# RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC N° 10, DE 9 DE FEVEREIRO DE 2012

**(Publicada no DOU nº 31, de 13 de fevereiro de 2012)**

Altera a RDC nº 72 de 29 de dezembro de 2009, 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.

**A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária,** no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto No 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria Nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 7 de fevereiro de 2012,

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Os artigos 9º, 15, 16, 21, 25, 36, 58, 61, 71 e 80 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 72, de 29 de dezembro de 2009, publicada no Diário Oficial da União de 30 de dezembro de 2009, passam a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 9º As embarcações devem entregar à autoridade sanitária do porto de controle sanitário a qual se destina, quando da Solicitação de Certificado ou da Comunicação de Chegada, os documentos abaixo relacionados:

I - Declaração Marítima de Saúde, assinada pelo comandante ou por oficial tripulante por ele designado.

II - lista de Viajantes, com respectivos locais e datas de embarque e desembarque; e

III - cópia do Certificado de Isenção de Controle Sanitário de Bordo ou Certificado de Controle Sanitário de Bordo válido ou Certificado Nacional de Isenção de Controle Sanitário de Bordo ou Certificado Nacional de Controle Sanitário de Bordo válido, assinada pelo comandante ou por oficial tripulante por ele designado. (NR)

........................................................................................................................................................................................................................................

Art. 15. As informações de cada inspeção ou reinspeção sanitária devem estar disponíveis em registro físico ou eletrônico.

§ 1º O registro físico constitui o Termo de Inspeção Sanitária de Embarcações - TISEM, conforme anexo IX desta Resolução.

§ 2º O registro eletrônico constitui todo aquele gerado nos sistemas oficiais do Governo Federal. (NR)

........................................................................................................................................................................................................................................

Art. 16. A Livre Prática deve ser concedida por meio do Certificado de Livre Prática, documento de caráter intransferível, a partir da análise e avaliação satisfatória das condições operacionais e higiênico-sanitárias da embarcação e do estado de saúde dos seus viajantes, tendo como base a análise documental das informações apresentadas quando da sua solicitação, podendo ser complementada, a critério da autoridade sanitária, pela inspeção física das instalações, equipamentos e serviços prestados a bordo.

Parágrafo único. Constituem modalidades de Livre Prática:

I - livre prática a bordo: aquela a ser emitida, após inspeção sanitária; e

II - livre prática via rádio: aquela a ser emitida sem inspeção sanitária; (NR)

.............................................................................................................................................

Art. 21. A embarcação deve solicitar Livre Prática à autoridade sanitária em exercício no porto de controle sanitário ao qual se destina, quando não estiver portando CLP válido, por meio da Solicitação de Certificado, conforme anexo IV deste Regulamento:

§ 1º O proprietário, armador, responsável direto ou representante legal pela embarcação, deve, com antecedência máxima de 48 (quarenta e oito), e mínima de 24 (vinte e quatro) horas do E.T.A., apresentar à autoridade sanitária do porto de controle sanitário o formulário conforme anexo IV deste Regulamento.

§ 2º O formulário, conforme anexo IV deste Regulamento, poderá ser entregue com antecedência máxima de 72 (setenta e duas) horas do E.T.A. nos postos com atendimento somente em dias úteis.

§ 3° Está desobrigada do cumprimento do tempo estabelecido nos parágrafos anteriores a embarcação arribada, bem como aquela cujo período de deslocamento entre os portos de partida e de destino seja inferior a 24 (vinte e quatro) horas. (NR)

.............................................................................................................................................

Art. 25. Estão isentas da Livre Prática, as embarcações:

I - de esporte e recreio, sem fins comerciais;

II - de pesca, sem fins comerciais;

III - que realizam navegação de apoio portuário e marítimo, exceto as que operem ou prestem serviços de:

a) armazenagem e abastecimento de água para consumo humano;

b) retirada de resíduos sólidos ou de efluentes sanitários; e

c) armazenagem ou manipulação de gêneros alimentícios e água potável industrializada, armazenagem de matérias-primas, produtos semi-acabados e produtos, sob vigilância sanitária, prontos para consumo;

IV - da Marinha do Brasil ou sob seu convite, utilizadas para fins não comerciais;

V - classificadas como plataformas fixas, localizadas em águas sob jurisdição nacional;

VI - que comprovem perante a autoridade sanitária estar fora de operação por motivo de defeso de pesca, reparos e impedidas de navegar por decisão judicial ou ausência de condições de navegação; e

VII - classificadas como balsas e barcaças.

§ 1º A isenção de que trata o inciso VI deste artigo tem caráter transitório.

§ 2º Não obstante a isenção do Certificado de que trata este artigo, as embarcações estão sujeitas à inspeção sanitária a qualquer tempo, bem como devem notificar imediatamente, à autoridade sanitária do porto de controle sanitário, pelo meio de comunicação mais rápido disponível, a ocorrência a bordo de eventos de saúde, acidentes relacionados à carga perigosa ou à prestação de serviços, envolvendo qualquer de seus viajantes. (NR)

.............................................................................................................................................

Art. 36. As áreas de armazenamento de alimentos devem apresentar-se isentas de materiais estranhos ao ambiente, estragados, tóxicos ou outros que possam contaminá-los.

§ 1º As embalagens que apresentam maior risco de contaminação aos alimentos ou de transportar vetores e animais sinantrópicos (ovos, larvas ou adultos) tais como caixas de papel e papelão devem ser cuidadosamente inspecionadas durante o recebimento de alimentos para verificação de sua integridade e presença de bolores, sujidades ou vetores, incluindo vestígios, ovos e larvas.

§ 2º Na hipótese do §1º deste Artigo, as embalagens não aprovadas devem ser trocadas por embalagens seguras antes de levadas às áreas de armazenamento. (NR)

.............................................................................................................................................

Art. 58. A água de piscinas, quando submetida a tratamento via halogenação, deve conter um teor de halogênio residual livre entre 1,0 ppm e 7,0 ppm.

§ 1º Em spas, hidromassagens e similares quando a desinfecção for realizada por meio de cloro, o teor residual livre deve ser mantido entre 3 ppm e 10 ppm, e se for realizado por meio de bromo, o teor mínimo residual deve ser mantido entre 4 ppm e 10 ppm.

§ 2º Admite-se a utilização de outro agente desinfetante ou outra metodologia de tratamento, desde que fique demonstrada uma eficiência de inativação microbiológica equivalente às previstas nas legislações pertinentes. (NR)

.............................................................................................................................................

Art. 61. Devem ser apresentadas à autoridade sanitária competente, quando solicitado, as planilhas referentes à manutenção, operação, limpeza e desinfecção dos equipamentos de climatização. (NR)

.............................................................................................................................................

Art. 71. As embarcações equipadas com sistema de tratamento de efluentes sanitários, em correta operação, cujo padrão encontre-se aprovado pela Organização Marítima Internacional - IMO e que possuam o Certificado Internacional de Prevenção da Poluição por Esgoto válido, quando atracadas, podem fazer a liberação do efluente sanitário no ambiente aquático devendo as válvulas de desvio, by pass, do sistema de tratamento, que possam descarregar efluentes para o meio aquático, permanecer fechadas e lacradas.

§ 1º Para liberação dos efluentes sanitários no ambiente aquático, os resultados do teste de instalação devem estar presentes no Certificado Internacional de Prevenção da Poluição por Esgoto, e, adicionalmente, os efluentes resultantes do tratamento não devem apresentar sólidos flutuantes visíveis, nas águas circundantes, nem produzir a descoloração das mesmas.

§ 2º O sistema de tratamento de efluentes em funcionamento na embarcação, deve ser o mesmo descrito no Certificado Internacional de Prevenção da Poluição por Esgoto, não podendo haver alterações.

§ 3º O sistema de tratamento de efluentes de que trata este artigo, deve estar em boas condições de funcionamento, com as válvulas de serviço fechadas, aeração ligada, macerador funcionando, filtro e dutos de retorno sem obstrução e sistema de desinfecção em operação, de acordo com as especificações do fabricante.

§ 4º Quando o sistema de tratamento de efluentes utilizar produto líquido para o processo de desinfecção, este deve conservar o princípio ativo descrito no rótulo do produto, bem como promover o completo controle ou eliminação dos microorganismos patogênicos. (NR)

.............................................................................................................................................

Art. 80. Toda embarcação deve manter a bordo Programa de Manejo Integrado de Pragas atualizado, onde estejam previstas medidas de prevenção, monitoramento e controle de pragas.

§ 1° Todas as ações de monitoramento e controle realizados devem ser comprovadas por meio de registros ou atestados assinados pelo Comandante da embarcação ou pelo tripulante designado.

§ 2° Os registros ou atestados de controle químico, quando necessário, devem ser assinados pelo responsável técnico da empresa de controle ou pelo Comandante da embarcação quando realizados pela própria tripulação, e conter as seguintes informações mínimas:

I - metodologia empregada, com técnica(s) de aplicação;

II - dosagem por compartimento; e

III - substâncias ativas inseticidas ou raticidas e inertes, utilizados nas concentrações de uso permitidas.

§ 3° As embalagens dos produtos utilizados nos serviços de controle de espécimes da fauna sinantrópica nociva à saúde devem ser descartadas de maneira correta e segura, em conformidade com a norma específica vigente, evitando-se a contaminação do homem, animal e do meio ambiente.

§ 4º É proibido o uso de formulações inseticidas ou raticidas contendo substância ativa ou forma de apresentação não autorizada pelos órgãos competentes, bem como a utilização de concentrações acima dos limites autorizados. (NR)”

Art. 2º Ficam revogados o inciso XV do art. 5º e o Anexo XV da Resolução RDC nº 72, de 29 de dezembro de 2009.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação;

## DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO