

## **Anvisa atualiza regras sanitárias para embarcações de cruzeiros e plataformas**

### **Normas sobre embarque, desembarque e transporte de viajantes e medidas sanitárias editadas durante a pandemia foram revogadas.**

A Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou nesta quarta-feira (10/5/23) a revogação das Resoluções de Diretoria Colegiada RDC nº 754, de 29 de setembro de 2022, e RDC nº 759, de 3 de novembro de 2022. Essas resoluções sobre os requisitos sanitários para o embarque, desembarque e transporte de viajantes em embarcações de cruzeiros marítimos localizadas em águas jurisdicionais brasileiras, e sobre medidas sanitárias para operação e para o embarque e desembarque de tripulantes em plataformas situadas em águas jurisdicionais brasileiras, em embarcações de carga, de apoio portuário e marítimo haviam sido editadas em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) decorrente da pandemia de SARS-CoV-2.

A edição da RDC nº 754/2022 permitiu a retomada das atividades de navios de cruzeiros no Brasil, em vista da diminuição do número de casos e mortes de Covid-19, principalmente decorrente do avanço da vacinação. Contudo, naquele momento o contexto ainda era de muitas incertezas sobre os cenários futuros, o que exigiu cautela e precaução por parte autoridades de saúde para definição das medidas a serem adotadas.

Ainda em 2022, a edição da RDC nº 759/2022, redefiniu os requisitos sanitários para operação e para o embarque e desembarque de tripulantes em plataformas e em embarcações de carga, de modo a manter o equilíbrio das medidas frente ao risco sanitário da época.

### **Manutenção de medidas sanitárias**

As referidas Resoluções emergenciais e temporárias buscaram trazer maior proporcionalidade às exigências regulatórias sem, contudo, descuidar das medidas sanitárias que eram imprescindíveis ao enfrentamento da pandemia na ocasião. Foram, portanto, normas essenciais, tanto para a saúde pública, como para o exercício da atividade econômica.

### **Fim da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII)**

Com o fim do Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) decorrente da pandemia de SARS-CoV-2 as normas passaram a ter sua eficácia e vigência esgotadas. Embora não se faça necessário qualquer ato de revogação formal para perda de eficácia das referidas Resoluções, em prestígio à segurança jurídica e às Boas Práticas Regulatórias, a Diretoria Colegiada da Anvisa decidiu por editar Resolução da Diretoria Colegiada para revogar expressamente os regulamentos.

### **Regras em vigor**

Vale observar que a decisão não acaba com as regras para as operações de embarcações e plataformas e, ainda, está em linha com a recomendação da OMS de mudança do modo de emergência para uma atuação regulatória de enfrentamento contínuo.

Isso porque seguem vigentes a RDC nº 72, de 29 de dezembro de 2009, que estabelece os requisitos mínimos para promoção da saúde nos portos de controle sanitário instalados território nacional, e embarcações que por eles transitem, e a RDC nº 21, de 28 de março de 2008, que dispõe sobre a Orientação e Controle Sanitário de Viajantes em Portos, Aeroportos, Passagens de Fronteiras e Recintos Alfandegados.

Desta forma, seguem vigentes requisitos importantes que permitem a avaliação do risco à saúde pública para aplicação de medidas sanitárias pertinentes.

Conforme a RDC 72, de 2009 e a RDC 21, de 2008, as operações devem ser autorizadas pela Anvisa e, para isso, as embarcações seguem obrigadas, por exemplo, a informar a situação de

saúde a bordo por meio de declaração marítima de saúde e cópia do livro médico de bordo.

Ainda, em caso de suspeita ou evidência de evento de saúde pública a bordo segue obrigatória a necessidade de comunicação imediata à autoridade sanitária, de forma a garantir a avaliação do risco à saúde, para aplicação de medidas sanitárias pertinentes.

Confira o [voto](#) do Diretor Relator, Daniel Pereira.

---

## **Resíduos de agrotóxicos em alimentos: Anvisa inicia novo ciclo de coletas**

### **Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos começa o Ciclo 2023 em vários estados do país.**

Em conjunto com as Vigilâncias Sanitárias (Visas) dos estados e municípios e com os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacens), a Anvisa iniciou, na última segunda-feira (8/5), as coletas de alimentos do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (Para).

O Ciclo 2023 é o primeiro ciclo do Plano Plurianual 2023-2025, que prevê o monitoramento de 36 alimentos, que representam 80% do consumo total de alimentos de origem vegetal.

O Plano de Amostragem do Ciclo 2023 pretende colher 3.790 amostras dos seguintes alimentos: abacaxi, alface, alho, arroz, batata doce, beterraba, cenoura, chuchu, goiaba, laranja, manga, pimentão, tomate e uva.

As amostras do Ciclo 2023 serão coletadas no período de 8 de maio a 8 de dezembro deste ano, nos seguintes estados: Acre, Alagoas, Amapá, Amazonas, Bahia, Ceará, Espírito Santo, Goiás, Maranhã, Mato Grosso, Mato Grosso do Sul, Minas Gerais, Pará, Paraíba, Pernambuco, Piauí, Rio de Janeiro, Rio Grande do Norte, Rio Grande do Sul, Rondônia, Santa Catarina, São Paulo, Sergipe e Tocantins, além do Distrito Federal.

Destaca-se que a listagem de agrotóxicos a serem pesquisados nas amostras de alimentos passou por uma revisão em 2022 e incluiu novos ingredientes ativos, como glufosinato de amônio, paraquate e dicamba, entre outros.

### **Cooperação técnica**

No último ano, a Anvisa também celebrou um acordo de cooperação técnica com a Associação Brasileira de Supermercados (Abras). A parceria prevê a realização conjunta de atividades visando a melhoria da qualidade dos alimentos consumidos in natura em relação aos resíduos dos agrotóxicos utilizados no país. O objetivo é contribuir para a melhoria da segurança das frutas, legumes e verduras disponibilizados para a população.

A parceria passou pela aprovação da Diretoria Colegiada da Anvisa, bem como pela apreciação jurídica da Procuradoria Federal junto à Agência. Os documentos da cooperação podem ser acessados na [página de convênios do portal da Anvisa](#).

Considerando o escopo do plano de trabalho estabelecido entre as partes, no âmbito do Para, cabe à Abras o transporte das amostras coletadas pelo Programa, com a finalidade de cumprimento do Plano de Amostragem estabelecido anualmente. A Abras deverá empenhar-se em manter a qualidade do transporte, tanto na efetivação da entrega de cada amostra retirada, quanto na entrega da amostra em condições próprias para a análise. Na operacionalização do transporte, a Abras conta com a empresa PariPassu, responsável pela condução do Programa de Rastreabilidade e Monitoramento de Alimentos (Rama).

### **Saiba mais**

O Para é resultado de uma ação conjunta da Anvisa, das Visas locais e dos Lacens. O objetivo do

programa é monitorar os resíduos de agrotóxicos nos alimentos que chegam à mesa do consumidor, visando reduzir eventuais riscos à saúde.

As coletas dos alimentos são realizadas pelas Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais, de acordo com princípios e guias internacionalmente aceitos, como o Codex Alimentarius. Este documento recomenda que a coleta seja feita no local em que a população adquire os alimentos, com vistas a obter amostras com características semelhantes às dos alimentos que serão consumidos. Para tanto, as coletas são realizadas semanalmente no mercado varejista, tais como supermercados e sacolões, seguindo uma programação que envolve a seleção prévia dos pontos de coleta e das amostras a serem coletadas.

A escolha dos alimentos monitorados pelo Para baseia-se:

- nos dados obtidos na Pesquisa de Orçamentos Familiares 2008-2009, realizada pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (POF/IBGE 2008-2009);
- na disponibilidade dos alimentos nos supermercados das diferentes unidades da federação; e
- nos alimentos com maior índice de situação de potencial risco, de acordo com o histórico do Para.

Os resultados do Para subsidiam medidas a serem tomadas quanto às irregularidades encontradas, além de possibilitar a avaliação e o mapeamento das situações em que os resíduos de agrotóxicos nos alimentos possam representar risco à saúde da população.

---

## **Anvisa orienta sobre importação de dispositivos médicos para conserto ou reparo**

### **Saiba como protocolar estes processos.**

A Anvisa informa ao setor regulado que o código de assunto “90370 – Anuência de importação de produtos médicos usados para fins de conserto ou reparo por pessoa jurídica” foi desativado.

Com a medida, a importação para essa finalidade deverá ocorrer por meio dos códigos de assunto de finalidade comercial e industrial, já que somente o fabricante nacional, detentor da regularização, pode importar nesses casos.

Para saber mais, veja abaixo trechos da norma que regulamenta o assunto.

A RDC 81/2008 especifica algumas situações de anuência de importação para fins de conserto:

1) O Capítulo XXXIV aborda a anuência de retorno de bem ou produto exportado para fins de prestação de serviço ou conserto ou reparo ou restauração no exterior.

a) Essa anuência se refere a um dispositivo médico já nacionalizado anteriormente, que foi exportado para fins de prestação de serviço ou conserto, reparo ou restauração no exterior.

b) O código de assunto a ser utilizado neste caso é “90358 – Anuência de importação para retorno de mercadorias após conserto, reparos ou restauração, submetidas à exportação temporária”.

i. Nesse assunto de petição, também se enquadra o retorno de dispositivos médicos exportados temporariamente para exposição em eventos e feiras.

c) São documentos para a correta instrução processual do processo de importação:

i. Nota fiscal de compra ou declaração de propriedade do bem ou produto, em que estejam descritas suas especificações técnicas, como nome comercial, marca, modelo e fabricante, assinada pelo responsável, pessoa física ou jurídica, sendo, nesse último caso, por seu representante legal; e

ii. Declaração de exportação ou documento aduaneiro equivalente que comprove a saída do bem ou produto.

2) Já o Capítulo XXXII abrange a anuência de importação de bens ou produtos exportados, produzidos no território nacional e retornados.

a) Essa anuência compreende, para dispositivos médicos, os produtos fabricados no país que foram exportados, mas tiveram seu retorno para o país por motivos diversos, tais como rechaço (destruição ou devolução do produto) ou conserto, por exemplo.

b) O código de assunto a ser utilizado no caso de rechaço é o “90449 – Anuência de importação para retorno de produto para saúde produzido no território nacional e rechaçado no exterior”.

c) Caso o retorno seja para conserto do produto, o código de assunto a ser selecionado é o de finalidade industrial, pois o produto será importado obrigatoriamente pelo fabricante nacional, em situação de usado, para conserto, e até mesmo para recondicionamento, conforme o caso.

d) São documentos de instrução processual do assunto 90449:

i. O importador deverá apresentar à autoridade sanitária as informações referentes ao retorno e à destinação do bem ou produto, bem como o Laudo Analítico de Controle da Qualidade realizado no exterior; e

ii. Documentos da instrução processual do procedimento 4 ou 5.5. (a depender da classe do dispositivo médico), do Capítulo XXXIX do Anexo da RDC 81/2008.

e) Para o retorno de dispositivo médico usado para fins de conserto pelo fabricante nacional, a instrução processual será a indicada no procedimento 4 ou 5.5. (a depender da classe do dispositivo médico) do Capítulo XXXIX do Anexo da RDC 81/2008.

**Fonte:** [Anvisa](#), em 10.05.2023.