

**VOTO Nº 286/2021/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25351.928318/2021-31

Analisa proposta de abertura de processo regulatório e de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre os requisitos sanitários para o embarque, desembarque e transporte de viajantes em embarcações de cruzeiros marítimos e fluviais localizadas em águas jurisdicionais brasileiras, incluindo aquelas com viajantes provenientes de outro País, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) decorrente do SARS-CoV-2 (Covid-19).

Área responsável: GGPAF/DIRE5
Agenda Regulatória: Não é tema

Relator da matéria: Daniel Meirelles Fernandes Pereira
Relator deste voto: ALEX MACHADO CAMPOS

1. RELATÓRIO

Trata-se da análise de proposta de abertura de processo regulatório e de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre os requisitos sanitários para o embarque, desembarque e transporte de viajantes em embarcações de cruzeiros marítimos e fluviais localizadas em águas jurisdicionais brasileiras, incluindo aquelas com viajantes provenientes de outro País, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) decorrente do SARS-CoV-2 (Covid-19).

A abertura do processo regulatório é acompanhada de solicitação pela área técnica de dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência e pela CP mostrar-se improdutiva e de dispensa de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) por ser ato normativo de vigência temporária e para o qual a realização de M&ARR se caracteriza como improdutiva.

Na instrução do processo regulatório constam, em síntese, os seguintes documentos: a) Formulário de Abertura de Processo de Regulação (SEI 2056909); b) PARECER Nº 11/2022/SEI/GQRIS/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI 2059243), com informações complementares sobre a motivação para dispensa de Análise de Impacto Regulatório, de Consulta Pública e de ARR; c) a Nota Técnica nº 97/2022/SEI/COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI 2064869), com a fundamentação técnica para a proposta de edição da norma; d) a minuta de Resolução da Diretoria Colegiada (SEI 2068950); e) PARECER Nº 23/2022/SEI/CPROR/ASREG/GADIP/ANVISA (SEI 2047478); f) Pareceres da Procuradoria Federal junto à Anvisa: Parecer n. 00209/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 2058096) e PARECER n. 00213/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 2068486), que concluem pela inexistência de óbices constitucional e legal no texto da minuta de norma.

Conforme decisão do Ministério da Saúde, foi publicada a Portaria GM/MS nº 913, de 22 de abril de 2022, que declarou o encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus de que tratava a Portaria

GM/MS nº 188, de 3 de fevereiro de 2020. Frente ao compromisso de atendimento ao interesse da saúde pública, foram indicadas algumas medidas regulatórias a serem mantidas por até 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias após a revogação da Portaria GM/MS nº 188/2020, dentre elas, a RDC nº 574/2021. Considerando a entrada em vigor da Portaria GM/MS nº 913/2022 a partir de 30 dias de sua publicação, a vigência das normas foi prorrogada até o dia 21 de maio de 2023, formalizada por meio da RDC nº 683, de 12 de maio de 2022.

Nesse contexto, a operação de embarcações de cruzeiros marítimos nos portos nacionais foi prevista na Portaria Interministerial nº 670, de 1º de abril de 2022, sucedida pela vigente Portaria Interministerial nº 678, de 12 de setembro de 2022, condicionada à edição de ato específico do Ministério da Saúde, que deve dispor sobre o cenário epidemiológico, a definição das situações consideradas surtos de SARS-CoV-2 (COVID-19) em embarcações e as condições para o cumprimento da quarentena de passageiros e de embarcações. Tal ato normativo, no momento, é a Portaria GM/MS nº 3.667, de 29 de setembro de 2022, que dispõe sobre a avaliação do cenário epidemiológico de Covid-19 e as condições para o cumprimento do isolamento ou da quarentena de viajantes e das embarcações.

2. ANÁLISE

Inicialmente, gostaria de parabenizar a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), o Diretor Daniel Meirelles Fernandes Pereira e a equipe da Quinta Diretoria da Anvisa por trazerem à deliberação uma proposta de RDC cuidadosamente elaborada, com requisitos sanitários embasados em critérios técnicos, decorrente da avaliação do atual cenário epidemiológico brasileiro.

Nesse contexto, também preciso destacar a atuação exemplar da Anvisa durante toda a pandemia de COVID-19 em Portos, Aeroportos e Fronteiras, seja no assessoramento técnico ao Grupo Interministerial responsável pela edição das regras de Fronteiras, na realização de fiscalização sanitária nesses ambientes ou na edição de atos normativos de forma oportuna e tempestiva, sempre com base no conhecimento científico mais atualizado e disponível no momento.

Os primeiros desafios impostos pela pandemia, na tentativa de contenção do espalhamento da nova doença no Brasil, foram vivenciados pela equipe da Anvisa que atua nos pontos de entrada do nosso país, a equipe da GGPAF. A pandemia deflagrou a necessidade de rápida atuação da Agência para mitigar os possíveis impactos à saúde da população. Tal atuação envolveu todas as áreas de PAF, desde as ações relacionadas à importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária, muitos dos quais constituíam-se em insumos críticos ao enfrentamento da pandemia, como respiradores, máscaras, kits para diagnósticos, medicamentos e vacinas, até a atuação de nossos servidores nos portos, aeroportos e fronteiras, com vistas a proteger a saúde do viajante e a mitigar o risco de introdução do vírus Sars-Cov-2 e suas variantes em território nacional.

O deslocamento internacional de pessoas foi profundamente afetado no mundo inteiro, sujeito às novas regras que emergiram no intuito de conter a propagação e os consequentes impactos da doença. Nesse sentido, os países precisaram criar e adequar suas regras sanitárias de acordo com as especificidades locais, considerando-se o cenário epidemiológico e vacinal, além da disponibilidade de insumos e de serviços de saúde. A própria Organização Mundial da Saúde (OMS) orienta que os países adotem medidas sanitárias relacionadas a viagens para enfrentamento da Covid-19 de forma proporcional ao risco e considerando-se as particularidades nacionais (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/337858>).

Nesse contexto, destaco que a Agência protagonizou, com maturidade institucional, diversas ações durante a pandemia, logrando êxito em diferentes frentes de atuação e contribuindo, de forma significativa, aos esforços para o enfrentamento da Covid-19. Em que pese a importância da experiência internacional nas construções regulatórias ordinariamente realizadas pela Agência, a pandemia nos exigiu soluções particulares e ímpares, adequadas à nossa realidade. Os exemplos de nossa maturidade na edição de normas e orientações técnicas, sempre pautadas nas melhores evidências científicas disponíveis, e visando a promoção e proteção da saúde da população, a fim de oportunizar o acesso a produtos e serviços com qualidade e segurança são inúmeros. E, no dia de hoje, dedicamo-nos à

alteração de uma dessas normas, a RDC nº 574, de 2021, editada em momento crítico da pandemia e que representou um passo importante desta Agência no controle sanitário dos navios de cruzeiro, permitindo a retomada desta atividade, que, por se constituir em um ambiente bastante particular, demandou cuidado especial de nossa atuação.

2.1. Considerações sobre a publicação da RDC nº 574/2021

Assim, nessa oportunidade, gostaria de resgatar, brevemente, algumas informações que levaram à edição da RDC 574, em 29 de outubro de 2021, norma que dispôs sobre os requisitos sanitários para o embarque, desembarque e transporte de viajantes em embarcações de cruzeiros marítimos localizadas em águas jurisdicionais brasileiras, incluindo aquelas com viajantes provenientes de outro País, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional - ESPII decorrente da pandemia de SARS-CoV-2, que será substituída pela minuta de RDC sob apreciação deste Colegiado.

No início da pandemia de COVID-19, 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 poderiam ser adotadas pelas autoridades, no âmbito de suas competências, para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional. 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, entretanto, colocou a Agência no importante papel de assessoramento técnico do grupo interministerial.

A retomada da atividade de navios de cruzeiro no Brasil, depois da suspensão ocorrida em 2020, foi prevista 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. O art. 5º da referida Portaria autorizou, a partir de 1º de novembro de 2021, o transporte aquaviário de passageiros, brasileiros ou estrangeiros, exclusivamente nas águas jurisdicionais brasileiras, de embarcações de cruzeiros marítimos. A liberação restringiu-se à navegação em águas jurisdicionais brasileiras, exceto quando se tratava de embarcações de cruzeiros que transportavam apenas tripulantes vindos do exterior. A Portaria também previu que as autoridades públicas competentes deveriam regulamentar o tema, dentro de suas competências, para mitigar o risco de transmissão do SARS-CoV-2 entre viajantes em navios de cruzeiro. De acordo com a referida Portaria, coube à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) regulamentar parte da atividade que abrange os requisitos para as operações nos terminais de passageiros, para o embarque, desembarque e transporte de passageiros.

No campo da situação epidemiológica enfrentada à época, trago, a seguir, informações referentes ao cenário do Brasil no momento da edição da RDC 574/2021. Conforme o Boletim Extraordinário do Observatório Covid-19, de 22 de setembro de 2021 (https://agencia.fiocruz.br/sites/agencia.fiocruz.br/files/u35/boletim_extraordinario_2021-setembro-22-red_1.pdf), os valores computados de indicadores da pandemia mostravam que estavam em queda aqueles relacionados à transmissão, como a positividade de testes, a incidência de Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG), a mortalidade e a ocupação de leitos de UTI. Para a taxa de ocupação de leitos de UTI Covid-19 para adultos no SUS, segundo dados obtidos em 20 de setembro de 2021, nenhum estado estava na zona crítica, com taxa superior a 80%. A redução desses indicadores demonstrava que a campanha de vacinação estava atingindo um dos seus principais objetivos, qual seja, a redução do impacto da doença, produzindo menos óbitos e casos graves. No entanto, sem o bloqueio da transmissão da doença, ainda havia um ambiente propício para a transmissão do vírus, principalmente diante da retomada de muitas atividades envolvendo a circulação de pessoas, o uso de transporte público, trabalho e lazer. Acrescentava-se ao cenário a preocupação com o surgimento e comportamento de novas variantes, o que exigia ainda a manutenção de medidas individuais para o controle da transmissão. Assim, o referido Boletim insistia que, apesar da melhoria dos indicadores, ainda era necessário cautela,

mantendo-se o uso de máscaras, algumas medidas de distanciamento físico, como também a aceleração e a ampliação da vacinação entre adultos que não se vacinaram ou não completaram o esquema vacinal, idosos que requeriam a terceira dose e adolescentes. Neste contexto, a Fiocruz destacava que o passaporte vacinal seria uma política de proteção coletiva e estímulo à vacinação.

No que se refere à vacinação, de acordo com o Boletim da OPAS datado de 22 de outubro de 2021, **a proporção da população vacinada com a 2ª dose ou dose única era de 68%** (da população ≥18 anos), demonstrando o avanço da vacinação no Brasil. O Boletim Extraordinário do Observatório Covid-19 da Fiocruz (https://portal.fiocruz.br/sites/portal.fiocruz.br/files/documentos/boletim_extraordinario_2021-outubro-21-red.pdf), datado de 20 de outubro de 2021, afirmava que os dados registrados na Semana Epidemiológica 41 (10 a 16 de outubro) mostravam a continuidade de um processo de redução da transmissão do SARS-CoV-2, com queda do número de óbitos e de casos graves da pandemia e seus impactos sobre a saúde da população brasileira. A campanha de vacinação estava atingindo seu principal objetivo de minimizar o impacto da doença nos indivíduos e na coletividade, contribuindo para o seu controle. A vacinação de crianças não havia sido iniciada na ocasião.

No entanto, há que se destacar que a contínua tendência de redução dos principais indicadores e as concomitantes oscilações nos dados, não apenas no Brasil, mas também em outros países, ratificavam a preocupação com a possibilidade de reveses, ainda que observada aparente melhora no quadro pandêmico à época. A manutenção do patamar de transmissão não permitia afirmar que a pandemia estava definitivamente controlada, sendo imperioso, naquele momento, continuar a vigilância em relação à Covid-19.

Portanto, a edição da RDC nº 574/2021 objetivou cumprir ao definido na Portaria Interministerial CC-PR/MJSP/MS/MINFRA nº 658, de 2021, buscando estabelecer **condicionantes técnicos e sanitários que viessem a sopesar os riscos inerentes ao confinamento** característico das operações de navios de cruzeiro. Na época, apesar de todos os rígidos condicionantes estabelecidos, a Anvisa deixou claro que a retomada das operações ocorreria sob **regime de alerta e constante monitoramento**, a partir de ações solidárias e participativas entre os três entes da Federação: a União, os Estados e os municípios, de acordo com suas respectivas competências.

O **ponto de partida do protocolo sanitário** estabelecido na temporada anterior para a retomada das operações de navios de cruzeiro no Brasil foi **a vacinação**. Para que pudéssemos avançar na proposta, a condição foi que, para o embarque, todos os passageiros e tripulantes deviam apresentar comprovante que atestasse o ciclo completo de vacinação contra COVID-19. Ressalta-se que, na ocasião, já eram esperados os benefícios da vacinação na contenção de surtos e na redução de sintomas e de óbitos. Portanto, uma população embarcada com alto nível vacinal acarretaria em uma **camada adicional de segurança e controle para as operações**.

A RDC 574/2021 trouxe, basicamente, as seguintes premissas: i) necessidade de **vacinação** contra COVID-19 de 100% dos viajantes, excluindo-se apenas os indivíduos não elegíveis pelo Programa Nacional de Imunização; ii) definição do **limite máximo de passageiros** permitido nos navios de cruzeiros, o qual foi estabelecido em, no máximo, 75% da capacidade do navio de cruzeiro; iii) estabelecimento de que o limite de passageiros deveria assegurar o **distanciamento físico** mínimo de 1,5 (um e meio) metro entre pessoas que não fizessem parte do mesmo grupo de viagem; iv) necessidade de **testagem pré-embarque e outras testagens periódicas** de passageiros e tripulantes; v) requerimento de **serviços robustos de atenção à saúde e de monitoramento** da situação de saúde dos viajantes nas embarcações.

2.2. Considerações sobre a Temporada de navios de Cruzeiro 2021/2022

Após a publicação da RDC 574/2021, a temporada de cruzeiros no Brasil iniciou-se, conforme esperado, no início de Novembro de 2021. Não obstante a efetividade das medidas de controle adotadas, no decorrer da temporada, o cenário epidemiológico nacional se alterou substancialmente devido ao avanço da variante Ômicron.

Dessa forma, em 31 de dezembro de 2021, em decorrência do aumento súbito de casos de Covid-19, especialmente entre tripulantes nos navios que estavam operando em águas jurisdicionais brasileiras, a Anvisa encaminhou o Ofício nº 713/2021/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI nº 1728569) ao Ministério da Saúde e à Casa Civil da Presidência da República, recomendando que a temporada de navios de cruzeiro fosse suspensa, preventivamente, até que houvesse mais dados disponíveis para avaliação do cenário epidemiológico. Ademais, diante do aumento do número de casos a bordo e consequente aplicação de protocolos de quarentena de viajantes e, em alguns casos, das próprias embarcações, a Associação Brasileira de Navios de Cruzeiros (CLIA Brasil) anunciou a suspensão voluntária e imediata das operações nos portos do Brasil até o 21 de janeiro de 2022, a partir do dia 3 de janeiro de 2022. A seguir, houve manifestação da Anvisa, no dia 12 de janeiro, corroborando a suspensão, porém com recomendação de que ela se desse em caráter definitivo. Tal indicação teve fundamento no princípio da precaução, como ação necessária à proteção da saúde da população, e foi baseada no acompanhamento do cenário epidemiológico das embarcações durante quase dois meses de operação dos cruzeiros, o que permitiu que se identificasse rapidamente a alteração no número de casos a bordo.

A temporada 2021/2022 manteve-se suspensa, com os navios atracados somente com tripulantes, sob monitoramento da Anvisa, até o dia 5 de março de 2022, data na qual houve a liberação da operação dos cruzeiros por meio da publicação da PORTARIA GM/MS Nº 413, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2022, que dispõe sobre a avaliação do cenário epidemiológico de Covid-19 e as condições para o cumprimento do isolamento ou da quarentena de viajantes e das embarcações e que revogou a Portaria GM/MS Nº 2.928, de 26 de outubro de 2021. Assim, a temporada foi concluída em Abril/2022 com o retorno dos navios para o exterior.

Nota-se que os rígidos protocolos sanitários estabelecidos pela norma, aliados ao monitoramento contínuo e à eficiente atuação da Anvisa, propiciaram a **detecção precoce da chegada da variante Ômicron no Brasil**, evidenciada pelos surtos de Covid-19 observados entre os viajantes. Nesse cenário, a obrigatoriedade de embarque mediante apresentação de certificado de vacinação completa foi fator essencial na mitigação do risco de agravamento da situação de saúde da população embarcada.

No contexto atual, deparamo-nos com cenário distinto do ano anterior, o qual permite, sempre de forma responsável, a adoção de flexibilizações das medidas sanitárias, principalmente diante do expressivo avanço da vacinação no Brasil e no mundo e de seus efeitos indiscutíveis com relação à redução do risco de agravamento e de óbitos causados pela doença.

Reitero que a medida de saúde pública mais efetiva para enfrentamento da pandemia continua sendo a vacinação. A Nota Técnica nº 40/2022/SEI/COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI nº 1808155) apresentou uma avaliação da efetividade das estratégias não farmacológicas e da vacinação para o enfrentamento à pandemia de COVID-19, reforçando a importância da exigência de vacinação para entrada de viajantes e embasando a atualização das medidas impostas nas fronteiras, concretizada por meio da Portaria Interministerial nº 670, de 01 de abril de 2022.

Ademais, de acordo com o Centro Europeu de Prevenção e Controle de Doenças (ECDC), as intervenções não farmacêuticas são medidas de saúde pública que visam prevenir e/ou controlar a transmissão do SARS-CoV-2 na comunidade. Após a vacinação, essas medidas são as intervenções de saúde pública mais eficazes contra a COVID-19 (<https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/prevention-and-control/non-pharmaceutical-interventions>).

2.3. Cenário atual e as medidas normativas da proposta

No que se refere ao cenário atual, destaco, a seguir, algumas informações trazidas na Nota Técnica nº 97/2022/SEI/COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI 2064869).

Segundo dados do Ministério da Saúde, em 21 de setembro de 2022, **o Brasil apresenta 85,8% da população completamente vacinada contra a Covid-19**. Uma demonstração mais detalhada dessa cobertura vacinal a partir de dados das Secretarias Estaduais de Saúde, informa, nessa mesma data, que **79,4% da população total está completamente vacinada contra a Covid-19 (2ª dose + dose única) e 48,29% da população total já têm ao menos uma dose de reforço da vacina**. Em relação à **vacinação infantil, 85,22% da população de crianças de 5 a 11 anos estão completamente vacinadas**.

Conforme divulgado pela Organização Mundial de Saúde – OMS, globalmente, o número de novos casos semanais permaneceu estável durante a semana de 12 a 18 de setembro de 2022, em relação à semana anterior, com mais de 3,2 milhões de novos casos notificados. O número de novos casos semanais notificados diminuiu ou permaneceu estável em todas as seis Regiões da OMS: a Região Africana (-35%), a Região do Mediterrâneo Oriental (-14%), a Região das Américas (-12%), a região do Sudeste Asiático (-8%), a região europeia (-1%) e a região do Pacífico Ocidental (+3%). O número de novas mortes semanais diminuiu em todas as seis regiões: a região do Mediterrâneo Oriental (-46%), a Região Africana (-27%), Região do Pacífico Ocidental (-27%), Região Europeia (-22%), Sudeste Asiático Região (-6%) e Região das Américas (-5%).

Em relação aos casos no Brasil, a média móvel de casos registrados na Semana Epidemiológica - SE 35 (4/9 a 10/9/2022) foi de 8.326, enquanto na SE 35 (28/8 a 3/9/2022), foi de 12.367, ou seja, houve uma redução de 33% no número de casos novos na semana atual. Quanto aos óbitos, a média móvel de óbitos registrados na SE 36 foi de 71, representando uma redução de 43% em relação à média de registros da SE 35 (126).

No âmbito normativo, encontra-se vigente a Portaria Interministerial nº 678, de 12 de setembro de 2022, que dispõe sobre medidas excepcionais e temporárias para entrada no País, nos termos da Lei nº 13.979, de 06 de fevereiro de 2020. Frente ao início de uma nova temporada de cruzeiros marítimos em águas e portos brasileiros, a Portaria determina:

Art. 8º Os requisitos sanitários para o embarque, desembarque e transporte de viajantes em embarcações de cruzeiros marítimos atenderão ao disposto em ato específico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Parágrafo único. A operação de embarcações de cruzeiros marítimos com transporte de passageiros, nos portos nacionais, fica condicionada à edição prévia de Portaria pelo Ministério da Saúde, que deve dispor sobre o cenário epidemiológico, a definição das situações consideradas surtos de SARS-CoV-2 (COVID-19) em embarcações e as condições para o cumprimento da quarentena de passageiros e de embarcações.

Destaca-se que, no Brasil, a situação epidemiológica da Covid-19 e o avanço da vacinação viabilizaram decisões em diferentes frentes referentes à suspensão de medidas restritivas de distanciamento social, uso obrigatório de máscaras faciais e apresentação de comprovante vacinal para acesso a determinados ambientes. No âmbito da Anvisa, a partir do acompanhamento do cenário nacional, a Agência editou e atualizou medidas sanitárias sempre de forma proporcional ao risco. Como exemplo, cito a manifestação técnica emitida em 23/03/22, na qual a Anvisa recomendou ao Comitê de Ministros signatários da Portaria Interministerial 666/2022 a atualização da política de restrições para entrada de viajantes no país. Na manifestação, a Agência considerou, a partir de evidências e análise de dados, o novo contexto epidemiológico e de saúde do Brasil, a eficiência das medidas até então impostas e o cenário internacional, a fim de assegurar que as restrições fossem proporcionais aos riscos à saúde pública (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/orientacao-aos-viajantes-portaria-altera-regras-para-entrada-no-pais>). Tal manifestação subsidiou a Portaria Interministerial nº 670/22. As medidas a serem adotadas em aeroportos e aeronaves também foram atualizadas por meio da RDC nº 745/2022, após robusta avaliação do cenário epidemiológico brasileiro e mundial, da observação do comportamento com características de sazonalidade da pandemia, da prospecção de dados relativos aos indicadores da pandemia e de estudos científicos, que também permitiram a adaptação das regras de forma proporcional ao risco para a saúde da população (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/covid-19-anvisa-adota-novas-medidas-para-aeroportos-e-aeronaves>).

Portanto, a proposta de atualização normativa trazida à deliberação modula as exigências sanitárias impostas aos navios de cruzeiros adaptando-as ao contexto atual da pandemia de COVID-19. A minuta decorre de ampla experiência pregressa vivenciada pela Agência, acumulada ao longo do monitoramento e fiscalização sanitária de diversas temporadas de cruzeiros, experiência esta aprimorada diante dos desafios impostos pela pandemia de COVID-19, e **mantendo-se o lugar de cuidado com a saúde dos viajantes** e a preocupação sanitária, que são premissas básicas para a atuação desta Agência.

Reitero que a minuta proposta visa adequar as regras sanitárias ao cenário epidemiológico e vacinal do Brasil, de forma que sejam proporcionais ao risco e mantendo a devida segurança para

proteção à saúde dos viajantes. Nesse sentido, destacam-se os seguintes aspectos da proposta que reforçam a manutenção do cuidado com a saúde em termos de segurança sanitária:

- Necessidade de apresentação de documentação prévia à operação pelos responsáveis pelas embarcações de cruzeiros, a fim de orientar as ações de fiscalização da Anvisa;
- Necessidade de concessão do Certificado de Livre Prática ou realização da Comunicação de Chegada, a cada porto, com informações sobre as condições sanitárias de bordo;
- Recomendação quanto à importância do uso de máscaras de proteção facial, especialmente por pessoas vulneráveis, com maior risco de infecção por Covid-19, incluindo indivíduos imunocomprometidos, gestantes e idosos;
 - Manutenção das medidas de higienização das mãos;
 - Cuidados com os serviços de alimentação;
 - Plano de Limpeza e Desinfecção;
 - Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos;
 - Plano de manutenção, operação e controle do sistema de ventilação e climatização;
 - Definição de exigências para o embarque de viajantes, sendo obrigatória a apresentação de comprovante de vacinação ou de teste negativo para Covid-19, realizado até um dia antes do embarque;
- Divulgação diária de aviso sonoro padrão, com orientações aos viajantes sobre a Covid-19;
- Previsão de planos de prevenção e resposta a casos de Covid-19;
- Destinação de, ao menos, 2% do total de cabines para isolamento de casos suspeitos e confirmados.

Portanto, além da manutenção de medidas sanitárias essenciais à preservação da saúde, a normativa proposta inclui a previsão de divulgação diária de aviso sonoro preventivo, com orientações aos viajantes sobre a Covid-19, a fim de que todos estejam atentos aos cuidados com a saúde. Ademais, a Resolução prevê que o plano de prevenção e resposta a casos de Covid-19 deve incluir a destinação de, ao menos, 2% do total de cabines para isolamento de casos suspeitos e confirmados, medida esta que visa mitigar a disseminação viral no ambiente do cruzeiro.

Destaco que a maturidade institucional e regulatória obtida a partir da experiência adquirida no manejo dos surtos observados a bordo das embarcações nas temporadas anteriores evidencia a importância da **responsabilidade compartilhada** de todos os atores envolvidos nesse processo, sendo fundamental o apoio às medidas sanitárias pelos operadores e responsáveis pelas embarcações e pelos viajantes.

As flexibilizações previstas na minuta encontram-se alinhadas àquelas vivenciadas fora do ambiente dos cruzeiros e tornam-se viáveis em decorrência do atual cenário epidemiológico da pandemia de COVID-19, dos benefícios obtidos pelos altos índices de vacinação da população, da consciência individual sobre as medidas de proteção coletiva, amplamente difundidas nesses últimos anos, e do acompanhamento epidemiológico e sanitário habitualmente realizado pela Anvisa nos navios de cruzeiro.

Assevera-se que os requisitos hoje deliberados poderão ser alterados a qualquer momento, diante do acompanhamento e evolução do contexto epidemiológico dos navios de Cruzeiro em operação no Brasil, monitorados diuturnamente pela Anvisa.

2.4. Orientações aos viajantes

Diretores, antes de finalizar, trago, como adendo ao meu Voto, uma seção específica de recomendações aos viajantes. Conforme reiterado anteriormente, as medidas sanitárias que visam a mitigação do risco de disseminação da Covid-19, assim como de outros agravos à saúde, são de responsabilidade compartilhada. Todos precisam estar atentos, uma vez que se tratam de ações de proteção não apenas do indivíduo, mas da coletividade.

O objetivo da proposta ora em deliberação é facilitar o reinício seguro das operações de navios de cruzeiro no Brasil, recomendando medidas mínimas que devem ser implementadas por todos os interessados, mantendo regras de segurança e proteção. Reforço que a operação segura de qualquer navio de cruzeiro requer o envolvimento de várias partes, incluindo a empresa responsável pelo navio, o comandante e a tripulação do navio, os portos e terminais onde o navio vai atracar/ancorar, as autoridades de saúde e os viajantes. A cooperação dessas principais partes interessadas é essencial para reiniciar (ou continuar) as operações e para responder aos desafios ainda impostos pela pandemia de COVID-19.

Ressalto que, apesar do cenário mais ameno da pandemia que felizmente vivenciamos, a viagem a bordo de cruzeiros não é isenta de riscos, uma vez que trata-se de ambiente predominantemente confinado, climatizado e propício a interações sociais com compartilhamento de ambientes. Assim, apesar de todos os cuidados empreendidos em nossas normativas, trata-se de uma atividade que merece maior atenção por parte de todos os atores envolvidos. Nesse sentido, destaco a importância do cumprimento das regras dispostas na RDC ora em deliberação, da intensificação da limpeza adequada de cabines e ambientes bem como da adoção de um conjunto de cuidados pelos viajantes.

Especificamente ao viajante que pretende ingressar em um Cruzeiro, recomenda-se a aplicação da dose de reforço da vacina contra Covid-19, o uso de máscaras para os passageiros mais vulneráveis aos efeitos da doença, como gestantes, idosos e pessoas imunossuprimidas ou com comorbidades, a manutenção da etiqueta respiratória, da higienização frequente das mãos e do distanciamento sempre que possível. Importante também estar atento aos sintomas típicos da COVID-19 e utilizar máscara facial, afastar-se dos demais viajantes e procurar o serviço médico do navio, imediatamente, em caso de sinais e sintomas, de modo a conter a disseminação da doença a bordo. Ademais, os viajantes deverão permanecer atentos aos avisos sonoros preventivos, que serão divulgados diariamente com orientações sobre a Covid-19.

O sucesso e a manutenção da temporada de cruzeiros dependem do esforço conjunto em prol da proteção da saúde de todos. Precisamos estar atentos às novas práticas sanitárias incorporadas ao nosso cotidiano e continuar praticando-as sempre que necessário. Termino, enfatizando, novamente, a importância da vacinação. As vacinas protegem os indivíduos vacinados e aqueles ao seu redor vulneráveis à COVID-19, reduzindo o risco de propagação da doença.

2.5. Considerações finais

Destaco, por fim, a relevância do trabalho realizado pelos servidores da GGPAF, responsáveis, dentre outras atribuições, pela fiscalização sanitária dos navios de Cruzeiro que operam sazonalmente no Brasil. Ressalto que a perda gradual e contínua observada no quantitativo de servidores, em decorrência das aposentadorias, e a ausência de recomposição da força de trabalho da Anvisa podem comprometer a futura atuação da Agência no exercício de sua missão institucional.

A execução das atividades de controle sanitário em fronteiras, sejam elas terrestres, aéreas ou marítimas, demonstrou ser premissa fundamental de proteção sanitária, evidenciada pela pandemia e pelo risco de disseminação de tantas outras doenças emergentes em nível global. Diante da competência estabelecida pela Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, a Anvisa mostrou-se alerta ao cenário brasileiro e internacional, assessorando de forma contínua e célere o grupo interministerial responsável pela definição das medidas restritivas de fronteiras estabelecidas pelo país.

Nesse ponto, diante da relevância da atuação da Anvisa também na proteção sanitária das fronteiras, preciso alertar que a presença de quantitativo adequado de servidores da Anvisa é fundamental para o desenvolvimento das capacidades básicas dos pontos de entrada no país, estando

alinhado com os compromissos assumidos pelo Brasil, enquanto signatário do Regulamento Sanitário Internacional (RSI), e às recomendações do Comitê Revisor da OMS quanto à aplicação do RSI durante a resposta à emergência de saúde pública por COVID-19.

Assim, homenageio todos os servidores da GGPAF que cumprem com zelo suas atribuições. Parabênzido, mais uma vez, a GGPAF pela elaboração da proposta normativa, na pessoa de seu Gerente-Geral, Bruno Rios, e o Diretor relator pela condução do tema.

3. VOTO

Diante do exposto, acompanho o Diretor relator e **VOTO PELA APROVAÇÃO** da proposta de abertura de processo regulatório e pela **APROVAÇÃO** da minuta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para dispor sobre os requisitos sanitários para o embarque, desembarque e transporte de viajantes em embarcações de cruzeiros marítimos e fluviais localizadas em águas jurisdicionais brasileiras, incluindo aquelas com viajantes provenientes de outro País, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) decorrente do SARS-CoV-2 (Covid-19).



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 29/09/2022, às 21:19, 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 **2071730** e o código CRC **71F075BC**.