



## NOTA TÉCNICA Nº 112/2021/SEI/GGPAF/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.920039/2021-29

Recomendações técnicas e alertas sobre o cenário epidemiológico da Covid-19 para análise dos Ministros de Estado da Casa Civil, da Saúde, da Justiça e Segurança Pública e da Infraestrutura na revisão da Portaria CC-PR/MJSP/MS nº 658/2021, de 5 de outubro de 2021.

### 1. RELATÓRIO

Trata a presente Nota Técnica, elaborada em resposta ao Ofício nº 2582/2021/SE/CC/CC/PR, de recomendações técnicas e alertas sobre o cenário epidemiológico da Covid-19, para análise dos Ministros de Estado da Casa Civil, da Saúde, da Justiça e Segurança Pública e da Infraestrutura na revisão da Portaria CC-PR/MJSP/MS nº 658, de 05 de outubro de 2021.

As recomendações levam em consideração as mudanças no cenário epidemiológico no Brasil e no mundo com relação à transmissibilidade e disseminação das novas variantes do SARS-CoV-2, a evolução da vacinação e a tendência mundial de revisão das restrições de mobilidade transfronteiriça pelo **modal terrestre**.

### 2. ANÁLISE

#### 2.1. Fronteiras brasileiras e a COVID-19

A velocidade da disseminação do SARS-CoV-2, vírus causador da Covid-19, depende de decisões rápidas e da capacidade de escolha governamental sobre as medidas mais adequadas de controle. E isso, sobretudo, em áreas de grande fluxo de pessoas, como são as fronteiras.

Na América do Sul, o Brasil foi o país com o primeiro caso confirmado da Covid-19, diagnosticado em meados de fevereiro de 2020. Depois de uma investigação epidemiológica, foi identificado que esse caso foi importado, por via aérea, da Itália, que já enfrentava surto da doença (Brasil, 2020a).

De forma geral, os primeiros casos no Brasil foram identificados em centros urbanos que se encontram altamente conectados aos fluxos globais. Como consequência, entre as primeiras medidas anunciadas pelo Governo Federal estava o cancelamento de voos oriundos de países com casos confirmados da Covid-19.

Além das fronteiras aéreas, as territoriais, fluviais, marítimas e lacustres foram alvo de maior atenção dos agentes federais, como parte da estratégia de contenção da chegada e circulação do vírus em território brasileiro.

Porém, de acordo com documento publicado pelo Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada - IPEA, há menor disseminação da doença em estados que possuem fronteira terrestre, particularmente naqueles menos conectados a redes globais de circulação e a interrupção do fluxo entre cidades de arranjos transfronteiriços gerou escassez, principalmente, de produtos alimentícios e de higiene (IPEA, 2020).

## 2.2. Fontes de transmissão de Covid-19

Compreender a importância de cada via de transmissão da COVID-19 é fundamental para estabelecer as diretrizes de saúde pública para gerenciar eficazmente a propagação da doença. Embora as informações e orientações sobre as prováveis vias de transmissão do coronavírus da síndrome respiratória aguda grave 2 (SARS-CoV-2) continuem a evoluir, as informações quantitativas sobre a importância relativa das vias de transmissão específicas permanecem limitadas (Lewis, 2020).

O Centro de Controle e Prevenção de Doenças (CDC) dos Estados Unidos atualizou sua posição várias vezes e, atualmente, afirma que a infecção ocorre por (a) respirar o ar próximo de uma pessoa infectada que exala pequenas gotículas e partículas que contêm o vírus; (b) pequenas gotículas e partículas que contêm vírus que chegam aos olhos, nariz ou boca, especialmente por meio de respingos e sprays, como tosse ou espirro; (c) tocar nos olhos, nariz ou boca com as mãos infectadas pelo vírus (CDC, 2021a).

A posição atualizada da Organização Mundial da Saúde (OMS) é que o vírus SARS-CoV-2 se espalha entre as pessoas de várias maneiras diferentes. O vírus pode se espalhar a partir da boca ou nariz de uma pessoa infectada na forma de pequenas partículas líquidas geradas pela tosse, espirro, fala, canto ou respiração. Essas partículas variam de gotículas respiratórias maiores a aerossóis menores. Ainda segundo a OMS, as evidências atuais sugerem que o vírus se espalha principalmente entre pessoas que estão em contato próximo umas com as outras, normalmente dentro de 1 metro (curto alcance). Uma pessoa pode ser infectada quando aerossóis ou gotículas contendo o vírus são inalados ou entram em contato direto com os olhos, nariz ou boca. Adicionalmente, o vírus pode se espalhar em ambientes internos mal ventilados ou lotados, onde as pessoas tendem a passar mais tempo. Isso ocorre porque os aerossóis permanecem suspensos no ar ou viajam a mais de 1 metro (longo alcance). As pessoas também podem ser infectadas ao tocar em superfícies contaminadas pelo vírus, ao tocar em seus olhos, nariz ou boca, sem limpar as mãos (Organização Mundial da Saúde, 2020).

## 2.3. Medidas restritivas adotadas nas fronteiras brasileiras

As regras para fronteiras nacionais, no contexto da pandemia de Covid-19, foram revistas inúmeras vezes e, atualmente, estão previstas na Portaria nº 658, de 2021, subscrita pelo Ministro de Estado Chefe da Casa Civil da Presidência da República, pelo Ministro de Estado da Justiça e Segurança Pública, pelo Ministro de Estado da Saúde e pelo Ministro de Estado da Infraestrutura (Brasil, 2021).

De forma geral, as fronteiras aquaviárias e terrestres foram objeto das maiores restrições impostas pelo Governo Federal. Essas fronteiras foram fechadas para o fluxo de passageiros, com algumas exceções, a exemplo da Ponte Internacional da Amizade e do tráfego de residentes fronteiriços em cidades-gêmeas. Em ambos os modais, o transporte internacional de carga foi mantido, sendo impostas medidas especialmente rigorosas para o transporte marítimo, como a determinação de testagens de diagnóstico e quarentena de tripulantes e embarcações.

Por outro lado, observa-se que, ao longo das atualizações das regras, foram impostas restrições mais brandas ao transporte aéreo, apesar das suas características inerentes, como a rápida velocidade de deslocamento dos passageiros e a capilaridade global, que oferecem risco adicional para a importação de casos de Covid-19 e de novas variantes.

Com a evolução do conhecimento, pode-se afirmar que as viagens aéreas estão associadas à disseminação do vírus por meio de passageiros infectados e, potencialmente, por meio de transmissão durante o voo. As evidências atuais sugerem que o SARS-CoV-2 pode ser transmitido durante a viagem da aeronave, mas os dados publicados ainda não permitem uma avaliação conclusiva da probabilidade e extensão (Rosca *et al.*, 2021).

A decisão pela adoção de restrições mais brandas ao modal aéreo pode ser justificada, apenas em parte, pela sua importância na cadeia de suprimentos nacional. Porém, cumpre destacar que as viagens não essenciais, em geral, permaneceram permitidas, e que o Governo Federal impôs medidas mais brandas a esse modal quando comparado às adotadas mundialmente pelos países que tiveram maior sucesso na contenção da pandemia. Nessa seara, cabe destacar, por exemplo, a não

implementação da obrigatoriedade irrestrita da quarentena aos viajantes internacionais, mesmo nos momentos de maior recrudescimento da pandemia, apesar de reiteradas recomendações da Anvisa nesse sentido.

Sobre a quarentena irrestrita, cabe destacar que a Anvisa a recomendou ao grupo de ministros, pela primeira vez, em novembro de 2020, por meio da Nota Técnica 238/2020/SEI/GIMTV/DIRE5/ANVISA. Essa recomendação foi reiterada pelas Notas Técnicas 70/2021/SEI/GGPAF/DIRE5/ANVISA (04/05/2021), 85/2021/SEI/COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA (21/05/2021), 132/2021/SEI/COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA (21/07/2021) e, por fim, na Nota Técnica 173/2021/SEI/COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA, que precedeu a publicação da Portaria 658, de 2021.

## 2.4. Evolução do cenário com as novas medidas de saúde

Com o avanço de instrumentos de saúde pública, especialmente o desenvolvimento em tempo muito curto de testes para detecção do SARS-CoV-2 e de vacinas, o cenário da pandemia tem sido modificado.

No entanto, restam ainda incertezas sobre o cenário epidemiológico, especialmente considerando o elevado número de novos casos diários no mundo e, em especial, a existência de regiões com grande quantidade de novos casos, que fornece um cenário propício para o surgimento de novas variantes mais virulentas (Junejo *et al.*, 2020; Mahase, 2021; Roser *et al.*, 2020).

Os resultados obtidos nos estudos que serão discutidos a seguir indicam, objetivamente, os benefícios da vacinação e da testagem em massa da população e apontam, também, a necessidade de se manter as medidas não farmacológicas de distanciamento físico e de uso máscaras faciais, mesmo pelos indivíduos completamente vacinados.

### 2.4.1. Vacinação para a redução da gravidade da Covid-19 e transmissão do SARS-CoV-2

Vacinas altamente eficazes contra o SARS-CoV-2 vêm sendo desenvolvidas, mas variantes de preocupação (VOCs) com mutações na proteína *spike* têm sido motivo de apreensão, como por exemplo a B.1.617.2 (Delta), que se espalhou rapidamente pelo mundo.

No dia 08 de novembro de 2021, um relatório foi divulgado pelo departamento de saúde do estado australiano de Nova Gales do Sul, que apontou que pessoas não vacinadas têm 16 vezes mais probabilidade de serem internadas em unidades de terapia intensiva ou morrer de COVID-19. Os dados mostraram que, naquele estado, apenas 11% das 412 pessoas que morreram do surto da variante Delta durante quatro meses haviam sido totalmente vacinadas. A idade média dos falecidos foi de 82 anos. Apenas cerca de 3% das pessoas em unidades de terapia intensiva receberam duas doses, enquanto mais de 63% dos 61.800 casos detectados, entre 16 de junho e 7 de outubro, não foram vacinados. Os jovens com duas doses de uma vacina apresentaram taxas mais baixas de infecção e quase nenhuma doença grave, enquanto aqueles não vacinados nesta faixa etária apresentaram maior risco de desenvolver COVID-19 e de necessitarem de hospitalização (Renju Jose, 2021).

As informações relatadas pelo departamento de saúde do estado australiano de Nova Gales do Sul estão alinhadas com dados do Centro de Controle e Prevenção de Doenças (CDC) dos EUA, que, em setembro de 2021, informou que indivíduos não vacinados tinham 11 vezes mais probabilidade de morrer de COVID-19 do que aqueles que foram totalmente vacinados (Steenhuysen, 2021).

No Brasil, dados preliminares foram obtidos em estudo realizado no município de Serrana, interior do Estado de São Paulo, que indicam que o controle da pandemia, mesmo sem vacinar toda a população, foi obtido quando atingida a cobertura de 70% a 75% da população imunizada com a vacina CoronaVac. Com essa cobertura vacinal, os casos sintomáticos de Covid-19 caíram 80%, as internações 86%, e as mortes 95% após a segunda vacinação do último grupo. A queda na incidência foi percebida também no grupo que ainda não tinha completado o esquema vacinal (Agência FAPESP, 2021). No entanto, os dados obtidos no estudo de Serrana não podem ser extrapolados para o nível nacional, tendo em vista a utilização de múltiplos imunizantes pelo Programa Nacional de Imunização, que, em

estudos clínicos, têm demonstrado diferentes eficácias. Ademais, restam ainda incertezas sobre a imunogenicidade gerada pelas diferentes vacinas aplicadas na população brasileira.

Em que pese ainda serem escassos os ensaios clínicos e os estudos observacionais sobre a transmissão do SARS-CoV-2 por pessoas vacinadas, os estudos disponíveis indicam claramente que a vacinação continua sendo a estratégia chave para o controle da pandemia de SARS-CoV-2, inclusive da propagação de variantes, como a Delta (Chia *et al.*, 2021).

Um estudo publicado recentemente no *New England Journal of Medicine*, baseado em dados empíricos, concluiu que a vacinação de profissionais de saúde está associada a uma diminuição nos casos documentados de Covid-19 entre os membros de suas famílias. O estudo apontou que a taxa de eventos, por 100 pessoas/ano, era de 9,40 antes da primeira dose de vacina e 5,93 depois de 14 dias da primeira dose. Depois de 14 dias da segunda dose, a taxa em membros da família dos profissionais de saúde foi ainda mais baixa, caindo para 2,98 casos por 100 pessoas/ano (Shah *et al.*, 2021).

Resultados obtidos em outro estudo, parametrizado com dados de transmissão, de agravamentos e demográficos dos EUA, indicam que a vacinação pode ter um impacto substancial na mitigação de surtos de COVID-19, mesmo com proteção limitada contra a infecção. Nesse estudo, a vacinação reduziu a taxa de ataque geral de 9,0% para 4,6%, ao longo de 300 dias. A maior redução relativa (54-62%) foi observada entre indivíduos com 65 anos ou mais. A vacinação reduziu, também, significativamente as complicações de saúde, com redução de 63,5% das hospitalizações em enfermarias, 65,6% das internações em UTI e ainda 69,3% do número de mortes. Apesar dos bons resultados da vacinação, o estudo concluiu que a adoção de medidas de intervenções não farmacológicas ainda é essencial para atingir esses resultados (Moghadas *et al.*, 2020).

Um estudo realizado com dados obtidos em Wisconsin, EUA, demonstrou a ocorrência de cargas virais semelhantes em amostras, coletadas por *swabs* nasais, de indivíduos vacinados e não vacinados infectados com a variante Delta do SARS-CoV-2. Esses dados reforçam a necessidade da manutenção de medidas de intervenções não farmacológicas, uma vez que confirmam a ideia de que os indivíduos vacinados infectados com a variante Delta possuem potencial de transmitir a SARS-CoV-2 a outras pessoas (Riemersma *et al.*, 2021).

#### **2.4.2. Testagem combinada à vacinação para o controle da transmissão do SARS-CoV-2**

A Organização Mundial da Saúde recomenda que os países tenham uma estratégia nacional de testagem, com objetivos claros que podem ser adaptados de acordo com as mudanças na situação epidemiológica, com os recursos e ferramentas disponíveis e com o contexto específico do país (OMS, 2021).

A testagem possui um papel importante para conter a disseminação do vírus, uma vez que permite identificar infectados e seus contatos próximos, de forma a isolá-los e interromper a cadeia de transmissão da doença. Porém, apesar do desenvolvimento de novos e mais eficientes sistemas de diagnóstico para detecção e quantificação rápida do novo coronavírus (SARS-CoV-2), que se tornaram disponíveis comercialmente para profissionais de saúde e laboratórios clínicos, as tecnologias têm limitações e apresentam muitos casos falso-positivos e falso-negativos, especialmente durante os estágios iniciais da infecção (Afzal, 2020).

Projeções epidêmicas sobre um potencial surto de COVID-19 foram realizadas considerando uma população universitária dos Estados Unidos, sob várias combinações de testes de assintomáticos (5% a 33% por dia), taxas de transmissão (2,5% a 14%) e taxas de contato (1 a 25), para identificar o limite da taxa de contato que, se excedido, levaria ao crescimento exponencial das infecções. Os resultados sugerem que, na ausência de vacinas, o teste sozinho, sem reduzir o tamanho da população, não seria suficiente para controlar um surto. Se o tamanho da população fosse reduzido para 34% (ou 44%) do tamanho real da população, testes de 25% (ou 33%) por dia ajudariam no controle de um surto. O estudo indicou que o campus poderia ser mantido com plena população, desde que pelo menos 95% estivessem vacinados. Se a cobertura vacinal fosse inferior a 95%, manter a população total acarretaria a exigência de testes dos assintomáticos. Pelas estimativas do estudo, seriam necessários testes em 25% da população ao dia se a cobertura vacinal for de 63-79% ou testes em 33% da população

ao dia se a cobertura vacinal fosse de 53-68%. Se a cobertura vacinal for inferior a 53%, para controlar um surto, além dos testes de 33% da população ao dia, também seria necessário reduzir o tamanho da população para 90%, 75% e 60%, se a cobertura vacinal for 38-53%, 23-38% e abaixo de 23%, respectivamente. Cabe destacar que os resultados apresentados no estudo foram simplificados e consideraram taxas de transmissão de 5 a 8%, que correspondem aos níveis relatados durante a pandemia de 2020, em que o uso de máscara facial e distanciamento físico já tinham sido implementadas (Zhao *et al.*, 2021).

## 2.5. Medidas mitigatórias adotadas em diferentes países

Com a adoção do Regulamento Sanitário Internacional (RSI) durante a Assembleia Mundial de Saúde em maio de 2005, os Estados Partes concordaram em desenvolver, fortalecer e manter capacidades básicas de saúde relacionadas à vigilância e resposta em pontos de entrada designados (PoE). O RSI atribui à Organização Mundial da Saúde (OMS) a responsabilidade de publicar, em consulta aos Estados Partes, diretrizes sobre o desenvolvimento de capacidades de resposta da saúde pública (Organização Mundial da Saúde, 2005).

O RSI internalizado no regramento jurídico nacional em 2009 por meio do Decreto Legislativo 395 e promulgado pelo Decreto nº 10.212, de 2020 (Brasil, 2020b). Em seu artigo 18, o RSI prevê que seja formulada uma política para viajantes, que pode incluir (a) examinar os comprovantes de exames médicos e de quaisquer análises laboratoriais; (b) exigir exames médicos; (b) examinar os comprovantes de vacinação e de outras medidas profiláticas; (d) implementar quarentena ou outras medidas de saúde pública para pessoas suspeitas; (e) implementar isolamento e tratamento de pessoas afetadas, quando necessário; (f) recusar a entrada de pessoas afetadas ou suspeitas no país (Senado Federal, 2009).

Com o advento da pandemia de SARS-CoV-2, os países fizeram, geralmente de forma unilateral, suas avaliações de risco, sem que houvesse uma coordenação pela Organização Mundial da Saúde (Devi, 2020).

De acordo com a evolução do cenário epidemiológico e o desenvolvimento de vacinas, os países têm atualizado frequentemente suas medidas, e mais recentemente passaram a incluir a vacinação como uma delas.

### 2.5.1. Regras nos EUA para fronteiras aéreas, terrestres e aquaviárias

Com algumas poucas exceções para viagens essenciais, o cidadão não americano, que não se enquadre como imigrante, deve apresentar prova de estar totalmente vacinado contra COVID-19 antes de viajar de avião para os Estados Unidos, a partir de um país estrangeiro. Complementarmente, todos os passageiros aéreos com 2 anos ou mais, independentemente da cidadania ou situação de vacinação, devem apresentar um resultado negativo de um teste viral COVID-19 ou documentação de recuperação do COVID-19 antes de embarcarem. Porém, os não vacinados devem apresentar um teste realizado em menos de 24 horas do embarque, enquanto que o vacinado pode apresentar um teste realizado em até 72 horas (CDC, 2021b).

Como regra geral, qualquer não cidadão que tentar entrar nos Estados Unidos por meios ilegais ou sem a documentação apropriada pode estar sujeito à repatriação ou extradição.

No que se refere a fronteira terrestre ou aquaviária, a partir de 8 de novembro, ao chegar a um ponto de entrada terrestre ou terminal aquaviário dos EUA, os viajantes não cidadãos devem estar preparados para (1) fornecer prova de vacinação COVID-19, conforme descrito no site do Centro de Controle de Doenças (CDC); e (2) atestar verbalmente o motivo da viagem e o status de vacinação COVID-19 durante uma inspeção de fronteira.

Além de comprovar a imunização, os viajantes precisam mostrar resultado negativo de exame de detecção do novo coronavírus realizado em até três dias antes do embarque, enquanto as companhias aéreas terão de estabelecer um sistema de rastreamento de contatos.

No caso das fronteiras terrestres, viajantes por motivos de trabalho, como caminhoneiros, ficarão isentos do comprovante de vacinação até janeiro de 2022.

Os EUA aceitam turistas vacinados com qualquer uma das vacinas aprovadas nos EUA pela *Food and Drug Administrations* (FDA) ou homologadas para uso emergencial pela Organização Mundial da Saúde (OMS). A vacinação deve ter ocorrido há pelo menos 14 dias contados a partir do dia seguinte da data da vacinação (dose única ou segunda dose) e, caso o viajante não atenda a esses requisitos, ele não é considerado totalmente vacinado. Apesar de o CDC não recomendar o uso heterólogo da vacina, os EUA têm aceito essas combinações de vacinas COVID-19 para permitir a entrada de viajantes em seu território (CDC, 2021b).

## 2.6. Responsabilidades pela política nacional de fronteiras

O artigo 6º da Lei nº 8.080, de 1990, previu que são objetivos do SUS a execução de ações, dentre outros, de vigilância sanitária; de vigilância epidemiológica; de saúde do trabalhador; e de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica (Brasil, 1990).

Por sua vez, o Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica (SNVE) foi instituído pelo Decreto nº 78.231, de 1976, que atribuiu ao órgão central, ou seja, ao Ministério da Saúde, a competência para estabelecer normas sobre a organização, procedimentos e funcionamento do Sistema, principalmente no que concerne às atividades de investigação epidemiológica e profilaxia, específica para cada doença, bem como no que se refere aos fluxos de informações (Brasil, 1976).

Exercendo suas competências, o Ministério da Saúde criou o Centro de Informações Estratégicas em Vigilância em Saúde (CIEVS Nacional), definindo a forma de intervenção direta do Ministério da Saúde na identificação, investigação e elaboração de respostas que extrapolam a capacidade de estados e municípios em diferentes regiões do território nacional, que são necessárias especialmente frente a emergências de interesse à saúde pública de relevância nacional ou internacional, causados por agentes de natureza tóxica, infecciosa ou desconhecida. De acordo com a Portaria nº 30, de 2005, o CIEVS Nacional é vinculado à Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde e designado pelo Ministério da Saúde como o Ponto Focal Nacional para o Regulamento Sanitário Internacional 2005 junto à Organização Mundial da Saúde (Brasil, 2005).

Com o advento da Lei nº 9.782, de 1999, foi criado o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e a competência pela coordenação da vigilância sanitária foi transferida integralmente da União para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Além da execução e coordenação das atividades de Vigilância Sanitária, a Lei nº 9.782, de 1999, atribuiu à Anvisa a execução da vigilância epidemiológica exclusivamente em alguns ambientes, mais precisamente em portos, aeroportos e fronteiras. O legislador também previu que a atuação da Anvisa no campo da vigilância epidemiológica deve ser pautada por orientação técnica e normativa do Ministério da Saúde, coordenador do SNVE (Brasil, 1999).

De acordo com o princípio de descentralização do SUS, o poder e a responsabilidade de atuar na vigilância epidemiológica são distribuídos entre os três níveis de governo (Quadro 2), objetivando uma prestação de serviços com mais eficiência e qualidade e, também, a fiscalização e o controle por parte da sociedade.

**Quadro 2.** Poderes e responsabilidades dos entes da federação e da Anvisa no campo da vigilância epidemiológica.

Ente	Vigilância Epidemiológica e controle de vetores	Base legal
União (Ministério da Saúde)	Coordenar e participar na execução das ações de vigilância epidemiológica. Nota: a Resolução n. 588/2018 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), que instituiu a Política Nacional de Vigilância em Saúde, atribui ao MS a formulação de diretrizes e prioridades em vigilância em saúde no âmbito nacional, de forma articulada com as demais esferas de governo.	Lei nº 8.080, de 1990 - Art. 16, VI
Estados e	Coordenar e, em caráter complementar, executar ações e serviços de vigilância	Lei nº

Distrito Federal	epidemiológica;	8.080, de 1990 - Art. 17, IV, a
Municípios	Executar atividades de vigilância epidemiológica;	Lei nº 8.080, de 1990 - Art. 18, IV, a
Anvisa	As atividades de vigilância epidemiológica e de controle de vetores relativas a <b>portos, aeroportos e fronteiras</b> , serão <b>executadas</b> pela Agência, <b>sob orientação técnica e normativa do Ministério da Saúde.</b> (grifo nosso)	Lei nº 9.782, de 1999 - Art. 7º, § 3º

Portanto, a Agência não dispõe de competência legal para normatizar medidas de prevenção e controle das doenças ou agravos, tais como restringir a locomoção de pessoas ou mesmo para disciplinar os critérios para operacionalização da medida de quarentena e isolamento fora das infraestruturas de portos e aeroportos. Da mesma forma, não compete à Agência regulamentar e definir medidas de prevenção de fatores determinantes e condicionantes de saúde individual ou coletiva, tais como programas de controle e monitoramento de agravos, políticas de testagem laboratorial ou imunização da população. Assim, enfatiza-se que tais competências são do Ministério da Saúde por meio da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS/MS) e de sua política de descentralização das ações de vigilância epidemiológica para estados e municípios.

No contexto da pandemia do novo Coronavírus, foi editada a Lei nº 13.979, de 2020. O seu Art. 3º, com redação dada pela Lei nº 14.035, de 11 de agosto de 2020, previu uma série de medidas que podem ser adotadas pelas autoridades, no âmbito de suas competências, para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional (Brasil, 2020c). Nesse mesmo contexto, foi criado o Centro de Coordenação de Operações, no âmbito do Comitê de Crise para Supervisão e Monitoramento dos Impactos da Covid-19, responsável pela articulação da ação governamental, de assessoramento ao Presidente da República sobre a consciência situacional em questões decorrentes da pandemia da covid-19 e de deliberação sobre as prioridades, as diretrizes e os aspectos estratégicos relativos aos impactos da covid-19 (Brasil, 2020d).

A Lei nº 13.979, de 2020, definiu que as medidas de restrição excepcional e temporária, por rodovias, portos ou aeroportos (inciso VI do caput do artigo 3º) são de competência conjunta dos Ministros de Estado da Saúde, da Justiça e Segurança Pública e da Infraestrutura. A adoção da medida deve ser precedida de recomendação técnica e fundamentada da Anvisa, conforme inciso I do § 6º-B. Ou seja, o legislador não imputou à Anvisa a possibilidade de decisão sobre a adoção de medidas de restrição excepcional e temporária por rodovias, portos ou aeroportos.

### 3. ATUALIZAÇÃO DAS RECOMENDAÇÕES DA ANVISA PARA O MODAL TERRESTRE, NOS TERMOS DO INCISO VI DO CAPUT DO ARTIGO 3º DA LEI 13.979, DE 2020

O Brasil é o maior país sul-americano e o quinto maior do planeta, com extensão territorial de 8.514.876 quilômetros quadrados, o que corresponde a 48% da área total da América do Sul. A grande extensão territorial proporciona ao país fronteira com quase todas as nações desse continente, apenas Chile e Equador não fazem fronteira com o Brasil. O País possui fronteiras com 10 dos 12 outros países da América do Sul, com extensão total de 16.885,7 quilômetros. O território nacional também é banhado pelo Oceano Atlântico, apresentando uma costa litorânea de 7,3 mil quilômetros (Nascimento, 2020).

Conforme exposto anteriormente, as fronteiras terrestres, em sua maioria, não possuem redes globais de circulação de viajantes, além de possuírem características epidemiológicas muito semelhantes entre suas regiões fronteiriças. Essas regiões contam com baixa ou nenhuma infraestrutura

laboratorial, motivo pelo qual qualquer cobrança de resultados de testes para o SARS-CoV-2 se torna pouco viável.

Dessa forma, a vacinação deve ser o instrumento mais importante no controle da transmissão do Sars-Cov-2 e dos agravos da COVID-19. Portanto, considerando a heterogeneidade das fronteiras terrestres brasileiras e a assimetria da cobertura vacinal entre os países fronteiriços, a Anvisa recomenda, neste momento, a imposição como requisito para entrada no país, pelas fronteiras terrestres, que o viajante esteja com a vacinação completa.

Eventual dispensa de comprovação de status de vacinação deve ser avaliada pelo Ministério da Saúde, considerando, em especial, os países em que a cobertura vacinal tenha atingido a imunidade coletiva ou que esteja em níveis de cobertura vacinal e contexto epidemiológico considerados seguros.

Apesar da impossibilidade de fiscalização ostensiva das provas de vacinação de todos os viajantes devido aos escassos recursos humanos das autoridades de fronteira e à enorme extensão das fronteiras terrestres nacionais, o viajante, ao chegar a um ponto de entrada terrestre, ou quando solicitado por qualquer autoridade brasileira, em especial pela Polícia Federal, deve estar preparado para atestar verbalmente o seu status de vacinação. Se requisitado, deverá fornecer prova de vacinação completa. Ressalta-se, no entanto, a necessidade de serem excetuados da cobrança os indivíduos que, por motivos de saúde ou idade, ainda não sejam elegíveis para vacinação.

É necessário, também, que seja previsto, como regra geral, que qualquer viajante que tentar entrar por meios ilegais ou sem a documentação apropriada pode estar sujeito às penas previstas em lei e, caso se trate de estrangeiro, adicionalmente da repatriação ou extradição.

**Quadro 4.** Recomendações da Anvisa de medidas a serem adotadas para mitigação do risco de transmissão e agravos à saúde em decorrência do transporte internacional de viajantes pelo modal terrestre.

Medida	Critérios	Justificativa e comentários
Vacinados ou não elegíveis para vacinação.	Data da última dose ou dose única acrescido de 14 dias. Serão consideradas válidas as vacinas aprovadas pela Anvisa ou pela Organização Mundial da Saúde.	A abordagem adotada pelo CDC e pelos demais países são pertinentes, uma vez que os dados clínicos das vacinas contra Covid-19 e os desfechos de seus estudos clínicos, apontam para a necessidade de que seja transcorrido um intervalo de tempo, a partir da segunda dose ou da dose única, para que uma resposta imune do organismo humano confira uma barreira protetora mais adequada. Quase todos os países que exigem a vacinação como um dos requisitos para entrada de viajantes internacionais em seus territórios, exigem que a vacinação tenha ocorrido a pelo menos 14 dias, ou seja, que sejam somados 14 dias da data da última dose ou dose única (CDC, 2021b; IATA, 2021).
Não vacinados.	Não permitida a entrada pelo modal terrestre.	Os não vacinados, caso queiram adentrar em território nacional, devem utilizar o modal aéreo, em que os controles são mais adequados.
Não vacinados, que trabalham no transporte de cargas.	Permitida a entrada, sem restrições.	Os profissionais envolvidos na atividade de transporte de cargas permanecem isentos da cobrança de vacinação e de testes de diagnóstico. No entanto, devem se ater as medidas não farmacológicas de mitigação do risco de transmissão.



Medida	Critérios	Justificativa e comentários
Dispensa da exigência de vacinação, a critério do Ministério da Saúde.	Países em que cobertura vacinal tenha atingido a imunidade coletiva ou que esteja em níveis de cobertura vacinal e contexto epidemiológico considerados seguros.	De acordo com a evolução do cenário epidemiológico e da cobertura vacinal nos países vizinhos, e a critério do Ministério da Saúde, a exigência de vacinação poderá ser suspensa.

Ressalta-se, por fim, a importância da ampliação de medidas complementares de vigilância epidemiológica, incluindo testagem em massa e a vigilância genômica nessas regiões. Além disso, cabe destacar a necessidade de que sejam monitoradas possíveis sobrecargas do sistema de saúde local.

#### 4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) apontou um crescimento de 4,6% em agosto no Índice de Atividades Turísticas. O aumento na movimentação econômica do setor de turismo chegou a 49,1% no acumulado entre maio e agosto – o melhor resultado desde fevereiro de 2020.

Segundo a Confederação Nacional do Comércio de Bens, Serviços e Turismo (CNC), a projeção é de que as atividades turísticas faturem R\$ 171,9 bilhões ao longo da próxima alta temporada, que incluem festas de fim de ano, festas pré-carnavalescas e carnaval (Ministério do Turismo, 2021). Essas atividades festivas, em geral, incentivam o turismo internacional e, pelas suas características, promovem grandes aglomerações.

Decorrente desse cenário, e considerando ainda as incertezas no cenário epidemiológico mundial, especialmente o aumento exponencial de casos e internações em alguns países, não é possível descartar novo recrudescimento da pandemia em território nacional ou mesmo a importação de novas variantes, mais virulentas, que eventualmente surjam.

Portanto, as recomendações trazidas pela Agência têm o objetivo de estabelecer uma nova política de fronteiras e de restrições, alinhada às medidas de outros países, que indicam uma convergência para que os certificados de vacinação contra a Covid-19 sejam requeridos para ingresso em seus territórios.

A inexistência de uma política de cobrança dos certificados de vacinação pode propiciar que o Brasil se torne um dos países de escolha para os turistas e viajantes não vacinados, o que é indesejado do ponto de vista do risco que esse grupo representa para a população brasileira e para o Sistema Único de Saúde.

Em respeito ao posicionamento da OMS que recomenda que os países não introduzam requisitos de comprovação de vacinação contra a COVID-19 para viagens internacionais como condição de saída ou entrada (WHO, 2021), as recomendações da Agência não são no sentido de imposição da obrigatoriedade do certificado da vacina como requisito absoluto para entrada em território nacional, mas o principal requisito. Se o viajante, por qualquer razão, ainda não estiver vacinado, ele deverá se submeter à quarentena, conforme manifestações reiteradas da Anvisa desde novembro de 2020.

Sobre a legalidade da cobrança de vacinação no território brasileiro, cabe destacar a recente decisão do presidente do Supremo Tribunal Federal (STF), ministro Luiz Fux, que acolheu pedido do Município do Rio de Janeiro na Suspensão de Tutela Provisória (STP) nº 824 e suspendeu os efeitos de decisões do Tribunal de Justiça do estado (TJ-RJ) que haviam sustado a exigência do chamado “passaporte da vacina” para ingresso em estabelecimentos de uso coletivo. Diante disso, s.m.j., não há que se cogitar o argumento de ilegalidade acerca da medida.

Com o avanço da vacinação e com a não implementação das recomendações anteriores da Anvisa, pelo grupo de Ministros, sobre quarentena irrestrita, é fundamental que uma nova política seja criada para estimular que os viajantes internacionais, que pretendam vir ao Brasil, estejam vacinados.

Por fim, cabe ressaltar que apesar da evolução da vacinação, os dados atuais indicam que ainda há risco do recrudescimento da pandemia. Dessa forma, recomendamos que a política de fronteira seja revista, sempre que oportuno, de acordo com a evolução do cenário epidemiológico.

## Referências bibliográficas

AFZAL, A. Molecular diagnostic technologies for COVID-19: Limitations and challenges. **Journal of Advanced Research**, v. 26, p. 149–159, 1 nov. 2020.

AGÊNCIA FAPESP. **Estudo em Serrana sugere que pandemia de COVID-19 poderá ser controlada com 75% da população vacinada | AGÊNCIA FAPESP**. Disponível em: <<https://agencia.fapesp.br/estudo-em-serrana-sugere-que-pandemia-de-covid-19-podera-ser-controlada-com-75-da-populacao-vacinada/36003/>>. Acesso em: 11 nov. 2021.

BRASIL. Decreto N° 78.231, de 12 de agosto de 1976. Regulamenta a Lei n° 6.259, de 30 de outubro de 1975, que dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação... **Diário Oficial da União**, p. 1–7, 1976.

\_\_\_\_\_. Lei n° 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, p. 3901–3902, 1990.

\_\_\_\_\_. Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, 1999.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Portaria n° 30, de 7 de julho de 2005. Institui o Centro de Informações Estratégicas em Vigilância em Saúde, define suas atribuições, composição e coordenação. **Diário Oficial da União**, 2005.

\_\_\_\_\_. **Coronavírus: Brasil confirma primeiro caso da doença - Notícia - UNA-SUS**. Disponível em: <<https://www.unasus.gov.br/noticia/coronavirus-brasil-confirma-primeiro-caso-da-doenca>>. Acesso em: 11 nov. 2021a.

\_\_\_\_\_. **Decreto n° 10.212 de 30 de janeiro de 2020. Promulga o texto revisado do Regulamento Sanitário Internacional, acordado na 58ª Assembleia Geral da Organização Mundial de Saúde. Diário Oficial da União; Brasília; 30 de janeiro de 2020. Seção 1, pp. 1-20.** **Diário Oficial da União**, 2020b. Disponível em: <<https://legislacao.presidencia.gov.br/atos/?tipo=DEC&numero=10212&ano=2020&ato=e5eQTTE1EMZpWT562>>. Acesso em: 12 nov. 2021

\_\_\_\_\_. Lei 13.979 de 6 de fevereiro de 2020. Dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019. **Diário Oficial da União**, p. 1–11, 2020c.

\_\_\_\_\_. **Decreto n° 10.289, de 24 de março de 2020. Institui o Comitê de Crise para Supervisão e Monitoramento dos Impactos da Covid-19.** **Diário Oficial da União**, 2020d. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/decreto-n-10.289-de-24-de-marco-de-2020-249497186>>. Acesso em: 12 nov. 2021

\_\_\_\_\_. Portaria n° 658, de 5 de outubro 2021. Dispõe sobre medidas excepcionais e temporárias para entrada no País, nos termos da Lei n° 13.979, de 2020. **Diário Oficial da União**, p. 2, 2021.

CDC. **How Coronavirus Spreads | CDC**. Disponível em: <<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/prevent-getting-sick/how-covid-spreads.html>>. Acesso em: 11 out. 2021a.

\_\_\_\_\_. **Non-U.S. citizen, Non-U.S. immigrants: Air Travel to the United States | CDC**. Disponível em: <<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/travelers/noncitizens-US-air-travel.html>>. Acesso em: 11 nov. 2021b.

CHIA, P. Y. *et al.* Virological and serological kinetics of SARS-CoV-2 Delta variant vaccine-breakthrough infections: a multi-center cohort study. **medRxiv**, p. 2021.07.28.21261295, 31 jul. 2021.

DEVI, S. Travel restrictions hampering COVID-19 response. **The Lancet**, v. 395, n. 10233, p. 1331–1332, 25 abr. 2020.

IATA. **IATA - International Travel Document News**. Disponível em: <<https://www.iatatravelcentre.com/world.php>>.

Acesso em: 10 nov. 2021.

IPEA. **Pandemia e fronteiras brasileiras: análise da evolução da Covid-19 e proposições**, 2020.

JUNEJO, Y. *et al.* Novel SARS-CoV-2/COVID-19: Origin, pathogenesis, genes and genetic variations, immune responses and phylogenetic analysis. **Gene Reports**, v. 20, p. 100752, 1 set. 2020.

LEWIS, D. Is the coronavirus airborne? Experts can't agree. **Nature**, v. 580, n. 7802, p. 175, 1 abr. 2020.

MAHASE, E. Covid-19: What new variants are emerging and how are they being investigated? **BMJ**, v. 372, p. n158, 18 jan. 2021.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **COVID-19 Vacinação: doses aplicadas**. Disponível em:

<[https://qsprod.saude.gov.br/extensions/demas\\_c19vacina/demas\\_c19vacina.html](https://qsprod.saude.gov.br/extensions/demas_c19vacina/demas_c19vacina.html)>. Acesso em: 12 nov. 2021.

MINISTÉRIO DO TURISMO. **Setor de Turismo deve contratar meio milhão de trabalhadores formais até fevereiro de 2022**. Disponível em: <<https://www.gov.br/pt-br/noticias/viagens-e-turismo/2021/11/setor-de-turismo-deve-contratar-meio-milhao-de-trabalhadores-formais-ate-fevereiro-de-2022>>. Acesso em: 11 nov. 2021.

MOGHADAS, S. M. *et al.* The impact of vaccination on COVID-19 outbreaks in the United States. **medRxiv**, 30 nov. 2020.

NASCIMENTO, J. O impacto das novas tecnologias no programa Sistema Integrado de Monitoramento de Fronteiras (SISFRON). 2020.

OMS. Recommendations For National SARS-Cov-2 Testing Strategies And Diagnostic Capacities. **World Health Organization (WHO)**, n. June, p. 1–16, 2021.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **International Health Regulations (2005) - Third Edition** Who, 2005. Disponível em: <<https://www.who.int/publications/i/item/9789241580496>>. Acesso em: 19 out. 2021

\_\_\_\_\_. **Coronavirus disease (COVID-19): How is it transmitted? Updated on 30 April 2021** Q&A Detail - World Health Organisation, 2020. Disponível em: <<https://www.who.int/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-covid-19-how-is-it-transmitted>>. Acesso em: 16 out. 2021

RENJU JOSE. **Australia's NSW says unvaccinated 16 times more likely to die from COVID-19** | Reuters. Disponível em: <<https://www.reuters.com/world/asia-pacific/australias-nsw-says-unvaccinated-16-times-more-likely-die-covid-19-2021-11-09/>>. Acesso em: 10 nov. 2021.

RIEMERSMA, K. K. *et al.* Shedding of Infectious SARS-CoV-2 Despite Vaccination. **medRxiv**, p. 2021.07.31.21261387, 24 ago. 2021.

ROSCA, E. C. *et al.* Transmission of SARS-CoV-2 associated with aircraft travel: a systematic review. **Journal of Travel Medicine**, v. 28, n. 7, p. 7, 11 out. 2021.

ROSER, M. *et al.* **Coronavirus (COVID-19) Cases - Statistics and Research - Our World in Data**. Disponível em: <<https://ourworldindata.org/covid-cases>>. Acesso em: 11 nov. 2021.

SENADO FEDERAL. **Decreto Legislativo nº 395 de 09 de julho de 2009. Aprova o texto revisado do regulamento sanitário internacional, acordado na 58 assembleia geral da Organização Mundial De Saúde, em 23 de maio de 2005**. Disponível em: <<https://legis.senado.leg.br/norma/586623>>. Acesso em: 11 nov. 2021.

SHAH, A. S. V. *et al.* Effect of Vaccination on Transmission of SARS-CoV-2. <https://doi.org/10.1056/NEJMc2106757>, 8 set. 2021.

STEENHUYSEN, J. **COVID-19 vaccines hold strong against Delta, protection waning in older adults** | Reuters. Disponível em: <<https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/covid-19-vaccines-hold-strong-against-delta-protection-waning-older-adults-2021-09-10/>>. Acesso em: 10 nov. 2021.

WHO. Interim Position Paper: Considerations Regarding Proof of COVID-19 Vaccination for International Travellers. **Who**, n. 2005, p. 1–5, 2021.

ZHAO, X. *et al.* Threshold analyses on combinations of testing, population size, and vaccine coverage for COVID-19 control in a university setting. **PLoS ONE**, v. 16, n. 8 August, p. e0255864, 1 ago. 2021.



Documento assinado eletronicamente por **Gustavo Mendes Lima Santos, Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos**, em 12/11/2021, às 16:06, 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](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



Documento assinado eletronicamente por **Nelio Cezar de Aquino, Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados**, em 12/11/2021, às 16:31, 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](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



Documento assinado eletronicamente por **Suzie Marie Teixeira Gomes, Gerente-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária**, em 12/11/2021, às 16:42, 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](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 **1668800** e o código CRC **57BCE04E**.

