronicamente por **Thiago Lopes Cardoso Campos, Diretor**, em 04/12/2025, às 12:06, 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 **3962719** e o código CRC **74179B37**.

