

## **VOTO Nº 438/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**

Processo nº 25351.918751/2022-49

Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que "Dispõe sobre a execução das atividades de vigilância epidemiológica em Portos e Aeroportos.

Área: GGPAF/DIRE5

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 10.4 - Orientação e controle Sanitário de viajantes em portos, aeroportos, passagens de fronteiras e recintos alfandegados (revisão da RDC 21/2008).

Relator: Antonio Barra Torres

### **1. Relatório**

A competência de execução das atividades de vigilância epidemiológica em Portos, Aeroportos e Fronteiras, atribuída à Anvisa quando da sua criação, implicou em absorver práticas centenárias de controle de doenças quarentenáveis, relacionadas ao controle da febre amarela, cólera e peste em portos e aeroportos, tal como a emissão e cobrança de Certificados de Vacinação. Foi a aprovação, em 2005, da versão revisada do Regulamento Sanitário Internacional (RSI 2005) que trouxe o desafio de estar preparado para qualquer Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) por meio de desenvolvimento e implementação de capacidades de vigilância e resposta em saúde pública. Para isso, foi aprovada a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 21, de 28 de março de 2008, que introduziu requisitos de orientação e controle de viajantes alinhados ao RSI 2005.

O projeto regulatório que trata sobre a Orientação e Controle Sanitário de Viajantes em Portos, Aeroportos, Passagens de Fronteiras e Recintos Alfandegados, foi inicialmente incluído

na Agenda Regulatória 2021-2023 sob número 10.15. Em dezembro de 2023 foi iniciada a etapa seguinte de Participação Social e o projeto foi incluído na Agenda Regulatória 2024-25 sob número 10.4.1.

O Formulário de Abertura de Processo de Regulação indicou a necessidade revisão da RDC nº 21/2008 que dispõe sobre a Orientação e Controle Sanitário de Viajantes em Portos, Aeroportos, Passagens de Fronteiras e Recintos Alfandegados. A justificativa para a revisão apontou o descompasso da norma vigente com instrumentos utilizados na atividade de vigilância epidemiológica, como o Certificado Internacional de Vacinação ou Profilaxia (CIVP), atualmente emitido no sistema Meu SUS Digital, e a Declaração de Bagagem Acompanhada (DBA) prevista para obter dados de contatos de viajantes expostos a doenças infectocontagiosas e que foi substituída pela utilização dos Dados Antecipados de Viajante, *Advanced Passenger Information* (API), acessados no Sistema Brasileiro de Informações Antecipadas de Passageiros (SISBRAIP). Também indicou que as previsões da RDC vigente de medidas de isolamento, quarentena, exigência de testes e vacinas foram regulamentadas por outros atos normativos durante a Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada à COVID-19. Todos esses fatores foram amplamente trabalhados na elaboração do Relatório de Análise de impacto regulatório (AIR) aprovados pela Colegiada.

Por fim, a atividade de elaboração da minuta de consulta pública (CP) contou com representantes indicados pelas Coordenações Regionais e Estaduais de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (CRPAF), que já haviam participado da AIR, bem como de representantes da Coordenação de Monitoramento de Infrações Sanitárias em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (CMPAF) e Coordenação de Controle Sanitário e Fiscalização de Empresas, Infraestrutura e Meios de Transporte em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (CFPAF). O texto do artigo sobre tratamento de dados pessoais recebeu contribuição da Equipe de Proteção de Dados Pessoais da Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa (GGCIP).

A Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre a execução das atividades de vigilância epidemiológica em Portos e Aeroportos foi aprovada pela Diretoria Colegiada em Reunião Ordinária Pública – ROP 7/2024, realizada no dia 30 de abril de 2024.

A Consulta Pública nº 1252, de 03 de maio de 2024, foi publicada no Diário Oficial da União em 06 de maio de 2024 DOU, com previsão de prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada, prazo esse finalizado em 11 de julho de 2024. Nessa data, a Anvisa recebeu Carta Conjunta nº 14/2024, por meio da qual a Associação Brasileira dos Terminais de Contêineres (ABRATEC), a Associação Brasileira de Terminais de Líquidos (ABTL), a Associação Brasileira dos Terminais Portuários (ABTP), a Associação Brasileira de Terminais e Recintos Alfandegados (ABTRA), a Associação dos Terminais Portuários Privados (ATP) e a Federação Nacional das Operações Portuárias (FENOP), reunidas na Coalizão Empresarial Portuária, parabenizaram os esforços desta Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) solicitaram a prorrogação do prazo de envio de contribuições por pelo menos 30 (trinta) dias adicionais. A solicitação foi acatada, tendo sido aprovada a reabertura do prazo para contribuições, a partir de 16/07/2024 até 14/08/2024.

## **2. Análise**

Durante o período, a área técnica realizou divulgação da Consulta Pública nº 1252/2024, aos representantes dos Setores Aeroportuário e Portuário, à Secretária de Vigilância em Saúde e Ambiente do Ministério da Saúde, além da divulgação por meio de notícia no Portal e pelas redes sociais da Anvisa.

Nesse intervalo, também foram realizadas reuniões com entidades do setor regulado aeroportuário e portuário, com o setor de embarcações de cruzeiros, com a Associação de Terminais Privativos (ATP), e com as entidades da Coalizão Empresarial Portuária.

Ao longo do período, foram recebidos 32 formulários, sendo 15 (quinze) de Pessoas Físicas e 17 (dezessete) de Pessoas Jurídicas, com 106 contribuições aos dispositivos, além de sugestões em geral. Nove respondentes encaminharam um arquivo junto aos seus formulários de contribuição, que também foram analisados quanto as contribuições que não constavam no formulário.

O Artigo 11 recebeu o maior número de contribuições (8 registros), refletindo dúvidas sobre a inclusão de previsão de medidas de saúde para meios de transporte, cargas e bagagem, gerando solicitações de esclarecimento sobre o papel dos mesmos; seguido do Art. 7 (7 registros), que também inova sobre a classificação de portos e aeroportos e obrigação para

gerenciamento de eventos de saúde pública e planos de contingência.

A partir das contribuições recebidas da CP nº 1.252/2024 e reuniões realizadas com representantes do setor regulado, foi verificada a necessidade de inclusão de definições relativas a portos considerando a vigência da Lei nº 12.815/2013, Lei dos Portos, de forma a alinhar as classificações àquela Lei, bem como explicitar o papel das administradoras das plataformas de petróleo, que tem caráter próprio, ao operarem a maior parte da sua vida útil afastadas da costa, *offshore*.

No Capítulo I, foi incluída nova definição de "Gerenciamento de eventos de saúde pública", devido a dúvidas sobre o papel do setor regulado nesse atividade, esclarecendo suas etapas e seu caráter multisetorial, bem como o papel relevante da autoridade competente conforme definido no RSI 2005 e a sua interface com Lei nº 6.279/1975. Também foi incluída a definição de "Complexo Portuário" de forma a acatar parcialmente proposta do setor regulado em centralizar nos Portos Organizados o papel de implementar as capacidades básicas considerando a jurisdição da autoridade portuária nesse contexto.

No Capítulo II, das condições gerais, foram acatadas contribuições do setor regulado de que a tarefa de gerenciar eventos de saúde pública não é exclusiva dos administradores e operadores, que atuam em fases definidas ao longo da norma. Da mesma forma, estes atuam na manutenção de capacidades básicas nos pontos de entrada designados que foram listadas, considerando que há capacidades relacionadas à inspeção sanitária realizada pela autoridade competente que não cabe aos administradores. Ainda nesse capítulo, foi mantida a exigência de realização de atualização e testagem anuais dos planos de contingência para Pontos de Entrada Designados devido a ser critério de monitoramento anual informado à OMS, porém foi flexibilizada a periodicidade para as demais classificações dos portos e aeroportos.

No Capítulo III, das medidas de saúde temporárias, na seção II, foi acatada proposta e incluídos "os restos mortais humanos" e previsão de controles sanitários a serem aplicados independentemente da vigência de medidas de saúde temporárias.

No Capítulo IV, do gerenciamento de eventos de saúde pública, foram acatadas as propostas do setor regulado de

que o prazo para transmissão de informações de eventos de saúde pública sejam realizados em até 24 horas, considerando que muitos portos e aeroportos operam de forma ininterrupta e podem não contar com recursos administrativos durante todo o horário de funcionamento. Ainda nesse capítulo, foi acatada proposta de esclarecer que não é obrigatório a todo porto e aeroporto dispor de medicamentos e produtos para saúde para atendimento ao público; foi esclarecido o papel dos seus administradores em apoiar atividades de investigação epidemiológicas desencadeadas frente à eventos de saúde pública.

No Capítulo V, da orientação a viajante e comunidade de portos e aeroportos, foi acatada parcialmente proposta do setor regulado de indicar a vigência, público e meios de divulgação principais e alternativos dos materiais informativos. Quanto à capacitação, também foi realizada alteração da minuta para esclarecer que o papel do setor regulado não é realizar capacitações mas sim assegurar que elas sejam realizadas pelos profissionais que atuam na resposta a eventos de saúde pública.

Finalmente, no Capítulo VI das disposições finais, de forma a acatar parcialmente propostas de pessoas físicas, foi inserido artigo para tratar da inclusão de passagens de fronteiras terrestres designadas nos termos do RSI, sob responsabilidade da autoridade competente, para o desenvolvimento de planos de contingência bi ou multilaterais, considerando que nas fronteiras terrestres não há instalações semelhantes a terminais de passageiros de portos e aeroportos.

### 3. **Conclusão**

Diante do exposto, conclui-se que a partir da Consulta Pública nº 1.252/2024 foi observada a necessidade de alterações na redação de artigos alinhando os entendimentos e contribuições recebidas relativas ao termo porto de acordo com a Lei dos Portos e papel de administradores de Plataformas de Petróleo. Para Pontos de Entrada designados foram listadas as capacidades básicas que são de responsabilidade dos administradores, bem como definidos os complexos portuários como objeto de designação. Para os demais, foi esclarecido o papel de atuar no gerenciamento de eventos de saúde pública, incluindo definição sobre as atividades envolvidas nesse processo, além de acatar também a flexibilização da realização de simulados anuais para periodicidade definida localmente.

Contribuições também permitiram melhorar a

redação dos artigos sobre medidas de saúde temporárias, além de incluir no escopo de cargas os restos mortais humanos e manutenção de requisito a ser aplicado a todo momento.

No gerenciamento de eventos de saúde pública, foi acatada contribuição de prazo de 24 horas visando garantir a operacionalidade das atividade de transmissão de informações.

Também na orientação e capacitação, foram acatadas contribuições para indicar a vigência da divulgação de materiais informativos e esclarecer o papel do setor regulado em assegurar as capacitações de envolvidos na resposta.

Finalmente, foi introduzido novo artigo acatando parcialmente contribuições sobre definições do RSI 2005 para passagens de fronteira terrestre designadas, indicando o papel da Anvisa na execução.

Assim, a minuta final obteve na Consulta Pública analisada contribuições de representantes do setor regulado sujeitos à norma, bem como de pessoas físicas que acompanham sua execução, especialmente servidores da Anvisa, sendo acatadas 78% das contribuições válidas, além de contribuição do setor de cruzeiros marítimos.

Destaco que a proposta de Resolução contou com a avaliação da Procuradoria Federal junto à Anvisa mediante o PARECER n. 00145/2024/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que apontou a juridicidade da minuta de Resolução da Diretoria Colegiada – RDC. Todas as recomendações propostas no referido parecer foram aplicadas no texto final da proposta.

#### 4. **Voto**

Voto por aprovar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que " Dispõe sobre a execução das atividades de vigilância epidemiológica em Portos e Aeroportos.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 09/10/2024, às 17:58, 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 **3217925** e o código CRC **6203FB4F**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.918751/2022-49

SEI nº 3217925