

VOTO Nº 47/2020/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.915329/2020-70

Abertura de processo administrativo de regulação e proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre a inclusão temporária de procedimento de emissão de certificado sanitário por análise documental, regulamentado na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 72, de 29 de dezembro de 2009, às embarcações durante a vigência da pandemia de COVID-19.

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

Tratam-se de propostas de abertura de processo administrativo de regulação e de Resolução da Diretoria Colegiada, que dispõe sobre a inclusão temporária de procedimento de emissão de certificado sanitário por análise documental, regulamentado na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 72, de 29 de dezembro de 2009, às embarcações durante a vigência da pandemia de COVID-19.

De acordo com o formulário de solicitação de abertura de processo administrativo de regulação (0995954) e o Parecer elaborado pela GIMTV/GGPAF (0996067), a regulamentação proposta busca permitir a emissão de Certificado de Controle Sanitário de Bordo (CCSB) e Certificado de Isenção de Controle Sanitário (CICSB), de embarcação nacional ou internacional, por meio de análise documental, de forma a priorizar o atendimento ao enfrentamento do COVID-19 sem, contudo, prejudicar a operação de embarcações nos portos brasileiros.

Com relação ao trâmite regulatório, esta Diretoria propõe a dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP), sob a justificativa de que se trata do enfrentamento de problema com alto grau de urgência e gravidade, caracterizado por situação de iminente risco à saúde, e que implica na necessidade de atuação imediata da Agência.

2. **Análise**

Com a declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII), em 04 de fevereiro de 2020, em decorrência de casos suspeitos da

Infecção Humana pelo novo Coronavírus (SARS- CoV-2), houve a necessidade de incrementar as ações de controle sanitário nos portos e embarcações.

Concomitantemente, visando a proteção da saúde dos servidores, foi publicada a Instrução Normativa nº 19, de 12 de março de 2020, que estabelece orientações aos órgãos e entidades do Sistema de Pessoal Civil da Administração Pública Federal - SIPEC, quanto às medidas de proteção para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus (COVID-19). Essa Instrução Normativa foi atualizada pela Instrução Normativa nº 21, de 16 de março de 2020, que determina a execução remota das atividades, a saber:

Art. 4º-B Deverão executar suas atividades remotamente enquanto perdurar o estado de emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus (COVID-19):

I - os servidores e empregados públicos:

a) com sessenta anos ou mais;

b) imunodeficientes ou com doenças preexistentes crônicas ou graves; e

c) responsáveis pelo cuidado de uma ou mais pessoas com suspeita ou confirmação de diagnóstico de infecção por COVID-19, desde que haja coabitação; e

II - as servidoras e empregadas públicas gestantes ou lactantes

Desde o início da pandemia, a Anvisa dispunha de apenas 595 servidores atuantes em Portos, Aeroportos e Fronteiras (PAF). Com o afastamento dos servidores que se enquadram nas hipóteses do Art. 4º- 'a' e 'b', a capacidade de atendimento de demanda em portos vem sendo bastante afetada, especialmente na emissão do Certificado de Controle Sanitário de Bordo (CCSB) e Certificado de Isenção de Controle Sanitário (CICSB), que requerem inspeção a bordo. Além disso, é importante destacar que servidores de PAF tem sido acometidos pela COVID-19 de forma significativa, especialmente em estados com aumento expressivo do número de casos a cada dia.

No que diz respeito à emissão dos certificados CCSB ou CICSB, cabe esclarecer que a proposta inicial, processo SEI 25351.910394/2020-17, considerava que a extensão, por 30 dias, do certificado sanitário de bordo, para embarcações nacionais, se equiparando ao disposto para embarcações internacionais, seria suficiente para a manutenção da atividade de inspeção a bordo. Todavia, com o prolongamento da ESPIL e aumento notório de casos confirmados, a extensão do certificado mostra-se insuficiente.

Nesse sentido, propõe-se que, para a emissão dos certificados CCSB ou CICSB, de embarcação nacional ou internacional, a análise seja realizada de forma documental, baseada na apresentação dos seguintes documentos:

Água Potável a Bordo: laudos ou registros referentes ao controle da qualidade da água ofertada e limpeza de tanques de água potável.

Sistema de Climatização: planilhas ou ordens de serviço referentes à manutenção, operação, limpeza e desinfecção dos equipamentos de climatização.

Alimentos: manuais e procedimentos operacionais padronizados (POPs); registros de aferição de temperatura das câmaras frias e das bancadas onde foram ofertados alimentos dos últimos 7 dias.

Instalações médicas: declaração marítima de saúde atualizada; livro médico de bordo com atendimentos dos últimos 30 dias; lista de medicamentos a bordo; relação dos equipamentos existentes na instalação médica.

Efluentes sanitários: Certificado Internacional de Prevenção da Poluição por Esgoto válido, quando aplicável, ou outros documentos que descrevam o tipo de sistema existente e o seu funcionamento.

Alojamentos: check-list de limpeza da embarcação; registro dos procedimentos executados e no mínimo 03 registros fotográficos das instalações.

Fauna Sinantrópica Nociva à Saúde: Programa de Manejo Integrado de Pragas atualizado

e registros ou atestados das ações executadas a bordo.

Resíduos Sólidos de Bordo: garbage book; plano de gerenciamento de resíduos sólidos e no mínimo 01 registro fotográfico da área de armazenamento.

Ressalta-se que apenas após análise documental satisfatória será emitido o CCSB ou CICSB, considerando os procedimentos definidos na Resolução da Diretoria Colegiada nº 72, de 29 de dezembro de 2009.

Além da documentação supracitada os históricos de CCSB e CICSB, concedidos anteriormente, são passíveis de avaliação para enquadrar o risco da embarcação, no ato da avaliação documental.

Não obstante, as embarcações poderão ser inspecionadas a qualquer tempo. Os postos, coordenações estaduais ou regionais da Anvisa possuem prerrogativa para decidir quanto à realização de inspeção a bordo para emissão de certificados, levando em consideração o melhor uso de recursos durante pandemia de COVID-19.

Ressalte-se que a avaliação de risco sanitário está assegurada pela emissão do Certificado de Livre Prática, certificação esta que, de fato, avalia a condição de saúde à bordo.

Por fim, entende-se que tais medidas não só permitem que as embarcações continuem operando em segurança nos portos brasileiros, como também direciona os esforços profissionais para a avaliação da condição de saúde à bordo para enfrentamento da pandemia por COVID-19.

3. **Voto**

Pelo acima exposto, entendo que a resolução é fundamental para a manutenção da operação das embarcações nos portos brasileiros de forma segura, assim como para priorização no enfrentamento a emergencia de saude publica internacional relacionada ao SARS-CoV-2. Dada a gravidade e relevância da situação, proponho a dispensa excepcional de realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP).

Acato as sugestões da Procuradoria Federal junto à Anvisa (1007930) quanto à nova redação ao § 1º, do art. 2º, art. 3º e art. 6º. Faço menção, ainda, à solicitação da Federação Nacional das Empresas de Navegação Aquaviária (FENAVEGA), Sei 0960471 , quanto à prorrogação de certificados emitidos pelas Anvisa às embarcações durante Pandemia COVID -19, visando reduzir ao máximo a circulação de pessoas a bordo das embarcações e consequente transmissão do vírus. Deste modo, fica caracterizada a mitigação do risco sanitário e a devida necessidade de alteração dos procedimentos ordinários constantes da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 72/2009.

Assim sendo, voto pela aprovação da abertura do processo administrativo de regulamentação (0995954) e da minuta (XXXXX) de Resolução da Diretoria Colegiada referente à inclusão temporária de procedimento de emissão de certificado sanitário por análise documental, regulamentado na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 72, de 29 de dezembro de 2009, às embarcações durante a vigência da pandemia de COVID-19.

É o que submeto à deliberação desta Diretoria Colegiada.

Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Diretor-Substituto

Dire5/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Marcus Aurelio Miranda de Araujo, Diretor Substituto**, em 12/05/2020, às 16:32, 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 **1010207** e o código CRC **B615FCCC**.

Referência: Processo nº 25351.915329/2020-70

SEI nº 1010207