

VOTO Nº 27/2025/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.937261/2023-22

RELATÓRIO DE ANÁLISE DE
IMPACTO REGULATÓRIO.
GERÊNCIA-GERAL DE PORTOS,
AEROPORTOS, FRONTEIRAS E
RECINTOS
ALFANDEGADOS. CONTROLE
SANITÁRIO DE PORTOS E
EMBARCAÇÕES.

POSIÇÃO DO RELATOR:
FAVORÁVEL.

Área responsável: GGPAF/DIRE5

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema Tema 10.3 - Controle Sanitário de Portos e Embarcações (revisão da RDC 72/2009)

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Trata-se de apreciação do Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre o “Controle Sanitário de Portos e Embarcações”, elaborado pela Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), previsto na Agenda Regulatória 2024-2025, sob tema 10.3 - Controle Sanitário de Portos e Embarcações, relacionado ao objetivo estratégico 1- Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população.

O presente processo regulatório objetiva revisar a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 72, de 29 de dezembro de 2009, que dispõe sobre o Regulamento Técnico que

visa à promoção da saúde nos portos de controle sanitário instalados em território nacional, e embarcações que por eles transitem, atual norma vigente que trata da fiscalização de controle sanitário em portos e embarcações.

A abertura do processo regulatório ocorreu por meio da publicação, no portal da Anvisa, do Termo de Abertura de Processo Administrativo de Regulação (TAP) nº 86, de 10 de novembro de 2023 (SEI 2673841). De acordo com o rito regulatório descrito no Formulário de abertura de Processo Regulatório (SEI 2670719) encontra-se prevista a realização de relatório de análise de impacto regulatório e de Consulta Pública.

Finalizado o Relatório Preliminar de AIR pela GGPAF (SEI 3334414), seguindo o disposto no Art. 24 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, o documento foi submetido à apreciação da Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG), que emitiu o Relatório de Análise de Coerência e Conformidade (SEI 3377734).

No referido documento, a ASREG pontuou algumas recomendações, as quais foram apreciadas pela área técnica que realizou os ajustes necessários para o aprimoramento do instrumento, conforme detalhado no Despacho nº 30/2025/SEI/CFPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI 3429628), resultando na versão final do Relatório de AIR sob apreciação. (SEI 3438196).

É o breve relatório, passo à análise.

2. ANÁLISE

Inicialmente, faz-se importante lembrar a finalidade e aplicabilidade da Análise de Impacto Regulatório para orientar e subsidiar, com base em evidências e de maneira robusta e transparente, a tomada de decisão regulatória da Anvisa.

No que tange ao aspecto formal, o presente relatório cumpre com os requisitos determinados pelo Art.22 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a saber: o sumário executivo objetivo e em linguagem acessível ao público; a identificação do problema regulatório a ser solucionado com apresentação das causas e sua extensão; a identificação dos agentes afetados; identificação da fundamentação legal que ampara a atuação da Agência quanto ao problema identificado; a

definição dos objetivos regulatórios que se pretende alcançar; a descrição das alternativas possíveis para o enfrentamento do problema; a exposição dos impactos; o mapeamento da experiência internacional adotada para a resolução do problema identificado; a identificação dos riscos para a alternativa regulatória sugerida; a descrição da participação social; as condições para o monitoramento; bem como, a descrição da alternativa sugerida, considerada a mais adequada à resolução do problema regulatório e ao alcance dos objetivos pretendidos.

No Brasil o setor marítimo e portuário é responsável por 95% do comércio exterior de bens, de acordo com dados do Ministério de Portos e Aeroportos (MPOR). Além do transporte de mercadorias, a indústria diretamente ligada às navegações, em particular ao setor marítimo compreende as modalidades de indústria naval, serviços de navegação de cabotagem, longo curso, cruzeiros, apoio marítimo, pesca, turismo e esporte, incluindo os portos, terminais e recintos alfandegados.

A atuação da Anvisa em Portos encontra-se prevista pela Lei nº 9782, de 26 de janeiro de 1999 que define, dentre as atribuições da Agência, a execução das atividades de vigilância sanitária e de vigilância epidemiológica, esta sob a orientação técnica e normativa do Ministério da Saúde, em portos, aeroportos e fronteiras (Inciso IV, Art. 2º).

Nesse contexto, destaca-se que a regulação sanitária dos portos e embarcações desempenha um papel essencial na proteção da saúde pública, assegurando que o intenso fluxo de embarcações, cargas e pessoas não represente risco sanitário para o país. No Brasil, esse controle ocorre, atualmente, por meio da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 72, de 29 de dezembro de 2009, que estabelece regras para portos e embarcações, cujo objetivo é o de promover a saúde nos portos de controle sanitário e embarcações que transitam por eles. Essa regulamentação está alinhada com o RSI (2005), abordando requisitos sanitários para terminais portuários, portos organizados e embarcações em geral. Embora portos e embarcações sejam distintos em sua diversidade e complexidade, a RDC 72/2009 os contempla em uma única norma, abrangendo uma variedade de aspectos, como água potável, resíduos sólidos, limpeza, controle de vetores e alimentação a bordo.

O Regulamento Sanitário Internacional - RSI (2005), aprovado pela OMS, do qual o Brasil é signatário, orienta a

atuação da Anvisa nos chamados “pontos de entrada designados” do país entre eles, os portos, aeroportos e fronteiras terrestres, onde se deve concentrar, prioritariamente, no monitoramento, detecção e resposta a eventos de interesse à saúde pública. Os pontos de entrada designados são dotados de “capacidades básicas”, estabelecidas no Anexo 1B do RSI (2005), e, para que estas sejam cumpridas, a Anvisa, por meio de sua normativa e atividades de fiscalização, regula as empresas administradoras dos terminais e meios de transporte que circulam em portos, para a adoção de boas práticas sanitárias, como meio de garantir a segurança sanitária e a mitigação de potenciais riscos à saúde pública. No Brasil há atualmente 34 (trinta e quatro) pontos de Entrada Designados pelo RSI dos quais 17 (dezesete) são portos.

De acordo com o RSI, a Anvisa deve, entre outras atribuições, “monitorar e controlar a descarga, pelas embarcações, de esgoto, lixo, água de lastro e outras substâncias que possam causar doenças e contaminar as águas de portos, rios, canais, estreitos, lagos ou outras águas internacionais”; e “dispor de arranjos efetivos para possíveis eventualidades de lidar com um evento de saúde pública inesperado”. Para assegurar a realização dessas atividades, o RSI previu a emissão do Certificado Sanitário de Embarcação (CSE) pela autoridade sanitária. Atualmente, 24 (vinte e quatro) portos brasileiros estão autorizados pela OMS para a emissão do CSE, documento reconhecido internacionalmente pelos portos cujos países sejam signatários do RSI (2005), atendendo a padrões e prazos harmonizados internacionalmente.

O RSI (2005) também estabelece a concessão de Livre Prática às embarcações em trânsito internacional. Trata-se de permissão para que uma embarcação, em trânsito internacional, opere o embarque e desembarque de viajantes, cargas ou suprimentos quando em sua chegada no primeiro porto nacional. Portanto, o Certificado de Livre Prática (CLP) é um documento emitido pela Anvisa mediante a análise das condições operacionais e higiênico sanitárias da embarcação e do estado de saúde dos seus viajantes, por análise documental ou inspeção a bordo.

Assim, a RDC nº 72/2009 regulamenta, também, a emissão dos documentos: Certificado de Livre Prática (CLP) e Certificado Sanitário de Embarcação (CSE), necessários para realização das operações portuárias e marítimas. Além disso, a norma estabelece regras sanitárias a serem seguidas a bordo,

pelos serviços portuários e empresas responsáveis pela administração dos portos de controle sanitário, com o objetivo de prevenir e minimizar o risco.

De acordo com o Sistema Porto sem Papel (PSP) no ano de 2024, a Autoridade Sanitária emitiu 3.015 (três mil e quinze) Certificados Sanitários de Embarcação, 1.644 (um mil, seiscentos e quarenta e quatro) Certificados Nacionais Sanitários de Embarcação e 12.267 (doze mil, duzentos e sessenta e sete) Certificados de Livre Prática de embarcações.

Apesar da significativa quantidade de certificados emitidos, a ação da Agência e seu escopo de atuação necessitam de adaptação, para continuar cumprindo a sua missão institucional de proteger a saúde da população e honrar os compromissos assumidos com entes internacionais, uma vez que vem sofrendo o impacto da redução da sua força de trabalho nos portos, aeroportos e fronteiras, em decorrência das aposentadorias. Atualmente, a Anvisa exerce ações de controle sanitário em cerca de 200 portos/terminais.

Ademais, a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) aponta que, diante das transformações nos cenários epidemiológicos, econômicos e tecnológicos, o modelo regulatório vigente demonstrou limitações quanto ao seu escopo, fiscalização e requisitos técnicos. A pandemia de COVID-19 evidenciou desafios na capacidade de resposta da vigilância sanitária e reforçou a necessidade de atualização regulatória para garantir maior eficácia e agilidade no controle sanitário, sem comprometer a competitividade do setor marítimo brasileiro. Além disso, o crescimento da atividade portuária e a diversificação das operações marítimas, impulsionados por políticas como o Programa de Estímulo ao Transporte por Cabotagem (Lei nº 14.301/2022 – BR do Mar), aumentaram a complexidade da fiscalização sanitária, exigindo uma abordagem mais moderna e baseada em análise e gerenciamento de risco.

Em que pese o controle sanitário em portos e embarcações ser fundamental para a proteção da saúde da população, a vigilância sanitária também desempenha um papel crítico, podendo causar atrasos nas operações portuárias. Esses atrasos afetam os tempos de espera, prazos de entrega para empresas e consumidores, bem como as rotas e cronogramas de navios e empresas marítimas. Percebe-se que medidas rigorosas e desproporcionais de controle podem comprometer a

competitividade de portos brasileiros frente aos portos internacionais.

Nesse contexto, a Análise de Impacto Regulatório (AIR) sobre o Controle Sanitário de Portos e Embarcações tem como objetivo avaliar as alternativas para aprimorar a regulamentação vigente, garantindo maior eficiência da vigilância sanitária e alinhamento com as melhores práticas internacionais.

Finalizada essa breve contextualização, destaco, a seguir, os principais pontos do presente Relatório de AIR.

Identificou-se como o **problema regulatório** a ser trabalhado que *"O atual modelo regulatório da Anvisa, considerando escopo, fiscalização e requisitos técnicos, não atende às necessidades das práticas de vigilância sanitária em portos e embarcações, frente às mudanças nos cenários epidemiológicos, econômicos e tecnológicos."*

Nesse sentido, a GGPAF pondera que a revisão aprofundada dos componentes do problema é essencial para garantir que a vigilância sanitária em portos esteja alinhada às demandas contemporâneas advindas da expansão da atividade econômica, que resulta na maior circulação de pessoas e mercadorias. Esta configuração gera mudanças no cenário epidemiológico, o que imprime a necessidade de normativos e procedimentos atualizados que assegurem a proteção efetiva da saúde pública.

Em relação aos **agentes afetados**, observa-se que os mais impactados seriam os armadores, afretadores e agentes protetores (um único grupo), as administradoras portuárias, considerando que a abrangência da norma está diretamente relacionada com as atividades que esses agentes executam e os servidores da Anvisa. Em seguida, seriam as Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais (VISAs) e as agências marítimas. Em menor grau, foram agrupadas as prestadoras de serviços de interesse à saúde pública e os órgãos intervenientes (Receita Federal, Polícia Federal e MAPA e Marinha do Brasil). Também foram apontados os agentes que não são afetados diretamente pelo problema regulatório, que são a Agência Nacional de Transportes Aquaviários (Antaq), o Ministério de Portos e Aeroportos (MPA), trabalhadores portuários que sobem a bordo e a praticagem. Por fim, os menos afetados seriam os viajantes, a comunidade portuária e a população em geral, que

embora sintam os efeitos indiretos da ação regulatória da Anvisa, não são diretamente afetados pelo problema ou alternativas regulatórias.

Destaca-se que o Relatório apresenta como **objetivo geral**: *Modernizar e tornar mais efetiva a vigilância sanitária em portos e embarcações, aprimorando o escopo de atuação, os requisitos técnicos e a fiscalização, com foco na proporcionalidade do risco*. Enquanto os **Objetivos Específicos** são: 1- Definir requisitos técnicos e normativos considerando os avanços tecnológicos e contexto epidemiológico; 2- Estabelecer diretrizes mais próximas da realidade para cumprimento do setor regulado; 3- Definir requisitos técnicos proporcionais ao risco sanitário; 4- Reduzir a carga administrativa para o setor regulado; 5- Definir responsabilidades específicas para os variados intervenientes no transporte marítimo, incluindo também os estrangeiros; 6- Escrever o texto da norma de forma mais concisa e objetiva a fim de restringir análises subjetivas; 7- Estabelecer critérios de gerenciamento de risco epidemiológico, sanitário e econômico para definir os pontos de atuação em portos; 8- Definir as atividades a serem suplementadas pelos demais entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e 9- Desenvolver critérios para seleção e priorização de atividades a serem realizadas pela Anvisa em portos e embarcações, com base no risco sanitário.

De acordo com a GGPAF, os resultados esperados com o alcance desses objetivos estão relacionados, entre outros, à diminuição no tempo médio para anuências e emissão de certificados; Redução de eventos de saúde preveníveis que possam impactar a população; Mitigação da disseminação de doenças e agravos; Definição dos objetos de fiscalização em portos e embarcações e atribuições da Anvisa/VISAS por meio de pactuação e priorização de fiscalização de embarcações e locais de atracação com base em gerenciamento de risco e a adequação da demanda, otimizando a análise fiscal e o processo de trabalho.

No que concerne ao mapeamento da experiência internacional, a GGPAF informa que foi realizada consulta às autoridades sanitárias de 14 (quatorze) países, que possuem portos com significativa movimentação. A consulta foi iniciada em 21 de fevereiro de 2024 e apenas EUA, Hong Kong e Colômbia encaminharam respostas. A GGPAF informa que, após a análise das respostas recebidas pelos três países e a consulta a seus sítios eletrônicos observou-se que Colômbia e Hong Kong

seguem as orientações do RSI, sobretudo para emissão de CSE. Estes dois países possuem ações e desafios semelhantes aos enfrentados pela Anvisa, emitem CSE, exigem formulários e inspecionam portos e embarcações, não apenas navios de cruzeiros. Todos os países questionados realizam inspeções a bordo, possuem legislação específica e sistemas informatizados. No caso dos EUA, a inspeção ocorre somente em navios de cruzeiro. A regulação sanitária da Colômbia se assemelha à brasileira, pois emite CLP mediante inspeção a bordo e a autoridade sanitária está presente em todos os portos do país. Algumas dificuldades foram a ausência de Janela única virtual, sistema informatizado para trâmites para recebimento, permanência e expedição de embarcações e o número de profissionais insuficiente para executar as inspeções necessárias a bordo. à exemplo do número de profissionais insuficiente para executar as inspeções necessárias a bordo.

Considerando-se que o problema regulatório abrange dois subtemas principais: o controle sanitário de embarcações e o controle sanitário de portos e que o primeiro envolve diferentes tipos de navegação, **decidiu-se por uma divisão em quatro categorias para melhor abordagem**: embarcações de longo curso ou de navegação internacional (CATEGORIA I), embarcações de navegação exclusivamente nacional (CATEGORIA II), plataformas (CATEGORIA III) e portos (CATEGORIA IV). Dessa forma, cada uma dessas categorias foi analisada individualmente, com foco nas soluções mais adequadas para alcançar os objetivos estabelecidos.

Após a profunda avaliação do problema regulatório, suas causas, consequências e demais aspectos que compõem a adequada elaboração do Relatório de AIR, como o estudo das possíveis alternativas para o enfrentamento do problema regulatório, foi realizada a comparação de alternativas para cada categoria. Para isso, utilizou-se a metodologia Análise Multicritério (AMC), descrita como uma das metodologias específicas para a aferição da razoabilidade do impacto econômico prevista no Decreto nº 10.411/2020, aplicando-se como método compensatório o AHP (*Analytic 70 Hierarchy Process*). A AMC combina características de técnicas qualitativas, como grupos de discussão e brainstorming, com elementos quantitativos, como escalas e pesos atribuídos a indicadores específicos. Essa metodologia oferece uma estrutura abrangente e racional para a tomada de decisão, permitindo a representação e quantificação de elementos de um problema complexo. Além

disso, possibilita a identificação da alternativa mais apropriada dentre as disponíveis. Ademais, para cada um dos critérios utilizados, o RAIR apresenta descritivo contendo o motivo pelo qual foi escolhido.

Dessa forma, o documento conclui que a **alternativa regulatória** mais apropriada para a CATEGORIA 1 - "**Controle Sanitário de Embarcações de Percurso Internacional**" seria a Alternativa 1.2: Emissão de Livre Prática em Portos de Controle Sanitário não vinculada à validade do Certificado Sanitário de Embarcação. Cabe esclarecer que um porto de controle sanitário é um local onde se realiza a fiscalização e o controle sanitário de embarcações e da infraestrutura portuária. Uma embarcação, em percurso internacional, ao chegar a um porto de controle sanitário deve solicitar a Livre Prática (LP) à Anvisa. Nesse modelo, a LP pode ser concedida mesmo que o Certificado Sanitário de Embarcação (CSE) esteja vencido, permitindo que a embarcação mantenha as suas operações. No entanto, nesse cenário, a concessão da LP estará sujeita a uma avaliação documental mais rigorosa das condições sanitárias da embarcação, bem como à obrigatoriedade de solicitar a emissão do CSE no porto de estadia, caso este seja um porto emissor, ou no próximo porto emissor previsto na escala da embarcação dentro do país. Assim, ao permitir que a embarcação siga operando antes da regularização do CSE, possibilita-se a redução nos custos operacionais e a otimização da logística portuária, acelerando operações e minimizando atrasos. Ao mesmo tempo, as exigências mais rigorosas para a concessão da Livre Prática asseguram que um controle sanitário eficaz seja mantido.

Para a CATEGORIA 2 - "**Controle Sanitário de Embarcações de Percurso Nacional**" optou-se pela Alternativa 2.3: Substituição do Certificado Nacional Sanitário de Embarcação por um programa de fiscalização baseado no gerenciamento do risco sanitário. Esse novo modelo adotaria uma fiscalização seletiva, guiada por uma análise de risco que consideraria fatores como o porte da embarcação, sua atividade econômica, histórico de ocorrências e padrões de qualidade sanitária. Ferramentas tecnológicas de monitoramento seriam utilizadas para fortalecer a capacidade de resposta e permitir uma ação rápida frente à emergências sanitárias, garantindo um controle mais eficiente e adaptado às especificidades de cada embarcação. Espera-se propiciar melhorias nos processos internos e redução da necessidade de inspeções físicas frequentes, promovendo maior responsabilidade sanitária no

setor, além de práticas mais eficientes e alinhadas aos requisitos regulamentares. Cabe pontuar que identificou-se possível impacto negativo financeiro decorrente da implantação dessa proposta, em termos de arrecadação pela atividade de emissão do certificado a ser suprimida, que seria estimada em R\$ 524.735,00 ao ano.

Para a CATEGORIA 3 - "**Controle Sanitário de Plataformas**", a alternativa mais apropriada foi a 3.2: Estabelecimento de requisitos técnicos, avaliação do sistema de gestão da qualidade das Empresas Operadoras de plataformas e peticionamento semestral de documentos de monitoramento. Essa alternativa propõe a regulamentação das plataformas que operam fora da área portuária, com o estabelecimento de requisitos técnicos específicos e ênfase na avaliação do sistema de gestão da qualidade sanitária de cada empresa responsável. A exigência de petições de vistoria semestral seria mantida para o monitoramento da qualidade sanitária da plataforma. O modelo inclui a análise de documentos de qualidade, de auditorias internas e externas, treinamento de funcionários e de controle de desvios identificados em auditorias ou por meio de reclamações. A adoção desse modelo oferece como benefício a maior responsabilização das empresas operadoras pela gestão sanitária, promovendo práticas mais eficientes e alinhadas aos padrões sanitários. Destaca-se que a fiscalização baseada em análise de risco permite uma alocação mais estratégica de recursos, priorizando unidades em condições mais críticas e reduzindo a necessidade de deslocamento de servidores da Anvisa. Contudo, a GGPAF pondera que a implementação do Sistema de Gestão da Qualidade exige custos adicionais para as empresas, como capacitação técnica, auditorias e a adaptação de sistemas internos. Também é necessário garantir que os sistemas de monitoramento sejam confiáveis e eficazes, o que pode aumentar a complexidade da transição para esse modelo.

Por fim, para a CATEGORIA 4 "**Controle Sanitário de Portos**", a indicada foi a Alternativa 4.3: Atualização dos requisitos sanitários de acordo com o risco sanitário do porto e exigência de sistema de gestão da qualidade para as Administradoras Portuárias em portos de controle sanitário. Essa proposta abrange a atualização dos requisitos sanitários para os portos, com base no risco que cada porto apresenta. Além disso, exige que as Administradoras Portuárias dos portos de controle sanitário implementem um sistema de gestão da qualidade que

garanta a manutenção das condições sanitárias adequadas no porto. A abordagem busca alinhar as exigências normativas às condições e necessidades atuais, promovendo uma fiscalização mais eficiente e adaptada à realidade de cada porto, aumentando a responsabilização das administradoras portuárias pelas condições sanitárias do porto.

Ressalta-se que as alternativas selecionadas foram construídas com foco em garantir maior eficiência, proporcionalidade e alinhamento aos avanços tecnológicos, epidemiológicos e econômicos. Essas escolhas refletem o objetivo maior de promover a saúde pública, assegurando a efetividade das ações de controle sanitário e mitigando os riscos de forma estratégica e transparente. Diante desse cenário, a adoção das alternativas propostas proporciona benefícios significativos em comparação à manutenção do *status quo*, pois moderniza a regulação sanitária dos portos e embarcações, tornando-a mais eficiente e proporcional ao risco. Ao estabelecer requisitos atualizados e incorporar metodologias de gerenciamento de risco, as novas abordagens garantem maior efetividade na fiscalização e melhor alocação de recursos. Além disso, reduzem a carga administrativa para o setor regulado, eliminando burocracias desnecessárias e proporcionando maior previsibilidade aos operadores.

Cabe destacar que, durante a elaboração do Relatório de AIR, foi oportunizada a participação do setor regulado, em particular o setor portuário. Conforme informado pela GGPAF, no diálogo setorial destacam-se dois momentos importantes, o primeiro, em 21/03/2024, quando o processo de AIR sobre Controle Sanitário de Portos e Embarcações foi apresentado ao setor, seguido da realização de consulta dirigida. Esse processo de escuta e o debate desenvolvido são cruciais para a construção de uma normativa efetiva, com maior colaboração do setor portuário em sua implementação e cumprimento, atingindo maior conformidade com os padrões sanitários estabelecidos. Busca-se uma regulação responsiva, calcada no diálogo e na cooperação, criando um ambiente com transparência, previsibilidade e confiança, com vistas a promover um comportamento desejado por parte do regulado. Como resultado das discussões, percebe-se que o setor mostrou-se interessado nas modernizações e automações realizadas nos processos de anuência da Anvisa, e mencionou a preocupação com a insuficiência de servidores da Agência frente às demandas do setor. Os agentes afetados demonstraram conhecer os seus

papéis e responsabilidades com relação à autoridade sanitária e com as empresas contratadas. Vale destacar que o setor de navegação sinalizou possuir alguma experiência com controle de qualidade das prestadoras de serviços.

Portanto, em apertada síntese, o presente relatório cumpre com os aspectos formais necessários e, no que tange às constatações técnicas, ficou evidente que há necessidade de alterar o modelo de atuação da Anvisa em portos, embarcações e plataformas para uma abordagem mais profunda e efetiva no controle sanitário desses ambientes e meios de transporte. Frente a isso, a propositura das alternativas regulatórias apontadas para cada categoria no referido Relatório de AIR parecem ser adequadas ao enfrentamento do problema regulatório identificado.

Por fim, cumprimento a GGPAF pelo trabalho realizado e agradeço a colaboração da ASREG, especialmente da equipe da COAIR, pelo apoio na elaboração do Relatório de AIR e pelas sugestões que aprimoraram o documento final.

3. **VOTO**

Por todo o exposto, entendo que as alternativas sugeridas, considerados os seus impactos estimados, são adequadas ao enfrentamento do problema regulatório identificado e, portanto, **VOTO pela APROVAÇÃO do Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre o “Controle Sanitário de Portos e Embarcações” (SEI 3438196)**

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 21/02/2025, às 17:43, 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 **3421192** e o código CRC **843EFED0**.

Referência: Processo nº
25351.937261/2023-22

SEI nº 3421192