

---

## ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União

---



### Ministério da Saúde Agência Nacional de Vigilância Sanitária

#### RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 384, DE 12 DE MAIO DE 2020

Dispõe sobre inclusão temporária de procedimento de emissão de certificado sanitário por análise documental, regulamentado na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 72, de 29 de dezembro de 2009, às embarcações durante à vigência da pandemia de COVID-19.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 12 de maio de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução dispõe, de forma extraordinária e temporária, durante a vigência da pandemia de COVID-19, sobre a emissão por análise apenas documental, do Certificado de Controle Sanitário de Bordo (CCSB) ou Certificado de Isenção do Controle Sanitário de Bordo (CICSB) de embarcação, nacional ou internacional, regulamentado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 72, de 29 de dezembro de 2009.

Art. 2º A emissão do CCSB e CICSB na modalidade de análise documental ocorre a partir das informações apresentadas após notificação.

§ 1º Os postos, coordenações estaduais ou regionais da ANVISA possuem faculdade para decidir quanto à realização de inspeção a bordo para emissão de certificados, levando em consideração o melhor uso de recursos durante pandemia de COVID-19.

§ 2º Na solicitação onde a inspeção não for realizada, emitir notificação padronizada com a relação dos documentos a serem apresentados pela embarcação.

Art. 3º No pleito de certificação devem ser apresentados os seguintes documentos:

I - Água Potável a Bordo: laudos ou registros referentes ao controle da qualidade da água ofertada e limpeza de tanques de água potável;

II - Sistema de Climatização: planilhas ou ordens de serviço referentes à manutenção, operação, limpeza e desinfecção dos equipamentos de climatização;

III - Alimentos: manuais e procedimentos operacionais padronizados (POPs); registros de aferição de temperatura das câmaras frias e das bancadas onde foram ofertados alimentos dos últimos 7 dias;

IV - Instalações médicas: declaração marítima de saúde atualizada; livro médico de bordo com atendimentos dos últimos 30 dias; lista de medicamentos a bordo; relação dos equipamentos existentes na instalação médica;

V - Efluentes sanitários: Certificado Internacional de Prevenção da Poluição por Esgoto válido, quando aplicável, ou outros documentos que descrevam o tipo de sistema existente e o seu funcionamento;

VI - Alojamentos: check-list de limpeza da embarcação; registro dos procedimentos executados e no mínimo 3 (três) registros fotográficos das instalações;

VII - Fauna Sinantrópica Nociva à Saúde: Programa de Manejo Integrado de Pragas atualizado e registros ou atestados das ações executadas a bordo; e

VIII - Resíduos Sólidos de Bordo: garbage book; plano de gerenciamento de resíduos sólidos e no mínimo 1 (um) registro fotográfico da área de armazenamento.

§ 1º Os documentos devem ser apresentados, preferencialmente no formato digital.

§ 2º Os registros fotográficos das instalações devem ter boa resolução para propiciar uma visão geral da área de interesse.

Art. 4º O CCSB e CICSB será emitido após análise documental, observados os procedimentos definidos na Resolução de Diretoria Colegiada nº 72, de 29 de dezembro de 2009.

Art. 5º Não obstante à emissão do Certificado, as embarcações estão sujeitas à inspeção sanitária a qualquer tempo.

Art. 6º O disposto nesta Resolução é aplicável às solicitações realizadas a partir da publicação da Portaria nº 188/GM/MS do Ministério da Saúde, em 4 de fevereiro de 2020, durante a vigência da pandemia de COVID-19.

Art. 7º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Art 8º A vigência desta Resolução cessará automaticamente a partir do reconhecimento pelo Ministério da Saúde de que não mais se configura a situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional declarada pela Portaria nº 188/GM/MS, em 4 de fevereiro de 2020.

**ANTONIO BARRA TORRES**  
**Diretor-Presidente Substituto**