

VOTO Nº 138/2025/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.918751/2022-49

Proposta de abertura única de processo regulatório para assunto de atualização periódica e proposta de Instrução Normativa- IN que dispõe sobre as medidas de saúde temporárias a serem adotadas para portos e aeroportos frente ao atual cenário epidemiológico, conforme Art. 12 e Art. 19 da RDC nº 932/2024.

Área responsável: Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF)

Agenda Regulatória 2024/2025: 10.4 Orientação e Controle Sanitário de Viajantes em Portos, Aeroportos, Passagens de Fronteiras e Recintos Alfandegados

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Trata-se de apreciação de proposta de abertura única de processo regulatório para assunto de atualização periódica e proposta de Instrução Normativa- IN que dispõe sobre as medidas de saúde temporárias a serem adotadas para portos e aeroportos frente ao atual cenário epidemiológico, conforme Art. 12 e Art. 19 da RDC nº 932/2024.

O tema encontra-se previsto na Agenda Regulatória 2024/2025, sob nº 10.4, Orientação e Controle Sanitário de

Viajantes em Portos, Aeroportos, Passagens de Fronteiras e Recintos Alfandegados e encontra-se relacionado à RDC nº 932, de 10 de outubro de 2024, que dispõe sobre a execução das atividades de vigilância epidemiológica em Portos e Aeroportos. Cabe, contudo, mencionar que a cada aprovação de novo tema de Atualização Periódica a Agenda Regulatória é atualizada extraordinariamente.

Consta do processo regulatório o Formulário de Abertura de Processo de Regulação para assuntos de atualização periódica (FAP-AP) (SEI 3571406), segundo o qual a área técnica responsável pelo tema, a Coordenação de Vigilância Epidemiológica em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - COVIG, sugere as dispensas de Análise de Impacto Regulatório (AIR), de Consulta Pública (CP) e de Análise do Resultado Regulatório (ARR).

O processo foi submetido à apreciação da ASREG, que manifestou-se por meio do Parecer nº 26/2025/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA (SEI 3649484). Nesse documento a ASREG pontuou algumas recomendações, as quais foram apreciadas pela COVIG/GGPAF, que realizou os ajustes conforme detalhado no Despacho nº 65/2025/SEI/COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI 3654912).

A Minuta de IN foi submetida à avaliação jurídica pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, que elaborou o Parecer nº 86/2025/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 3682755), no qual opinou pela legalidade da proposta normativa apresentada bem como sobre a possibilidade de enquadramento do objeto da proposta de ato normativo como de atualização periódica, já que restam atendidos os requisitos para tanto.

É o relatório, passo à análise.

2. ANÁLISE

O Regulamento Sanitário Internacional é um instrumento que estabelece procedimentos para proteção contra a disseminação internacional de doenças. Esse documento, aprovado pela Assembleia Mundial de Saúde de 2005 com entrada em vigor no ano de 2007, consiste em um acordo internacional juridicamente vinculante para prevenir a propagação de doenças com potencial para atravessar fronteiras. O RSI tem como finalidade aumentar a segurança sanitária

mundial com a mínima interferência nas viagens e comércio internacional e deve ser seguido por todos os países membros da Organização Mundial da Saúde (OMS), o que inclui o Brasil.

Em revisão do RSI os Estados Parte da Organização Mundial de Saúde (OMS) se comprometeram a desenvolver capacidades de saúde pública para prevenir e responder a qualquer Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII). Para isso, é prevista que os Estados Parte tenham a capacidade de detectar, avaliar, notificar e informar eventos que possam representar uma ESPII a OMS que, por sua vez, convoca um Comitê de Emergência para avaliar a declaração ou não de uma ESPII e, em caso positivo, recomendar as medidas de saúde para efetivar a resposta coordenada. Essa previsão levou o Brasil a instituir a obrigação de notificação compulsória de Eventos de Saúde Pública (ESP) na Lista Nacional de Notificação Compulsória de Doenças, Agravos e Eventos de Saúde Pública, prevista na Lei nº 6.259/1975, que estabelece as ações de vigilância epidemiológica, atualizada pela Portaria GM/MS nº 6.734, de 18 de março de 2025, definidas como:

situação que pode constituir potencial ameaça à saúde pública, como a ocorrência de surto ou epidemia, doença ou agravo de causa desconhecida, alteração no padrão clínico epidemiológico das doenças conhecidas, considerando o potencial de disseminação, a magnitude, a gravidade, a severidade, a transcendência e a vulnerabilidade, bem como epizootias ou agravos decorrentes de desastres ou acidentes

Nesse contexto, o Ministério da Saúde estabeleceu em sua estrutura o Centro de Informações Estratégias em Vigilância em Saúde (CIEVS), que coordena a Rede Nacional de Alerta e Resposta às Emergências em Saúde Pública, bem como reúne, semanalmente, o Comitê de Monitoramento de Eventos de Saúde Pública (CME) para informar os participantes sobre os rumores e ESP relevantes para a tomada de decisão e implementação de medidas de saúde e outras políticas. Frente a avaliação que determinado ESP atingiu critérios para uma Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN), conforme Decreto nº 7.616/2011, ou ainda declaração da OMS de uma ESPII, é ativado o Centro de Operações de Emergências (COE) para acompanhar a execução das medidas de saúde preconizadas e deliberar sobre eventuais novas medidas a serem adotadas até o retorno ao estágio operacional de normalidade. A Anvisa participa do CME e COE específicos e, no exercício da vigilância epidemiológica em Portos, Aeroportos e Fronteiras,

necessita adotar oportunamente as medidas de saúde preconizadas na resposta à ESPII e eventos de saúde pública no contexto das instalações e operações relacionadas a viajantes, meios de transporte e cargas, bem como encerrar sua aplicação quando a situação retorna ao estágio de normalidade.

Desde a sua criação, compete à Anvisa a regulamentação da execução das atividades de vigilância epidemiológica em Portos e Aeroportos, que foi atualizada com a recente edição da RDC nº 932, de 10 de Outubro de 2024. Cabe mencionar que nos Artigos 10 e 11 dessa norma estão descritas as possíveis medidas de saúde a serem implementadas em resposta a uma ESPII ou ESPIN em relação a viajantes, meios de transporte, bagagem, carga e restos mortais humanos, em portos, aeroportos e plataformas de petróleo.

Adicionalmente, a RDC estabelece que a adoção de medidas de saúde temporárias ocorrerá por meio da publicação de diretrizes específicas em Instruções Normativas de Atualização Periódica, sob orientação técnica e normativa do Ministério da Saúde. (Art. 12).

Desse modo a Minuta de IN, sob apreciação, representa a primeira edição de tais medidas frente ao atual cenário epidemiológico para Poliomielite (ESPII), MPOX (ESPII) e Sarampo (ESP). Na proposta são descritas a disponibilização de banners em áreas de desembarque internacional para a MPOX e a veiculação de informe sonoro em aeronaves para o sarampo.

Visando a implementação do disposto, cabe mencionar que o art. 19 da RDC 932/2024 estabelece que compete aos administradores de Portos e Aeroportos e aos operadores de meios de transporte apoiar e viabilizar a divulgação de medidas de saúde, informes epidemiológicos e outros materiais informativos de interesse para a saúde pública preconizadas pela autoridade sanitária federal, em área de acesso público ou controlado e a bordo de meios de transporte, respectivamente.

Em relação à abertura do processo regulatório, a GGPAF caracteriza a edição da IN como tema de atualização periódica, que poderá ser alterada mediante as seguintes hipóteses: 1- declaração de ESPII, ESPIN ou ativação de COE; 2- encerramento de ESPII, ESPIN ou desativação de COE; 3- orientação técnica ou normativa do Ministério da Saúde a respeito de medidas de saúde ou indicação de divulgação de material informativo; e 4- necessidade de atualização de

medidas de saúde para Portos e Aeroportos.

A área técnica sugere as dispensas de AIR e de CP por se tratar de norma destinada ao enfrentamento de urgência, nos termos do art. 2º, XXV e art. 39 da Portaria 162, de 2021 e suas atualizações e art. 4º, I, art. 9º-A do Decreto 10.411, de 2020. Segundo a GGPAF, a implementação de medidas de saúde visa evitar a introdução ou disseminação de doenças com grave impacto para saúde pública e podem impactar no tráfego de pessoas e cargas se não aplicadas de forma oportuna e tempestiva. As referidas dispensas são também justificadas para a redução de exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios, nos termos do art. 4º, VII, do Decreto 10.411, de 2020 e inciso VI, art. 19, da Portaria 162, de 2021 e suas atualizações, uma vez que o encerramento de uma ESPII ou outro alerta epidemiológico para o qual foram definidas medidas de saúde traz a necessidade de atualização oportuna da lista para revogar medidas de saúde definidas previamente. (SEI 3571406)

Ao se considerar que a lista de ESPII, ESPIN e ESP e respectivas medidas de saúde são de caráter temporário e excepcional, a dispensa para a elaboração da avaliação de Resultado Regulatório (ARR) encontra-se justificada por ser ato normativo de vigência temporária e para a qual a realização de ARR se caracteriza como improdutiva e por ser de caráter excepcional, para tratar situação específica e pontual e para a qual a realização de ARR represente emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos esperados com o ato normativo (*nos termos do art. 57, § 2º, incisos I e II, da Portaria 162, de 2021 e suas atualizações*). (SEI 3571406)

Por oportuno, informo que o Processo regulatório foi avaliado pela ASREG, que se manifestou acatando as justificativas sobre as dispensas de AIR, de CP e de ARR. Assim, ratifico o entendimento da área técnica relacionado às dispensas requeridas.

Portanto, entendo que tanto a proposta de abertura de processo regulatório para atualização periódica quanto a minuta de IN, nos termos apresentados, encontram-se alinhadas às diretrizes normativas e às necessidades da adoção de medidas de saúde temporárias em portos e aeroportos frente ao atual cenário epidemiológico, de modo a mitigar o risco de propagação de doenças de interesse sanitário no país.

3. **VOTO**

Por todo o exposto, **VOTO** pela **APROVAÇÃO** da abertura única de processo regulatório para assunto de atualização periódica, com dispensas de AIR, CP e ARR e da proposta de Instrução Normativa- IN que dispõe sobre as medidas de saúde temporárias a serem adotadas para portos e aeroportos frente ao atual cenário epidemiológico, conforme Art. 12 e Art. 19 da RDC nº 932/2024. (SEI 3721656)

Este é o Voto que submeto à decisão por esta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 28/07/2025, às 16:24, 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 **3718344** e o código CRC **C507A91C**.

Referência: Processo nº
25351.918751/2022-49

SEI nº 3718344