

VOTO Nº 068/2025/SEI/DIRE3/ANVISA

Analisa proposta de Consulta Pública, por prazo de 90 dias, de minuta de RDC, que dispõe sobre a segurança sanitária em aeroportos e aeronaves e estabelece obrigações para as administradoras aeroportuárias e empresas aéreas.

Posição: Aprovar

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Processo: 25351.916948/2023-24

Assunto: Proposta de Consulta Pública que dispõe sobre a segurança sanitária em aeroportos e aeronaves e estabelece obrigações para as administradoras aeroportuárias e empresas aéreas.

Área: GGPAF/DIRE5

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 10.2 Controle Sanitário de Aeronaves e Aeroportos com Foco no Risco Sanitário.

1. RELATÓRIO

1. Trata-se de proposta de Consulta Pública que dispõe sobre a segurança sanitária em aeroportos e aeronaves e estabelece obrigações para as administradoras aeroportuárias e empresas aéreas.

2. Constam dos autos deste processo os seguintes documentos: Formulário de abertura de Processo Regulatório (2399799); Parecer 193/2023/SEI/GQRIS/GGPAF/DIRE5/ANVISA (2406281); Parecer 28/2023/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA (2451025) e e Termo de Abertura de Processo de Regulação 52 (2518602).

3. Em 02/08/2023, a Diretoria Colegiada, em Reunião Ordinária Pública (ROP 11/2023), decidiu, por unanimidade,

APROVAR a abertura do processo regulatório, nos termos do Voto 124/2023/SEI/DIRE5/ANVISA (2502299). A referida abertura foi publicada em 03 de agosto de 2023, por meio do despacho nº 91(2516693).

4. Em 13/11/2024, a Diretoria Colegiada, em Reunião Ordinária Pública (ROP 22/2024), decidiu, por unanimidade, APROVAR o Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre o Controle Sanitário de Aeronaves e Aeroportos com foco no risco sanitário (3272778), nos termos do voto do relator (Voto 212/2024/SEI/DIRE5/ANVISA 3270544). Na ocasião, a Diretora Meiruze Freitas foi sorteada para relatar a matéria, sendo posteriormente distribuída para minha Relatoria.

5. Em ato consequente, a GGPAF encaminhou a esta Terceira Diretoria a proposta de Consulta Pública (3480890) de minuta de RDC, que estabelece os requisitos necessários para a segurança sanitária em aeroportos e aeronaves e determina obrigações para as administradoras aeroportuárias e empresas aéreas.

6. É o relatório, passo à análise.

2. ANÁLISE

7. No contexto dos aeroportos Brasileiros, a atuação da Anvisa se estende ao controle sanitário da infraestrutura aeroportuária, das aeronaves, do comércio internacional de produtos sujeitos à vigilância sanitária, dos passageiros e de suas bagagens. As medidas adotadas nesses ambientes devem estar alinhadas ao que determina o Regulamento Sanitário Internacional (RSI 2005), vigente desde 15 de junho de 2007. Conforme seu Artigo 2º, o RSI tem como propósito prevenir, proteger e responder a riscos de saúde pública decorrentes da disseminação internacional de doenças, garantindo que tais ações sejam proporcionais e limitadas aos riscos identificados, evitando interferências desnecessárias no tráfego e no comércio internacional.

8. Além disso, a Anvisa também exerce fiscalização sobre as Empresas de Serviços Auxiliares ao Transporte Aéreo (Esatas), responsáveis por prestar suporte em solo a companhias aéreas e aeroportos. Essas empresas atuam em diversas atividades, como manuseio de bagagens, abastecimento de água e descarte de resíduos de aeronaves, carregamento e descarregamento de cargas, serviços de catering e limpeza e

desinfecção de aeronaves.

9. A crescente globalização, impulsionada pelos avanços tecnológicos e pela redução dos custos de deslocamento, intensificou o fluxo internacional de pessoas e mercadorias, reduzindo o tempo de viagem entre continentes. Esse cenário, por sua vez, altera constantemente a situação epidemiológica global, tornando cada vez mais desafiadora a implementação das ações de controle sanitário. Soma-se a isso a redução contínua da força de trabalho da GGPAF, evidenciando a necessidade de adaptação e modernização das estratégias de vigilância sanitária em aeroportos, com destaque para a revisão de normativas e a incorporação de ferramentas tecnológicas que permitam a realização de fiscalizações baseadas em evidências científicas atualizadas. Dessa maneira, busca-se uma vigilância sanitária mais ágil, eficiente e alinhada às transformações tecnológicas e aos novos perfis epidemiológicos globais.

10. Para atender às diretrizes do RSI (2005), os pontos de entrada no país devem desenvolver suas capacidades básicas conforme o Anexo 1B do regulamento. Assim, as empresas responsáveis pela gestão aeroportuária e os operadores de transporte aéreo devem adotar medidas e estratégias voltadas às boas práticas sanitárias, garantindo a segurança necessária para mitigar e eliminar possíveis riscos à saúde pública e assegurar o tráfego e o comércio internacionais com segurança sanitária.

11. Conforme relatado no Relatório de AIR dados da Agência Nacional de Aviação Civil indicam a existência de aproximadamente 500 aeródromos públicos homologados no Brasil, além de aeródromos privados, helidecks e helipontos. Registra ainda um crescimento de 2,58% no fluxo de passageiros e de 9,88% movimentação de cargas, em relação ao ano anterior. No que se refere às empresas aéreas, operam no país 42 companhias estrangeiras e 13 nacionais no segmento de transporte aéreo regular. De acordo com o Boletim Conjuntura do Setor Aéreo do Ministério de Portos e Aeroportos, até março de 2023, 109 aeroportos realizavam operações comerciais, com movimentação mensal mínima de 500 passageiros. Atualmente, a GGPAF atua em 79 aeroportos distribuídos pelas diferentes regiões do país.

12. Nos últimos anos, o Brasil intensificou o processo de concessão de aeroportos, visando atrair investimentos para aprimorar a infraestrutura e melhorar a experiência dos usuários. Os contratos de concessão, geridos pela Anac, estabelecem

padrões de qualidade baseados em normas internacionais. Essa transformação impactou o setor de serviços aeroportuários, abrangendo desde alimentação e hotelaria até serviços de saúde e centros comerciais. Do ponto de vista sanitário, a entrada de operadores estrangeiros exigiu esforços da Anvisa para garantir que a legislação nacional e os protocolos de resposta a emergências de saúde pública fossem seguidos adequadamente.

13. Diante desse panorama, identificou-se a necessidade de revisão do modelo regulatório vigente, considerando que os métodos e processos atuais de inspeção não atendem às exigências impostas pelos novos cenários epidemiológicos e socioeconômicos. A GGPAF destacou que as fiscalizações ocorrem por voo, o que pode resultar na inspeção repetida de uma mesma aeronave em diferentes aeroportos, enquanto outras podem não ser inspecionadas. Esse modelo fragmentado compromete a efetividade do controle sanitário e sobrecarrega a equipe reduzida da Anvisa. Por essa razão, um novo modelo regulatório, baseado na avaliação de risco e na gestão da qualidade sanitária das companhias aéreas e aeroportos, é necessário para garantir a eficiência das ações de vigilância sanitária no setor aéreo.

14. Neste sentido, foi realizada uma Análise de Impacto Regulatório (AIR) que estabeleceu: a definição do problema regulatório e sua extensão, a identificação dos agentes impactados, a fundamentação legal pertinente à atuação da Agência, os objetivos regulatórios almejados, a descrição das possíveis alternativas para solucionar o problema, a avaliação dos impactos envolvidos, a consideração de experiências internacionais sobre o tema, a análise dos riscos associados à alternativa regulatória proposta, os mecanismos de monitoramento, bem como a descrição da abordagem considerada mais adequada para enfrentar a questão regulatória em questão. Calha pontuar que o Relatório da AIR foi apreciado e aprovado por esta Dicol na ROP 22/2024 realizada em 13/11/2024.

15. Para o enfrentamento do problema regulatório, optou-se por dividi-lo nos dois subtemas: Controle Sanitário de Aeronaves e Controle Sanitário de Aeroportos.

15.1. Para o subtema Controle Sanitário de Aeronaves, a alternativa regulatória selecionada quando da Avaliação de Impacto Regulatório foi **"1B- Inspeção do sistema de gestão da qualidade sanitária das**

companhias aéreas + avaliação de requisitos de manutenção e operação". Nesta alternativa, as empresas deverão implantar sistemas de gestão da qualidade (SGQ) que permitam o monitoramento e mitigação do risco sanitário. A Anvisa irá fiscalizar o SGQ das empresas, ao invés de monitorar os voos, como no modelo atual. A avaliação de requisitos de manutenção e operação demandará atualizar e complementar a norma atual com requisitos ainda não normatizados ou conflitantes.

15.2. Para o subtema Controle Sanitário de Aeroportos, a alternativa regulatória selecionada foi **"2C - Inspeção do sistema de gestão da qualidade sanitária do aeroporto + avaliação de requisitos de infraestrutura de aeroportos, de acordo com a classificação de risco dos aeroportos"**. As administradoras aeroportuárias devem implantar SGQ que permitam o monitoramento e mitigação do risco sanitário. A Anvisa irá fiscalizar o SGQ das administradoras dos aeroportos e o aeroporto como um todo, em vez de realizar inspeção física segmentada em cada ativo do terminal por vez, como no modelo atual. A classificação de risco permitirá aos aeroportos menores, flexibilidade quanto às exigências sanitárias. Os requisitos de infraestrutura de aeroportos serão atualizados, considerando o novo cenário de regulação da aviação.

16. Os possíveis impactos identificados das alternativas sugeridas foram:

16.1. Para a alternativa 1B: harmonização de procedimentos de fiscalização, comunicação centralizada com a Anvisa, menor tempo em solo das aeronaves, mais clareza na responsabilidade das Companhias aéreas e das Empresas de serviços auxiliares do transporte aéreo, melhoria na prestação dos serviços. Os impactos negativos sugeridos foram os custos de implantação do SGQ e a necessidade de se estruturar para monitorar o risco sanitário.

16.2. Para a alternativa 2C: melhor monitoramento dos prestadores de serviço, melhoria na qualidade dos serviços prestados, exigências proporcionais ao risco sanitário e infraestrutura

adequada. Os impactos negativos seriam os custos para adequação do SGQ e das exigências de infraestrutura.

17. O relatório de AIR identificou ainda que, para a Anvisa, os principais benefícios das alternativas 1B e 2C incluem a avaliação sanitária baseada no risco e a otimização da força de trabalho para a realização das inspeções. No entanto, os deslocamentos dos servidores para fiscalizar as companhias aéreas e administradoras aeroportuárias precisarão ser planejados e coordenados de forma eficiente.

18. Para endereçar tal alternativa regulatória, a unidade organizacional competente, elaborou uma minuta de RDC, que nesta ocasião submeto para Consulta Pública (CP). A proposta está estruturada em um capítulo que estabelece os requisitos para um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) voltado às Administradoras Aeroportuárias e Empresas Aéreas, enquanto outros dois abordam as Boas Práticas Sanitárias específicas para cada setor.

19. A proposta normativa representa um avanço significativo no controle sanitário de aeroportos e aeronaves ao introduzir a exigência de um SGQ. Esse sistema define a implementação de uma Política de Segurança Sanitária, com diretrizes globais voltadas à qualidade sanitária de ambientes, processos e serviços. Além disso, os requisitos gerais do SGQ contemplam uma estrutura organizacional bem definida, com autonomia hierárquica, abrangendo instalações, procedimentos, processos e recursos. Essa abordagem sistemática subsidia o cumprimento das boas práticas sanitárias, proporcionando maior garantia da manutenção das condições sanitárias em aeroportos e aeronaves. Caso sejam identificadas não conformidades, as próprias empresas contarão com ferramentas para gerenciá-las, reduzindo a necessidade de inspeções constantes da Anvisa, como ocorre atualmente.

20. No que se refere às Boas Práticas Sanitárias, alguns aspectos merecem destaque. A norma estabelece requisitos para os serviços médicos nos aeroportos, considerando a complexidade e o fluxo de viajantes. Além disso, determina critérios específicos para aeroportos e aeronaves no que tange à qualidade da água e ao esgotamento sanitário, levando em conta a infraestrutura municipal e as particularidades de cada aeroporto. Outro ponto relevante é a definição de diretrizes claras para a montagem do kit médico de emergência das aeronaves, suprimindo a atual fragmentação dos critérios sanitários para esse

serviço.

21. A minuta também disciplina o processo administrativo para a solicitação de parecer da Anvisa com vistas à internacionalização de aeroportos. Esse parecer integra o processo conduzido pela Agência Nacional de Aviação Civil (ANAC) e, para sua obtenção, será necessário comprovar a existência de um Sistema de Gestão da Qualidade da Segurança Sanitária, o cumprimento das boas práticas sanitárias aplicáveis e a realização de inspeção sanitária in loco.

22. A corresponsabilização das empresas na fiscalização sanitária é um princípio fundamental para garantir a segurança e a qualidade dos produtos e serviços oferecidos à população. Ao adotar um modelo em que as próprias empresas assumem um papel ativo no monitoramento e cumprimento das normas sanitárias, cria-se um ambiente de maior responsabilidade e transparência. Esse processo inclui a implementação de Sistemas de Gestão da Qualidade Sanitária, auditorias internas regulares e a adoção de boas práticas sanitárias, reduzindo a necessidade de fiscalizações constantes pelos órgãos reguladores. Além de otimizar recursos públicos, essa abordagem fortalece a cultura de conformidade, assegurando que as empresas não apenas atendam às exigências regulatórias, mas também colaborem na identificação e mitigação de riscos sanitários, promovendo um mercado mais seguro e eficiente.

23. Por fim, e não menos importante, agradeço imensamente o empenho e a dedicação de toda a equipe da GGPAF envolvida na elaboração deste trabalho, destacadamente a Gabriela Vieira (Gerente Geral da GGPAF) e a Camila Redigueri (Coordenadora da CFPAF), bem como, o Bruno Rios (ex Gerente Geral da GGPAF). O comprometimento, a expertise e o esforço de cada profissional foram fundamentais para o desenvolvimento de uma proposta robusta e alinhada às melhores práticas. O trabalho em conjunto, a busca por soluções eficientes e a atenção aos detalhes demonstram o alto nível de excelência e profissionalismo do time. Meu reconhecimento e gratidão a todos que contribuíram para esse importante avanço!

24. Feitas estas considerações, passo ao voto.

3. **VOTO**

25. Ante à todo o exposto, VOTO pela **APROVAÇÃO** de Consulta Pública, com prazo de **90 (noventa)** dias para

manifestação da sociedade, de proposta de RDC, que dispõe sobre a segurança sanitária em aeroportos e aeronaves e estabelece obrigações para as administradoras aeroportuárias e empresas aéreas.

26. É o voto que submeto a apreciação dessa Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Danitza Passamai Rojas Buvinich, Diretor Substituto**, em 11/04/2025, às 09:55, 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 **3521173** e o código CRC **3C7EB4A3**.

Referência: Processo nº
25351.916948/2023-24

SEI nº 3521173