

VOTO Nº 24/2020/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.910394/2020-17

Analisa a revisão da Resolução de Diretoria Colegiada nº 72 de 2009, que dispõe sobre o Regulamento Técnico que visa à promoção da saúde nos portos de controle sanitário instalados em território nacional.

Área responsável: GGPAF

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema 2.8 Controle sanitário de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados

Relator: **Marcus Aurélio Miranda de Araújo**

1. **Relatório**

Trata-se de proposta de alteração da RDC nº 72, de 29 de dezembro de 2009, que dispõe sobre o Regulamento Técnico que visa a promoção da saúde nos portos de controle sanitário instalados em território nacional e embarcações que por eles transitam durante a Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) COVID-19.

Tal proposta foi apresentada à Quinta Diretoria pela Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados – GGPAF que solicitou a abertura do processo regulatório com **Dispensa de Consulta Pública (CP)** por se tratar de enfrentamento de problema de alto grau de urgência e gravidade e **Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR)**, por se tratar de revisão de ato normativo que visa exclusivamente a simplificação administrativa, sem alteração de mérito.

Em 31 de janeiro de 2020, seguindo recomendação do Comitê de Emergência, a OMS declarou Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) o 2019-nCoV.

Em 4 de fevereiro de 2020 foi publicada Portaria nº 188, de 3 de fevereiro de 2020, que declarou Emergência em Saúde Pública de importância Nacional (ESPIN), em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV).

Em 11 de março a Organização Mundial da Saúde declarou pandemia da COVID-19 causada pelo SARS-CoV-2.

Considerando as medidas restritivas de circulação de pessoas que têm sido adotadas para evitar a propagação do vírus SARS-CoV-2 e a alta demanda relatada pelas equipes de vigilância sanitária para enfrentamento e controle da pandemia da COVID-19 nos portos brasileiros, a GGPAF tem sido questionada quanto à possibilidade de adequação da

atividade de emissão do Certificado Sanitário de Embarcações especialmente quanto a necessidade de realização de inspeções a bordo para emissão do documento.

2. **Análise**

Preliminarmente, cabe-nos ressaltar que o presente tema está contemplado no item 2.8. da Agenda Regulatória 2017-2020. No entanto, o processo ora avaliado não trouxe em seu bojo toda a temática da norma mas apenas, e em caráter de urgência, aquelas afetas à inclusão da possibilidade de extensão da validade do Certificado Nacional de Controle Sanitário para embarcações de bandeira brasileira, tendo em vista o atual cenário de pandemia de COVID-19. No mesmo contexto, a fase de Consulta Pública também foi preterida, face à circunstância de enfrentamento de Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional -ESPII. Momento em que os recursos da Agência devem ser priorizados para esta finalidade, uma vez que os riscos à saúde pública decorrentes da pandemia de COVID-19 são extremamente significativos.

Atualmente, a Anvisa conta com apenas 595 servidores atuantes em Portos, Aeroportos e Fronteiras (PAFs) que estão diretamente envolvidos no enfrentamento da pandemia da COVID-19. Além disso, não haverá qualquer prejuízo ao setor regulado das embarcações nacionais, uma vez que a proposta diz respeito somente à extensão da validade dos Certificados Nacionais de Controle Sanitário vigentes por mais 30 dias. Em última análise, a iniciativa trará simplificação desta certificação ao setor considerando uma hipótese a mais de atendimento desta demanda.

O Decreto legislativo nº 395 de 2009 e o Decreto nº 10.212 de 2020 aprovaram o texto do Regulamento Sanitário Internacional (RSI) acordado na 58ª Assembleia Geral da Organização Mundial de Saúde, ocorrida em 23 de maio de 2005. O regulamento descreve, em seu Art. 39, sobre Certificados de controle sanitário da embarcação:

1. Os Certificados de Dispensa de Controle Sanitário da Embarcação e os Certificados de Controle Sanitário da Embarcação terão validade máxima de seis meses. Esse período poderá ser prorrogado por um mês quando não for possível realizar a inspeção ou as medidas de controle necessárias naquele porto.

Neste contexto, conforme disposto no Art. 28 e Art. 29 da RDC nº 72/2009:

Art. 28. A validade do Certificado de Controle Sanitário de Bordo ou de Isenção de Controle Sanitário de Bordo é de 180 (cento e oitenta) dias a contar da data de sua emissão, podendo esse prazo ser estendido uma única vez por um período de 30 (trinta) dias, e somente quando não existir evidência de evento de saúde a bordo.

Art. 29. A validade do Certificado Nacional de Controle Sanitário de Bordo e do Certificado Nacional de Isenção de Controle Sanitário de Bordo é de 180 (cento e oitenta) dias a contar da data de sua emissão.

Conforme o Art. 29 mencionado acima, o certificado nacional de controle sanitário não pode ter sua validade estendida. Entretanto, tendo em vista as recentes manifestações dos postos de vigilância sanitária subordinados à Gerência de Infraestrutura, Meio de Transporte e Viajantes em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados – GIMTV/GGPAF relatando o aumento das demandas de rotina em decorrência das ações de controle da propagação do COVID-19, a GGPAF propõe que ao invés da

realização de inspeções para emissão de novos certificados, seja adotada a prerrogativa de extensão, por 30 dias, do certificado sanitário de bordo, para embarcações nacionais, se equiparando ao disposto para embarcações internacionais, desde que não haja evidência de evento de saúde a bordo.

Ressalta-se que nos casos de Livre Prática a bordo e nas ações investigativas, em conjunto com as Vigilâncias Epidemiológicas Estaduais e Municipais, em decorrência dos eventos de saúde a bordo (COVID-19, Sarampo, Óbitos, etc), as inspeções deverão ser mantidas.

Salienta-se que fica a cargo das chefias locais a decisão quanto à realização de inspeções pontuais nas embarcações para emissão de novos certificados sanitários.

3. Voto

Ante o exposto, considerando o momento atual que estamos vivenciando, de pandemia mundial em razão da COVID-19, causada pelo SARS-CoV-2, VOTO pela **APROVAÇÃO** de abertura do processo regulatório bem como da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 72/2009, que dispõe sobre o Regulamento Técnico que visa à promoção da saúde nos portos de controle sanitário instalados em território nacional, com vistas a autorização da extensão, pelo prazo de 30 dias, do certificado sanitário de bordo, tanto para embarcações internacionais quanto nacionais, não sendo obrigatório a realização de inspeções a bordo para emissão de novos certificados.

Brasília/DF, 14 de abril de 2020.

Marcus Aurélio Miranda de Araújo
Diretor-Substituto
DIRE5
ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Marcus Aurelio Miranda de Araujo, Diretor Substituto**, em 16/04/2020, às 12:22, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0984513** e o código CRC **22D7963D**.