

RELATÓRIO DE ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO SOBRE O CONTROLE SANITÁRIO DE VIAJANTES EM PORTOS, AEROPORTOS E PASSAGENS DE FRONTEIRA

Brasília – 2023
COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA



SUMÁRIO

IDENTIFICAÇÃO DA AIR - Processo SEI nº: 25351.918751/2022-49^[OBJ]	3
I. Sumário Executivo	4
II. Identificação do Problema Regulatório	7
III. Identificação dos Agentes Afetados pelo Problema Regulatório	29
IV. Identificação da Fundamentação Legal	38
V. Definição dos Objetivos a serem alcançados	41
VI. Mapeamento da Experiência Internacional	44
VII. Descrição das Possíveis Alternativas ao Enfrentamento do Problema Regulatório	49
VIII. Exposição dos Possíveis Impactos das Alternativas Identificadas	54
IX. Comparação de Alternativas	59
X. Identificação e Definição dos Efeitos e Riscos	63
XI. Estratégia de Implementação, Monitoramento e Avaliação	65
XII. Participação Social	68
REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA	74

IDENTIFICAÇÃO DA AIR - Processo SEI nº: 25351.918751/2022-49^[OBJ]



MACROTEMA

10 - Portos, Aeroportos e Fronteiras

PROJETO REGULATÓRIO

10.15 - Orientação e Controle Sanitário de Viajantes em Portos, Aeroportos, Passagens de Fronteiras e Recintos Alfandegados (revisão da RDC 21/2008)



UNIDADE RESPONSÁVEL

Coordenação de Vigilância Epidemiológica em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - COVIG/GGPAF/DIRE5



DATA DE CONCLUSÃO DO DOCUMENTO

22/09/2023

RESPONSÁVEIS PELA ELABORAÇÃO

Cristiano Gregis, Coordenador de Vigilância Epidemiológica em Portos, Aeroportos e Fronteiras - COVIG/GGPAF/DIRE5

Noemi Melo Cabral, Coordenadora Substituta de Vigilância Epidemiológica em Portos, Aeroportos e Fronteiras - COVIG/GGPAF/DIRE5

Denise Carvalho Gonçalves, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária - COVIG/GGPAF/DIRE5

Felipe Machado Ribeiro de Sousa, Técnico em Regulação e Vigilância Sanitária - COVIG/GGPAF/DIRE5

RELATÓRIO DE AIR

I. Sumário Executivo



Problema Regulatório

A competência de execução das atividades de vigilância epidemiológica em Portos, Aeroportos e Fronteiras, atribuída à Anvisa quando da sua criação, implicou em absorver práticas centenárias de controle de doenças quarentenáveis, relacionadas ao controle da febre amarela, cólera e peste em portos e aeroportos, tal como a emissão e cobrança de Certificados de Vacinação. Foi a aprovação em 2005 da versão revisada do Regulamento Sanitário Internacional (RSI 2005) que trouxe o desafio de estar preparado para qualquer Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) por meio de desenvolvimento e implementação de capacidades de vigilância e resposta em saúde pública. Para isso, foi aprovada a resolução RDC nº 21/2008 que introduziu requisitos de orientação e controle de viajantes alinhados ao RSI 2005. Porém, a evolução das tecnologias da informação tornou dispositivos relativos à emissão de Certificados ultrapassados, bem como novos recursos de informação para busca ativa de casos e contatos. Além disso, a pandemia de COVID-19 demonstrou que a RDC vigente é insuficiente para enfrentamento de uma ESPII com a publicação de novas Resoluções. Diferentes problemas identificados apontam para capacidade de vigilância e resposta em saúde pública em portos, aeroportos e fronteiras abaixo dos 100% preconizado pelo indicador da OMS e requerem uma revisão profunda dos instrumentos regulatórios. Não enfrentar esse problema levaria a progressiva fragilização das atividades de vigilância no setor com a redução dos quadros da Anvisa e perda do aprendizado obtido durante a pandemia de COVID-19, levando necessidade de novos processos regulatórios frente a futuras pandemias e consequente atraso nas repostas de saúde pública.

Objetivos



Objetivo geral:

- ✓ Aprimorar a capacidade de vigilância e resposta em saúde pública em portos, aeroportos e passagens de fronteira terrestre, de modo que as insuficiências sejam corrigidas por interesse próprio dos administradores e operadores ou por intervenção da Anvisa, em caso de omissão dos primeiros.

Objetivos específicos:

- ✓ Ampliar a integração com o subsistema de Vigilância Epidemiológica do SUS no controle de casos e surtos de agravos de controle e frente à Emergências de Saúde Pública Nacionais e Internacionais;
- ✓ Dispor de informações de viajantes (API/PNR) para detecção e investigação de Eventos de Saúde Pública;
- ✓ Estabelecer critérios para enquadramento dos Portos, Aeroportos e Passagens de Fronteira Terrestre quanto aos requisitos relativos à capacidade de vigilância e resposta de saúde pública a todo momento e frente a Emergências, considerando a diversidade regional e multimodal;
- ✓ Delimitar os objetos e atividades de vigilância epidemiológica em Portos, Aeroportos e Fronteiras;
- ✓ Estabelecer critérios e formalidades para planos de contingência em Portos, Aeroportos e Fronteiras;
- ✓ Estabelecer medidas sanitárias para casos e surtos de agravos de controle e frente à Emergências de Saúde Pública Nacionais e Internacionais com base no conhecimento científico e a análise de risco;
- ✓ Atualizar instrumentos e processos frente a novas tecnologias (RNDS+Conecte SUS; API/PNR; Era da informação);
- ✓ Estabelecer metodologia de gestão de riscos na fiscalização do cumprimento de medidas sanitárias;
- ✓ Implementar os processos de vigilância epidemiológica no SGQ da Anvisa; e
- ✓ Comunicar oportunamente e ser uma fonte confiável quanto a medidas de prevenção para agravos de controle e emergências de saúde pública para viajantes e comunidade de portos, aeroportos e fronteiras.



Possíveis Alternativas Regulatórias

Revogar resolução RDC vigente, RDC nº 21/2008

Manter a resolução RDC vigente, RDC nº 21/2008

Autorregulação do setor

Atualização da resolução RDC nº 21/2008, associada a Instrução Normativa de atualização periódica e Guia

Alternativa Regulatória Sugerida

Atualização da Resolução RDC nº 21/2008 associada a Instrução Normativa de atualização periódica e Guia

A alternativa é a que melhor atende aos critérios estabelecidos, elaborados a partir dos atributos técnicos consagrados para avaliação de um sistema de vigilância epidemiológica. Atualizar a RDC nº 21/2008 possibilitará resolver os gaps regulatórios quanto a responsabilidade do setor regulado em comunicar eventos de saúde e adotar medidas de saúde para evitar ou reduzir sua disseminação, apoiada por Instrução Normativa atualizada periodicamente frente a emergências de saúde pública e Guias para sua operacionalização. Essa combinação irá reduzir o tempo entre a comunicação e ocorrência do eventos, aumentar a identificação de casos ao facilitar sua comunicação, bem como adequar essas capacidades para os diferentes cenários e melhorar a aceitação das medidas preconizadas para prevenção e controle de casos e surtos.



Possíveis Impactos da Alternativa Sugerida

Clareza dos padrões para procedimentos e documentação;

Reduzir interrupções nas atividades em emergências;

Segurança jurídica;

Alinhamento das medidas em PAF àquelas preconizadas para enfrentamento de emergências; e

Maior proteção da coletividade com redução na disseminação de agravos.

Os impactos negativos identificados seriam eventuais interrupções de viagens de viajantes sintomáticos ou que não cumprem medidas de saúde, além de consequente necessidade de atualização de processos de trabalho e procedimentos pelo setor regulado e pela Anvisa.

II. Identificação do Problema Regulatório

Embora o transporte internacional, as viagens e o comércio contribuam para o desenvolvimento e o bem-estar das populações, eles também podem representar riscos à saúde pública. O alto tráfego atual em aeroportos, portos e passagens de fronteiras terrestres pode desempenhar um papel fundamental na disseminação internacional de doenças por meio de pessoas, meios de transporte e mercadorias.

Em particular, as viagens e a migração humana (especialmente por via aérea) são importantes forças motrizes no surgimento e disseminação de doenças infecciosas (Quadro 1). Ano a ano, observa-se um número crescente de turistas, refugiados e migrantes internacionais, maior capacidade de transporte marítimo e maiores volumes de passageiros em viagens aéreas internacionais. As viagens aéreas representam uma ameaça crescente à segurança da saúde global, considerando que é possível, a um viajante exposto a um agente infeccioso em um local do globo, viajar para praticamente qualquer outro ponto do planeta em apenas 1 a 2 dias (FINDLATER, BOGOCH, 2018).

Quadro 1 - Doenças infecciosas emergentes e reemergentes recentes de importância para a saúde global, cuja disseminação foi facilitada por viagens aéreas.

Doença	Origem (Ano)	Destino
Dengue	Inicialmente no Sudeste Asiático (década de 1950)	Emergência de saúde pública global nas últimas cinco décadas.
Cólera	Sul asiático (2002, 2008)	Epidemia no Haiti (2010).
Influenza H1N1	México (2009)	Pandemia.
Bactéria gram-negativa NDM-1 resistente a carbapenêmicos	Índia (2009)	África do Sul, Alemanha, Austrália, Áustria, Bélgica, Canadá, China, Cingapura, Croácia, Dinamarca, Espanha, Estados Unidos da América (EUA), França, Irlanda, Itália, Japão, Kuwait, Líbano, Nova Zelândia, Noruega, Omã, Países Baixos, Reino Unido, República Tcheca, Suécia, Suíça, Taiwan, Turquia.
MERS-CoV	Árabia Saudita (2012)	Epidemia na Coreia do Sul e Arábia Saudita, com casos detectados na Alemanha, Argélia, Áustria, Catar, China, Egito, Emirados Árabes Unidos, EUA, Filipinas, França, Grécia, Iêmen, Irã, Itália, Jordânia, Kuwait, Líbano, Omã, Países Baixos, Reino Unido, Tailândia, Tunísia, Turquia.
Bactéria gram-negativa mcr-1 resistente a colistina	China (2014)	África do Sul, Alemanha, Argélia, Argentina, Bélgica, Brasil, Camboja, Canadá, China, Dinamarca, Egito, Espanha, EUA, França, Grã-Bretanha, Itália, Japão, Laos, Lituânia, Malásia, Nigéria, Países Baixos, Polônia, Portugal, Suíça, Tailândia, Taiwan, Tunísia, Vietnam.
Zika	África e Ásia	Inicialmente detectada na América Latina e Caribe em 2015 com transmissão contínua no Pacífico Sul, América Latina e Caribe.

Chikungunya	Ásia e África	América Latina e Caribe em dezembro de 2013 com transmissão contínua nessa região e casos autóctones na Europa.
SARS-CoV	Sudeste da China (2002)	Epidemia em Hong Kong, Canadá, EUA, Vietnam, Cingapura, Filipinas e Mongólia
Esquistossomose	África	Epidemia na Córsega (2013), com transmissão contínua.
SARS-CoV-2 (Covid-19)	China (2019)	Pandemia com transmissão contínua.

Fonte: adaptado de Findlater, Bogoch, 2018.

Frente ao impacto negativo da introdução e disseminação de doenças a humanidade desenvolveu práticas de vigilância na saúde pública. No campo da saúde, a vigilância está relacionada às práticas de atenção e promoção da saúde dos cidadãos e aos mecanismos adotados para prevenção de doenças. Além disso, integra diversas áreas de conhecimento e aborda diferentes temas, tais como política e planejamento, territorialização, epidemiologia, processo saúde-doença, condições de vida e situação de saúde das populações, ambiente e saúde e processo de trabalho. A partir daí, a vigilância se distribui entre: epidemiológica, ambiental, sanitária e saúde do trabalhador (FIOCRUZ, 2023).

O Guia de Vigilância Epidemiológica do Ministério da Saúde em sua 7ª edição, lembra a recomendação da 5ª Conferência Nacional de Saúde de 1975 para instituição do Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica (SNVE) que culminou na Lei nº 6.259/75 e Decreto nº 78.231/76, bem como no primeiro Manual de Vigilância Epidemiológica (BRASIL, 2009). Com a criação do SUS, a vigilância epidemiológica foi definida na Lei nº 8.080/90 como “um conjunto de ações que proporciona o conhecimento, a detecção ou prevenção de qualquer mudança nos fatores determinantes e condicionantes de saúde individual ou coletiva, com a finalidade de recomendar e adotar as medidas de prevenção e controle das doenças ou agravos”.

O Guia esclarece ainda que, em sua operacionalização, a vigilância epidemiológica teria as funções de:

- coleta de dados;
- processamento de dados coletados;
- análise e interpretação dos dados processados;
- recomendação das medidas de prevenção e controle apropriadas;
- promoção das ações de prevenção e controle indicadas;
- avaliação da eficácia e efetividade das medidas adotadas; e
- divulgação de informações pertinentes.

Assim, a Vigilância Epidemiológica (VE) seria um processo sistemático e contínuo de coleta, de análise, de interpretação e de disseminação de informação com a finalidade de recomendar e de adotar medidas de prevenção e de controle de problemas de saúde, em síntese, “informação para ação” (AYRES, 2017). Essa informação é procedente de diferentes tipos de dados, desde dados demográficos, ambientais e socioeconômicos, até os dados de morbidade e mortalidade. Historicamente, a notificação compulsória da ocorrência de determinada doença ou agravo tem sido a principal fonte, porém atualmente dados de serviços de saúde, laboratórios e até da imprensa tem sido analisados no processo informação-decisão-ação. Estudos, inquéritos, levantamentos e investigações epidemiológicos, juntamente com sistemas sentinelas, constituem ainda fontes especiais de dados para esse processo. (BRASIL, 2009)

O Guia esclarece ainda que o sistema de vigilância epidemiológica deve ser avaliado continuamente mediante sua **sensibilidade** em detectar casos; sua **especificidade** em excluir os não-casos; sua **representatividade** em identificar os subgrupos onde ocorrem os casos; sua **oportunidade** em ser ágil para fluir as informações; sua **simplicidade** na operacionalização; sua **flexibilidade** em adaptar-se a novas situações; e **aceitabilidade** pelos profissionais e organizações que o utilizam. (BRASIL, 2009)

Considerando os objetivos da vigilância epidemiológica, fica clara sua atuação em portos, aeroportos e fronteiras devido a relação de viagens e da migração humana na disseminação de patógenos e outros agentes de adoecimento e morte. Porém o desenvolvimento das práticas de VE em Portos, Aeroportos e Fronteira (PAF) tem suas particularidades históricas no Brasil. Henriques (1992) destaca no processo de criação dos Serviços de Saúde dos Portos sua manutenção como uma ação do Governo Federal. Essa centralização refletia o modelo econômico agroexportador para o qual os portos eram vitais. O autor retoma o ano de 1904, quando culmina um período de grande reforço das ações do Governo Federal sobre a liderança de Oswaldo Cruz. Segundo o autor,

a base conceitual do sanitarismo terrestre e do "marítimo-fluvial" é, genericamente, a mesma até o final da década de 1910, tendo como alvos principais algumas doenças infectocontagiosas mais relacionadas historicamente a epidemias ou grandes endemias, dentro do estilo das ações bacteriológicas. A partir de então, há o crescimento da perspectiva médico-sanitária americana no sanitarismo terrestre, o que não ocorre no controle dos portos. (Idem, p. 20)

No Brasil, o termo “vigilância sanitária” passou ser usado na década de 1960 para definir as ações de saúde na área de portos, aeroportos e fronteiras e, na década de 1970, passará a denominar também as ações de controle sanitário no setor saúde (COSTA, 2004). A autora destaca na década de 1960 a atualização das normas sanitárias nacionais para atender ao Regulamento Sanitário Internacional aprovado inicialmente na Assembleia Mundial de Saúde (AMS) em 1951 e revisado em 1969 (RSI 1969), estabelecendo medidas e formalidades sanitárias para o trânsito de meios de transporte internacionais, além das normas relativas à inspeção dos estrangeiros que querem entrar no país (idem).

O Serviço de Saúde dos Portos passou a integrar, no ano de 1978, a Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras (DIPAF) dentro da recém-criada Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, com a reorganização do Ministério da Saúde em 1976 (Henriques, 1992). O autor relata que a DIPAF não passou por grandes mudanças nesse período e que a aproximação com a Superintendência de Campanhas de Saúde Pública (SUCAM), órgão verticalizado ligado ao Ministério da Saúde com atuação em campanhas de controle dos vetores de doenças transmissíveis, reforçou sua característica vertical ao mesmo tempo em que manteve sua tradição de polícia sanitária.

No ano de 1991 é emitido Decreto alterando o estatuto do estrangeiro, que passa a não prever mais exigências sanitárias para os imigrantes. Apesar de ter perdido uma de suas atribuições, a epidemia de cólera em 1991 irá trazer à tona novamente a área de portos, aeroportos e fronteiras na agenda da Saúde Pública nacional devido à necessidade de medidas relativas à circulação de produtos e pessoas (COSTA, 2004). Ao estudar o enfretamento da epidemia de cólera no Porto de Santos no ano de 1991, Henriques (1992) destaca as discussões na imprensa e entre as autoridades de saúde municipais e estaduais frente ao serviço federal que concentrava toda a competência para realizar as ações de controle independente do processo de descentralização das ações de vigilância para autoridades de Estados e Municípios.

Finalmente, com a criação da Anvisa em 1999, são-lhe atribuídas as competências da DIPAF bem como os recursos humanos e infraestrutura dos postos de vigilância nos portos, aeroportos e passagens de fronteiras. Conforme o texto da Lei nº 9.782/1999:

Art. 2º Compete à União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:
(...)

IV - exercer a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo essa atribuição ser supletivamente exercida pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios;

(...)

Art. 6º A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.

(...)

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

(...)

§ 3º As atividades de vigilância epidemiológica e de controle de vetores relativas a portos, aeroportos e fronteiras, serão executadas pela Agência, sob orientação técnica e normativa do Ministério da Saúde.

(...)

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

(...)

§ 8º Consideram-se serviços e instalações submetidos ao controle e fiscalização sanitária aqueles relacionados com as atividades de portos, aeroportos e fronteiras e nas estações aduaneiras e terminais alfandegados, serviços de transportes aquáticos, terrestres e aéreos.

De acordo com a competência regulatória, a Anvisa estabeleceu regulamento técnico para controle sanitário de aeroportos e aeronaves pela Resolução RDC nº 2, de 08 de janeiro de 2003; vigilância sanitárias de portos e embarcações na RDC nº 217, de 21 de novembro de 2001 e exigência de Autorização de Funcionamento de Empresas que funcionavam em ambos na RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002. Tanto a Resolução de portos quanto a de aeroportos reproduziram dispositivos do RSI 1969 com exigências sanitárias relativas à meios de transporte e viajantes procedentes de áreas infectadas por febre amarela, cólera e peste, bem como requisitos para os terminais de passageiros de cargas.

Devido a entrada em vigor em junho de 2007 do novo texto do Regulamento Sanitário Internacional, revisado e aprovado na AMS em 2005 (RSI 2005), foi aprovada a Resolução RDC nº 21, de 28 de março de 2008, que visa estabelecer as obrigações de orientação e ao controle de viajantes para empresas e órgãos prestadores de serviços e administradores de instalações relacionados a portos, aeroportos e fronteiras. No mesmo ano, a RDC nº 72/2008 revogou a RDC nº 217/2001, também atualizando os dispositivos do RSI 2005 relativos a portos e embarcações.

A RDC nº 21/2008 também revogou outros normativos que tinham como base a versão do RSI 1969 com foco nas doenças quarentáveis: Portaria SVS/MS nº 28, de 27 de abril de 1993, que requeria de viajantes procedentes de áreas de ocorrência da febre amarela a apresentação de Certificado Internacional de Vacinação; e Portaria SVS/MS nº 31, de 27 de

abril de 1993, que trazia exigências relativas a meios de transporte procedentes de área de ocorrência de casos de cólera. Apesar de não figurar no escopo do RSI de 1969, a Portaria SVS/MS nº 56, de 06 de julho de 1995, com medidas para viajantes de áreas com casos notificados de Ebola, também foi revogado no sentido de não manter mais normas específicas para doenças quarentenáveis.

As inovações regulatórias da RDC nº 21/2008 estão alinhadas ao RSI 2005, que ampliou o escopo das doenças quarentenáveis – febre amarela, cólera e peste – e formalidades previstas na sua versão de 1969, para qualquer Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) que venha a ser declarada pelo Diretor da Organização Mundial de Saúde (OMS). A partir da declaração da ESPII há previsão da OMS indicar de medidas de saúde a serem adotadas em relação a viajantes, meios de transporte e sua bagagem e bens. Para Pontos de Entrada (PoE), isto é, portos, aeroportos e passagens de fronteira internacionais onde transitam viajantes, bagagens, cargas, contêineres, meio de transporte, mercadorias, encomendas postais, a OMS ainda prevê a designação daqueles estratégicos para o país. Finalmente, para esses PoE designados, o RSI 2005 lista as capacidades básicas de vigilância e resposta em saúde pública que devem ser mantidas a todo momento para prevenir e atendimento de casos de ESP e surtos; e frente a ESPII com o estabelecimento de planos de contingência e condições para isolamento e quarentena. Nos termos do RSI 2005:

Artigo 19 (...) os Estados Partes deverão:

(a) garantir que as capacidades indicadas no Anexo 1 para os pontos de entrada designados, estejam implantadas nos prazos indicados (...);

(b) identificar as autoridades competentes em cada ponto de entrada designado em seu território; e

(c) fornecer à OMS, na medida do possível, quando solicitado em resposta a um possível risco à saúde pública específico, dados relevantes referentes a fontes de infecção ou contaminação, inclusive vetores e reservatórios, em seus pontos de entrada, que possam resultar na propagação internacional de doenças.

(...)

Artigo 54

1. Os Estados Partes e o Diretor-Geral enviarão relatórios à Assembleia de Saúde sobre a implementação deste Regulamento, conforme decidido pela Assembleia de Saúde

Em 2008, na 61ª Assembleia foi adotada a Resolução WHA61.2 que decide que os Estados Parte devem apresentar anualmente na Assembleia um relatório da situação da implementação do regulamento. A Anvisa atuou desde 2007 para desenvolver essas capacidades junto aos PoE designado. Após sua implementação em 2012, anualmente são monitorados os resultados e enviados a OMS para avaliação na AMS. O questionário do

relatório anual utilizado pelos Estados Partes de 2010 a 2017 foi revisto em 2018, com alterações ao formato, capacidades e indicadores. O histórico detalhado desse processo está disponível no Relatório técnico contendo a análise do histórico de monitoramento das capacidades básicas em PoE realizada pela Anvisa. Na Figura 1 são apresentados os marcos na implementação e monitoramento.

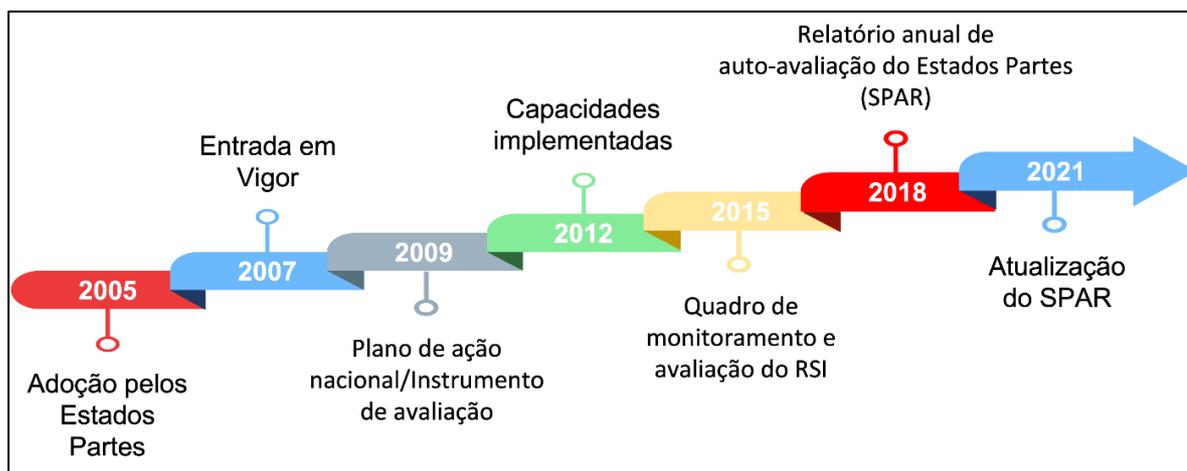


Figura 1 – Marcos na implementação e monitoramento das capacidades de vigilância e resposta em Saúde Pública estabelecidas no RSI 2005.

Fonte: OPAS, 2022

A versão atual do instrumento de monitoramento é denominada de Ferramenta de Relatório Anual de Autoavaliação dos Estados Partes (*State Parties Self-Assessment Annual Reporting Tool - SPAR*) e foi utilizada para a apresentação de relatórios de 2018 a 2020, sendo revista em 2021. Os resultados do monitoramento anual são enviados pelo Ponto Focal Nacional (PFN) do RSI 2005 para a OMS e estão disponíveis no sítio na internet <https://extranet.who.int/e-spar>. A Figura 2 apresenta a imagem do sítio com resultado do monitoramento do Brasil para o ano de 2021, destacando o percentual que a Anvisa verificou para PoE (67%) demonstrando estarmos acima da média mundial e abaixo da média regional.

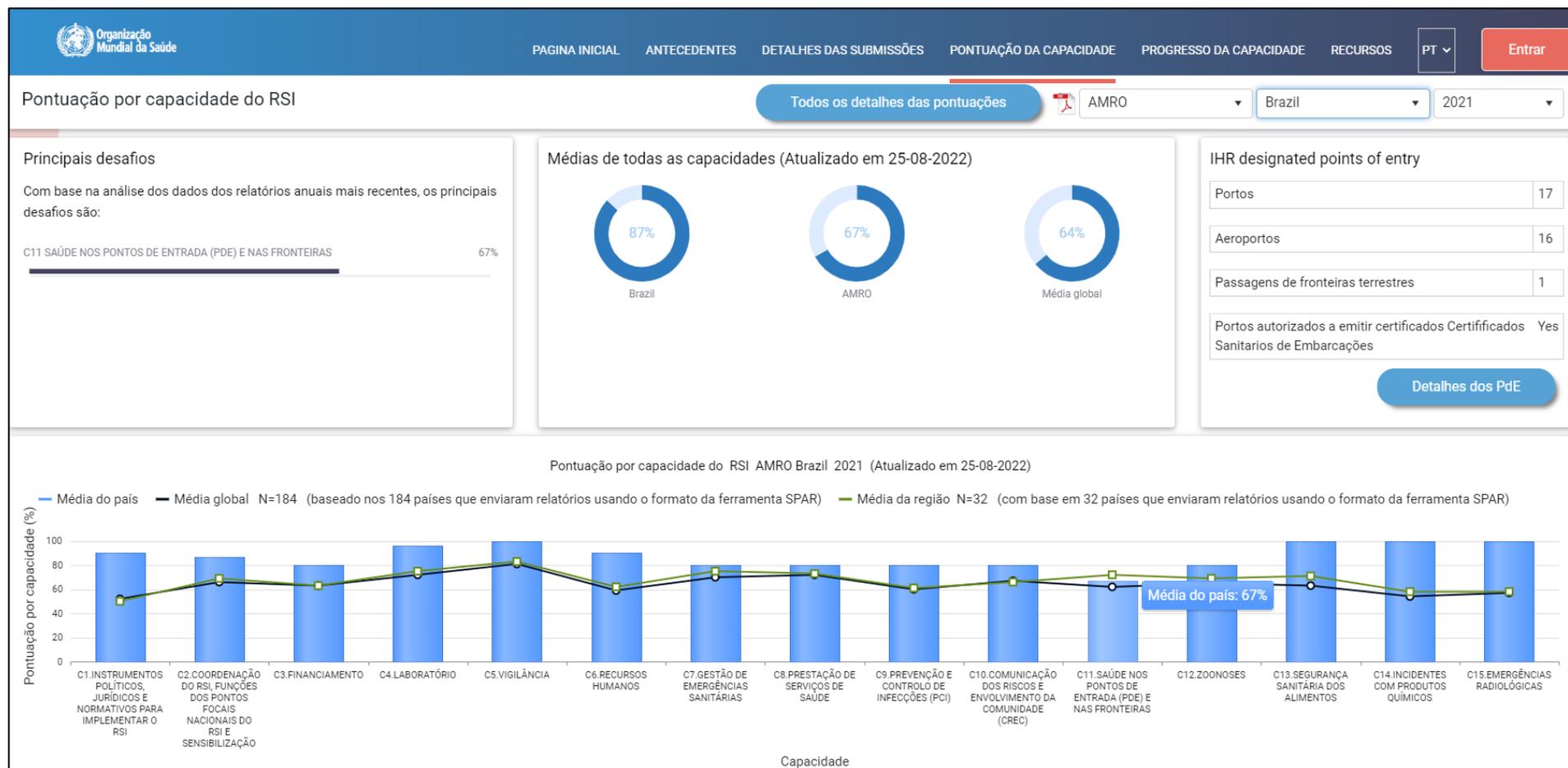


Figura 2 – Resultado do monitoramento das capacidades do RSI 2005 para Brasil em 2021.

Fonte: e-SPAR.

O monitoramento conta ainda com outros instrumentos além do relatório anual SPAR, porém diferentes desse não são obrigatórias aos Estados Membro da OMS. O quadro de instrumentos de monitoramento é apresentado na Figura 3. Já foram realizados exercícios de simulação em alguns PoE designados, porém não há metodologia definida em normativas para sua realização.

Relatório anual de autoavaliação dos Estados Partes (SPAR)	Avaliação pós evento (AAR)	Exercícios de simulação	Avaliação Externa Conjunta (JEE)
<ul style="list-style-type: none"> • Revisão multissetorial liderada pelo país do progresso em direção à implementação da capacidade central do RSI • Ferramenta obrigatória • Anualmente 	<ul style="list-style-type: none"> • Avaliar a funcionalidade das capacidades principais selecionadas após um evento real • Ferramenta voluntária • Dentro de 3 meses de um evento 	<ul style="list-style-type: none"> • Avaliar os níveis de preparação e funcionalidade das capacidades essenciais durante um evento fictício • Ferramenta voluntária • Conforme informado pelo planejamento 	<ul style="list-style-type: none"> • Revisão externa do progresso do país em direção à capacidade básica • Ferramenta voluntária • Uma vez a cada 4 a 5 anos

Figura 3 – Quadro de monitoramento e avaliação das capacidades do RSI 2005.

Fonte: OPAS, 2022

Devido a Lei nº 9.782/99 não especificar em quais Portos, Aeroportos e Fronteiras, a Anvisa deve exercer a atividade de VE, a RDC nº 21/2008 apenas definiu que a atuação em Fronteiras se daria nas Passagens de Fronteira, definidos no inciso XIX. do Art. 1º “pontos de entrada no território nacional localizados na faixa de fronteira, por onde transitam meios de transporte, viajantes e mercadorias procedentes de outros países, definidas a critério da autoridade sanitária”. Os PoE designados não são a mesma lista de aeroportos internacionais, portos ou passagens de fronteira. A Anvisa designou aqueles PoE com maior fluxo de viajantes e meios de transporte internacionais, sendo que a lista no ano de 2022 compunha 16 portos, 17 aeroportos e 01 fronteira terrestre, distribuídos conforme a Figura 4. No monitoramento realizado em janeiro de 2023, verificou-se que dois aeroportos, em São Luiz/MA e Campo Grande/MT, não registraram voos internacionais regulares no ano de 2022 e acabaram saindo da lista. **Tanto a designação do PoE nos termos do RSI 2005 quanto o monitoramento das capacidades não estão previstas nos regulamentos da Anvisa.**

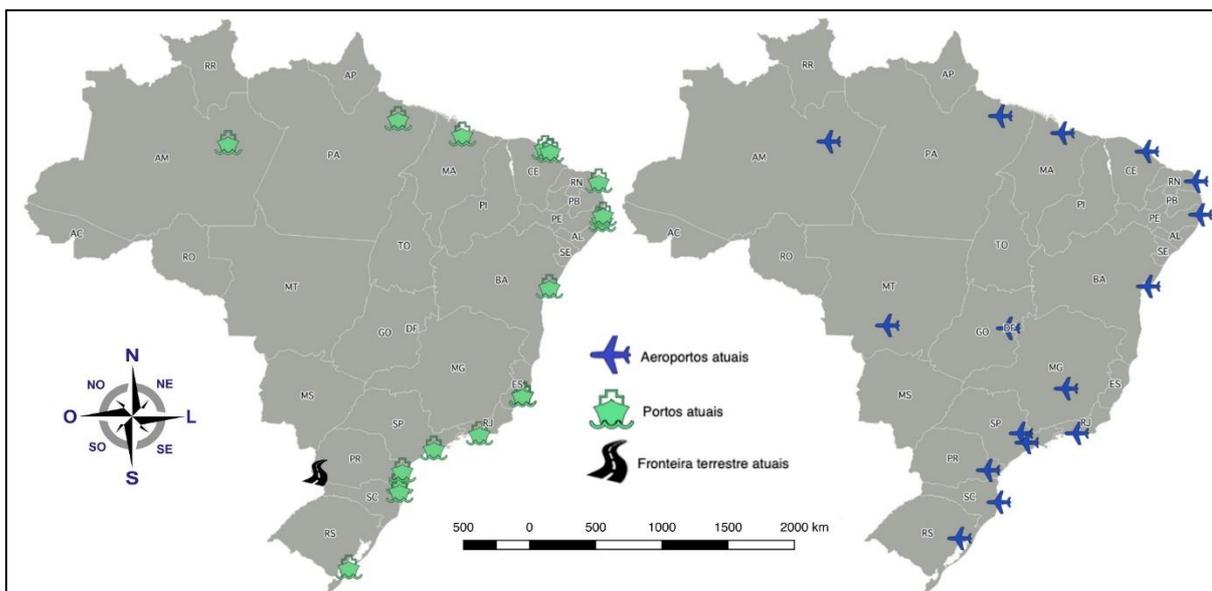


Figura 4 – Localização dos Pontos de Entrada designados e monitorados no ano de 2022.
 Fonte: OPAS, 2022

Outra particularidade da VE em PAF são as informações coletadas para o processo informação-decisão-ação. No documento da OMS “Coordenação da vigilância em saúde pública entre PoE e o sistema nacional de vigilância em saúde pública” (OMS, 2018), é destacada a importância da coleta de informação pertinente no PoE para detecção precoce e resposta, bem como a notificação para as autoridades competentes. Por sua vez, os PoE também devem estar prontos a receber informações pertinentes que contribuam para seus objetivos de vigilância, o que demanda coordenação e colaboração entre estes e o sistema nacional. Finalmente, o documento define como funções centrais:

- Detecção e registro de eventos de saúde pública;
- Notificação a todo momento e durante emergências;
- Análise e interpretação de dados, incluindo a capacidade de relacionar com viagens progressas; e
- Feedback em resposta as informações enviadas e ações tomadas pela fonte.

Dessa forma, o objetivo da VE na RDC nº 21/2008 está alinhado ao RSI 2005 e define como obrigatório comunicar Evento de Saúde Pública (ESP), definido no inciso XV do Art. 1º da RDC como “manifestação de uma doença ou agravo ou ocorrência potencialmente patogênica”. Um ESP pode envolver uma ou mais pessoas com sinais e sintomas de doenças, ou mesmo expostas a algum agente biológico, físico ou químicos, ou ainda acidente com algum agente que possa causar agravos a saúde humana.

Uma diferença da RDC nº 21/2008 com a Lei nº 6.259/75 foi estabelecer, no Art. 5º, a obrigação dos administradores de terminais de PAF e operadores de meios de transportes em comunicar ESP, mediante modelos de documentos padronizados no RSI 2005, a saber: a Declaração Marítima de Saúde e a parte de saúde da Declaração Geral da Aeronave. Para veículos terrestres foi criado documento semelhante ao de Aeronave. A decisão da Anvisa quanto ao(s) viajante(s) envolvido no ESP é comunicada por meio do Termo de Controle Sanitário do Viajante estabelecido pela RDC.

Essa comunicação deve ser realizada para a autoridade sanitária atuante naquele terminal para esta indicar as medidas de saúde, definidas no inciso XVII do Art. 1º da RDC como “procedimentos adotados para prevenir a disseminação de doença ou contaminação”. Caso se trate de um ESP a bordo de meio de transporte, este ainda deve, nos termos do Art. 6º, aguardar inspeção da autoridade sanitária “em área remota, no caso de aeronave; em local designado ou área de fundeio, para caso de embarcações; e em área de desvio, em caso de veículo terrestre de transporte coletivo de passageiros.”

Devido à ausência de profissionais de saúde qualificados a bordo de aeronaves, embarcações de carga e ônibus internacionais, tais procedimentos e instrumentos de VE previstos no RSI 2005 visam harmonizar a conduta das autoridades sanitárias de diferentes países de forma a não gerar interferências desnecessárias ao tráfego de pessoas e bens. Verifica-se que procedimentos e instrumentos indicados no SNVE para profissionais de serviços de saúde, como formulários de notificação e registro nos sistemas oficiais informatizados do Ministério da Saúde, não são adequados para tripulantes de meios de transporte e passageiros de diferentes nacionalidades.

Inicialmente, as informações de atendimento de ESP pela equipe da Anvisa eram armazenados local, registrados em livros de ocorrência ou planilhas dos postos da Anvisa. A partir de meados do ano de 2013 foi estabelecido em Orientação de Serviço nº 04, de 08 de maio de 2013, que os ESP deveriam ser registrados no sistema Risk Manager em formulário específico. Essa orientação para as equipes foi atualizada pela Orientação de Serviço nº 76, de 07 de outubro de 2019, acrescentando diretrizes para a resposta para ESP. O total de registros de atendimento de ESP pelas equipes no sistema Risk Manager está apresentado na Figura 5.

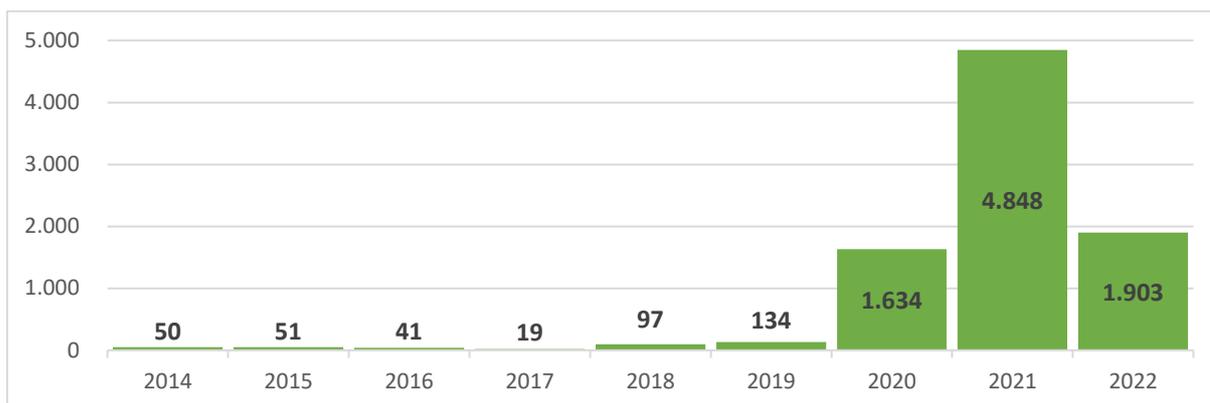


Figura 5 – Eventos de Saúde Pública por ano, 2014 a 2022.

Fonte: Risk Manager.

Verifica-se um número reduzido de registros de ESP até 2019, com incidência menor que 1 ESP por PAF a cada ano. O aumento exponencial nos anos de 2020 a 2022 refere-se a pandemia de COVID-19 e consequente detecção regular de viajantes e trabalhadores com a doença relacionado a testagem obrigatória de viajantes e oferta de testagem em várias unidades de saúde no Brasil, acessível a comunidade em geral.

Na distribuição de ESP pelas áreas de atuação da Anvisa em PAF, observa-se na Figura 6 que 78% ocorreram nos aeroportos (36% voos internacionais, 16% voos doméstico e 26% na área do terminal); 19% em Portos (8% em plataformas, 4% embarcação carga internacional, 2% carga nacional, 1% cruzeiros, 3% mista regional e 1% área portuária); e 3% em passagens de fronteiras. Verifica-se que a detecção de ESP ocorre além de viajantes internacionais em meio de transporte internacional, que somaram cerca de 43% das ocorrências, mas majoritariamente em voos domésticos e comunidades e dos aeródromos, trabalhadores de plataformas e de portos.

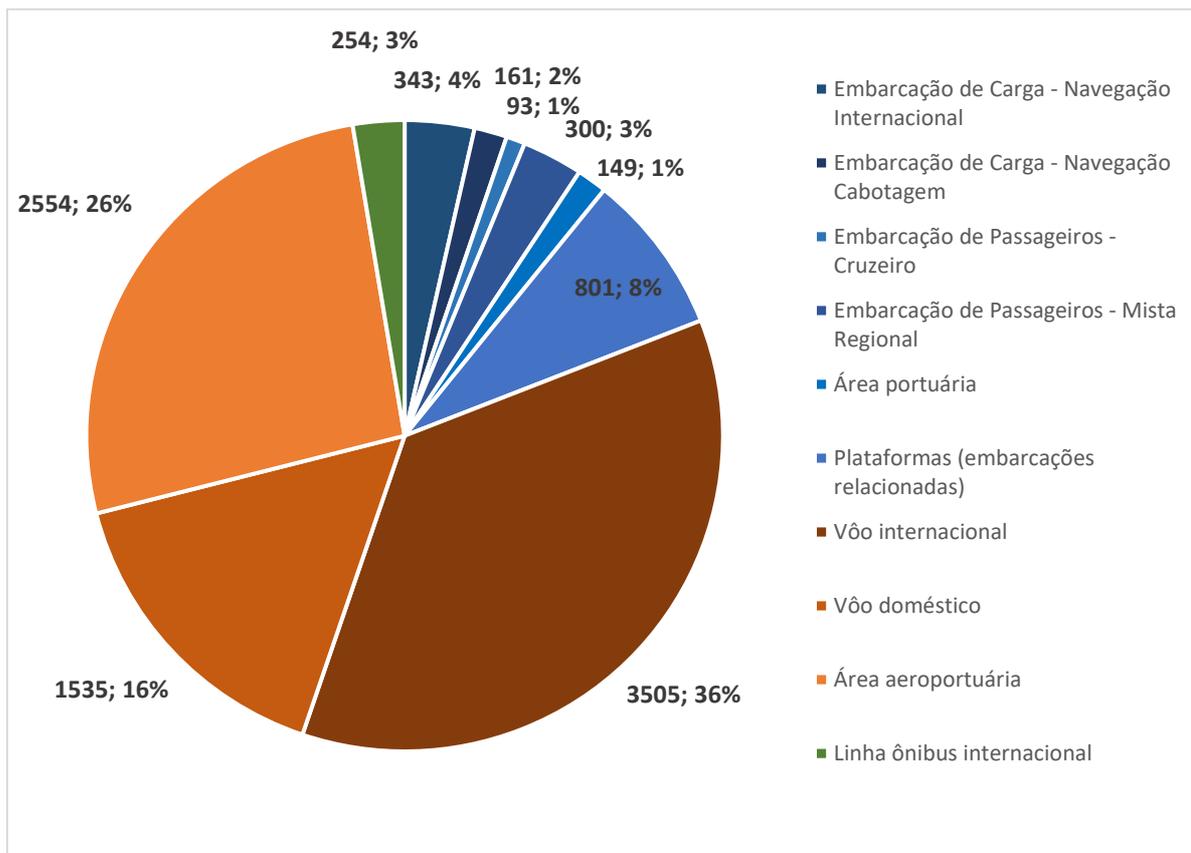


Figura 6 – Eventos de Saúde Pública por Porto, Aeroporto e Fronteiras, 2014 a 2022.
 Fonte: Risk Manager.

A fonte mais comum de identificação de ESP foi a triagem de viajantes de áreas afetadas (28%), também explicada pela pandemia de COVID-19, seguida por comunicações por mensagens (22%) e autoidentificação do próprio viajante (16%), estando o Posto Médico instalado no terminal na quarta posição (9%), conforme Figura 7. Os ESP originados dos órgãos de vigilância federal, estadual ou municipal dizem respeito às solicitações de investigação de contatos de casos suspeitos ou confirmados para posteriores monitoramento.

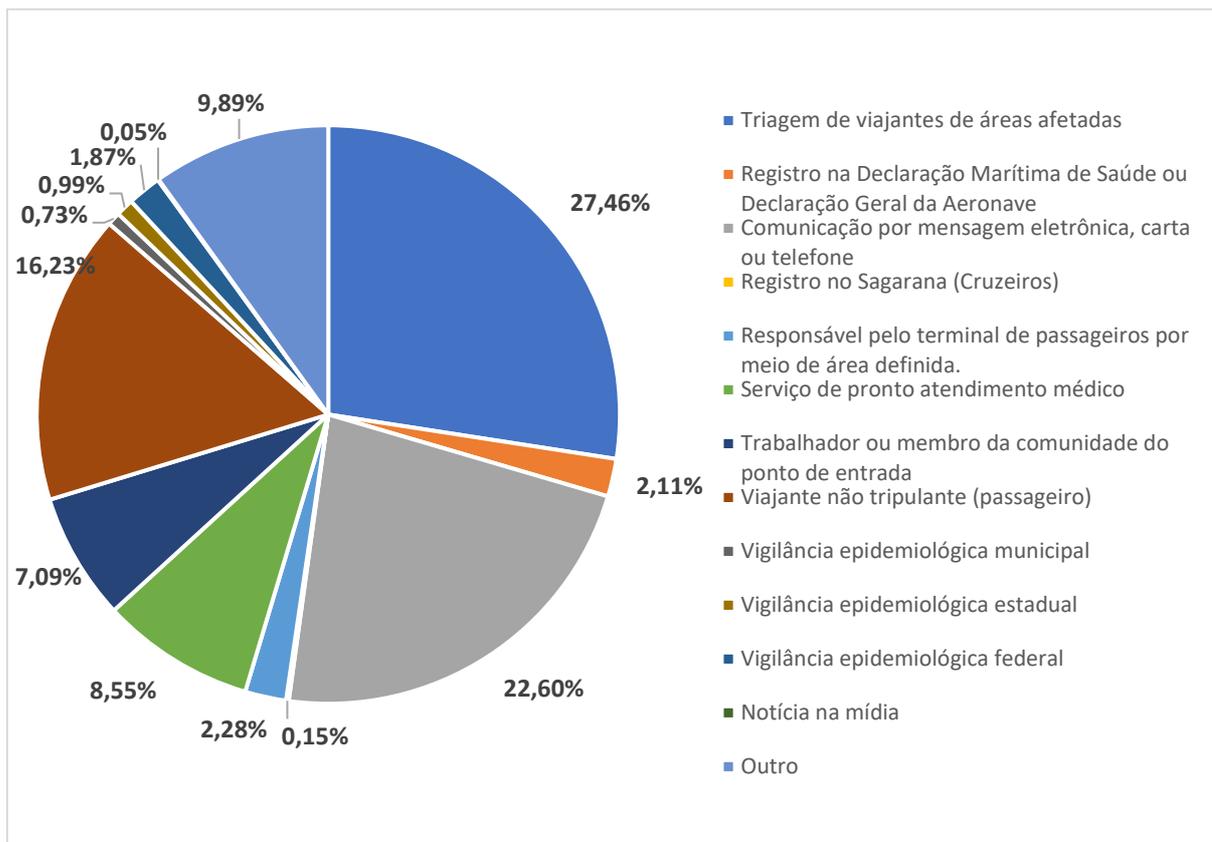


Figura 7 – Eventos de Saúde Pública por origem da informação, 2014 a 2022.

Fonte: Risk Manager.

O ESP mais frequente no período analisado foi COVID-19 (83%), seguido por agravos que não constam na lista nacional de agravos de controle (7%), viajantes assintomáticos (2%), agravo não transmissível (1%) e malária (1%), conforme tabela 1. A elevada ocorrência de ESP ligadas a COVID-19 é explicada pela pandemia. Já registros de doenças que não são objeto de controle, viajantes assintomáticos e apresentando agravos não transmissíveis está relacionado a acionamentos da equipe frente a pessoas apresentando quadros clínicos diversos que ocorrem nos terminais e meios de transporte, revelando a baixa especificidade na atuação. A distribuição de agravos por outro lado demonstra que no período analisado uma ampla gama agentes/exposições foram consideradas e medidas de saúde relacionadas foram aplicadas pela equipe.

O formulário no sistema Risk Manager tem como finalidade o registro das atividades realizadas pelas equipes frente aos ESP. Desta forma, não temos nesses registros uma maturidade de dados epidemiológicos, especialmente quanto aos elementos descritivos das pessoas afetadas (idade, sexo, atividade laboral, município residência etc).

Tabela 1 – Eventos de Saúde Pública de 2014 a 2022.

Doença ou Agravo	Ocorrências de ESP	Porcentagem
Antraz	1	0,01%
Botulismo	1	0,01%
Leptospirose	2	0,02%
Raiva	2	0,02%
Doença de Chagas	3	0,03%
Hepatite A	3	0,03%
Varíola	3	0,03%
Cólera	4	0,04%
Febre Amarela	4	0,04%
AIDS	5	0,05%
Intoxicações Exógenas	5	0,05%
Leishmaniose	6	0,06%
Rubéola	6	0,06%
SARS	8	0,08%
Ebola	9	0,09%
Coqueluche	10	0,10%
Monkeypox	27	0,27%
Meningite	29	0,29%
Tuberculose	29	0,29%
Dengue	42	0,42%
Influenza	42	0,42%
Surto de Doença Transmitida por Alimentos	61	0,61%
Sarampo	78	0,78%
Malária	141	1,42%
Doença ou agravo não transmissível	173	1,74%
Viajante assintomático	234	2,35%
Doença ou Agravo que não consta na Portaria	750	7,53%
COVID-19	8278	83,15%
Total	9956	100,00%

Fonte: Risk Manager.

Ainda como limitação dessas notificações, deve ser considerado o perfil do quadro técnico da Anvisa que não é formado, necessariamente, por profissionais com formação na área de assistência à saúde. Isso reflete tanto na qualidade dos dados registrados quanto nas avaliações das patologias e quadros clínicos, incluindo equívoco ou imprecisão na definição de evento suspeito de interesse na saúde pública. Também implica na qualidade desses registros a ausência de um retorno após encaminhamento do viajante para encerramento do caso registrado com confirmações diagnósticas, evolução clínica, monitoramento de contatos. Assim, o registro no Risk Manager, geralmente fica restrito a suspeita inicial sem a confirmação do agravo, que é realizado nos sistemas de notificação do Ministério da Saúde.

Outra dimensão da limitação desse processo de informação-decisão-ação adotado na VE em PAF é a dependência da autoridade sanitária, no caso a Anvisa, para indicar medidas de saúde pública. O quadro de Recursos Humanos da Anvisa em PAF, a qual é composta majoritariamente por servidores do quadro específico, em que as vagas são extintas a cada aposentadoria, segue sofrendo reduções consideráveis atualmente. Em 2015 a PAF tinha 813 servidores lotados nos diversos postos do país e atualmente são 455 servidores o que representa uma perda de 44% dos profissionais da PAF. Em 2006 dos 1.327 servidores, representando um quadro de servidores específicos, principais contingentes em PAF, todos servidores federais de outros órgãos (INANPS e SUCAM) e que atuavam em PAF, sendo incorporados na Anvisa em sua criação e em outubro de 2022 eram 310 servidores, o que representa uma perda de 77% dos profissionais para a PAF, conforme Figura 8. Verifica-se ainda que os concursos públicos para as carreiras que compõe o quadro efetivo da Anvisa, sendo os “Especialista em Regulação”, “Técnico Administrativo” e “Técnico em Regulação”, não conseguindo suprir toda a necessidade da área. **Considerando o quadro atual de recursos humanos é inviável manter tal prática dependente da decisão de um servidor da Agência num modelo presencial para inspeção de meios de transporte quando da ocorrência de ESP.**

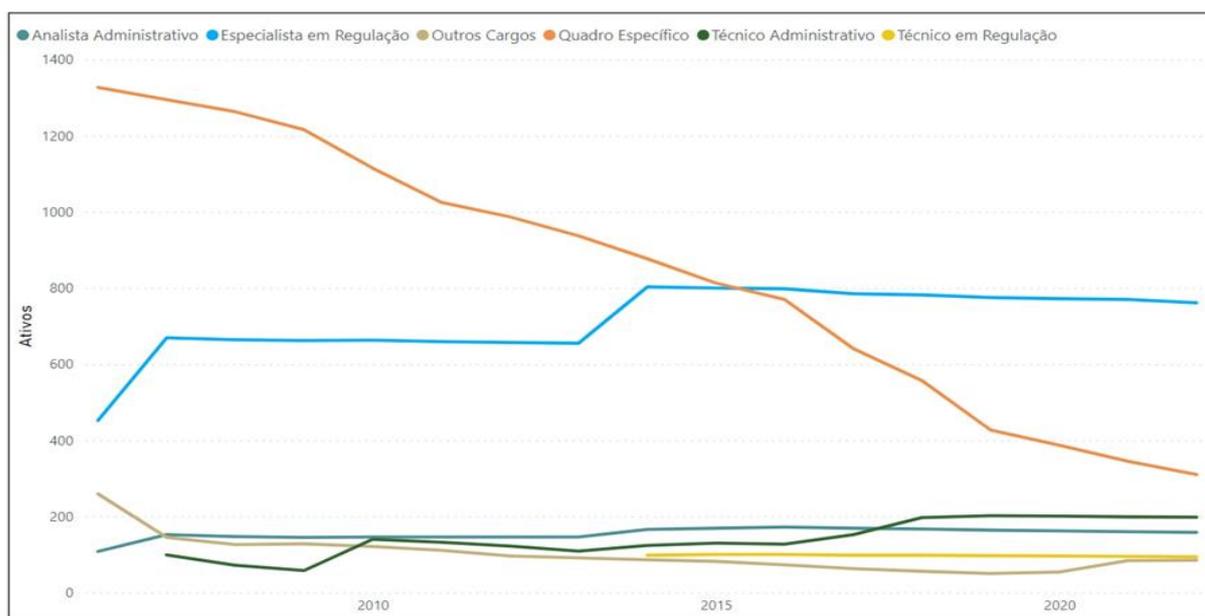


Figura 8 – Quantitativo histórico de servidores da Gerência-Geral de Gestão de Pessoas (GGPES) da Anvisa, 2006 a outubro de 2022

Quanto a casos de agravos afetando trabalhadores, identificamos que não há clareza quanto a atuação frente situações regulares envolvendo agravos específicos objeto de

vigilância em saúde do trabalhador. Conforme demonstrado na Figura 9, a saúde do trabalhador pode ter interface com as vigilâncias sanitária e epidemiológica. Porém, é importante compreender o escopo de atuação da ANVISA, estando a atuação da agência relacionada aos eventos caracterizados como de impacto a saúde pública ou causados por processos ou equipamentos objetos de vigilância sanitária, como surto de doença diarreica aguda associado a serviço de alimentação ou surto de Covid-19 em trabalhadores em plataformas de exploração de óleo e gás (LARENTIS et al, 2020).

Importante destacar que a Portaria GM/MS nº 1.271, de 6 de junho de 2014, incluiu os agravos “Acidente de trabalho com exposição a material biológico” e “Acidentes de trabalho grave, fatal e em crianças e adolescentes” na Lista Nacional de Notificação Compulsória de doenças, agravos e eventos de saúde pública, até então objeto de notificação por unidades sentinelas. Recentemente, “Acidentes de trabalho grave...” foi substituído apenas por “Acidente de trabalho” com a publicação da Portaria GM/MS nº 217, de 1º de março de 2023. Dessa forma, até a elaboração desse relatório, os Acidentes de trabalho frequentes em PAF não eram objeto de notificação compulsória e, por isso, não eram registrados como tal.

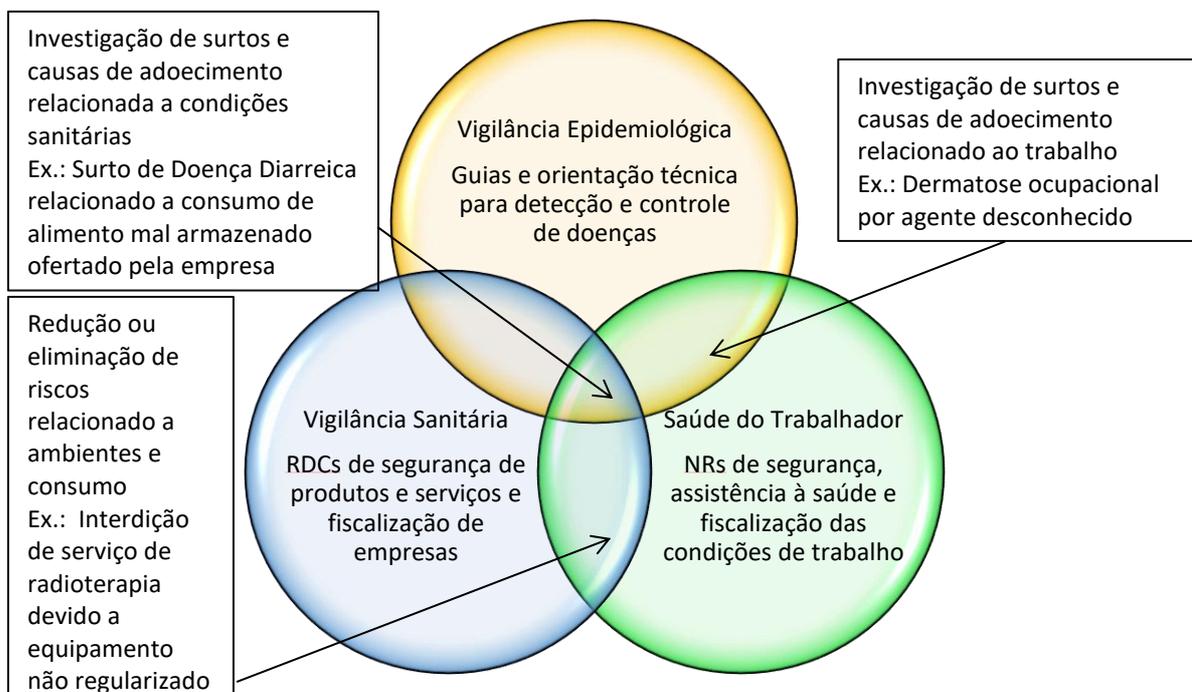


Figura 9 – Interfaces da Vigilância Epidemiológica, Vigilância Sanitária e Saúde do Trabalhador.

Fonte: Elaboração própria.

As diferenças das práticas de VE em PAF também ocorrem no processo de investigação de contatos. Diferente do que ocorre na comunidade, a identificação dos contatos de casos de doenças transmissíveis ocorridos a bordo de aeronaves identificados após o desembarque demanda obter listas que eram solicitadas às empresas aéreas que, muitas vezes, levavam vários dias para serem disponibilizados.

Na RDC nº 21/2008, a obtenção de dados de viajantes, necessária para a investigação de contatos de viajantes suspeitos ou confirmados de agravos de controle identificados pelas unidades de saúde, foi definida que seria realizada para viajantes do modal aéreo por meio da Declaração de Bagagem Acompanhada (DBA) definida em normativo da Secretaria da Receita Federal. Porém **a DBA atualmente é prevista apenas para viajantes que desejaram realizá-la, não mais de forma generalizada como era em 2008, inviabilizando seu uso para obtenção de dados de viajantes.** O acesso a dados de viajantes pelo modal aéreo desde maio de 2022 é realizado por meio do Sistema Brasileiro de Informações Antecipadas de Passageiros (SISBRAIP) que disponibiliza as Informações Antecipadas de Passageiros (*Advanced Passenger Information* - API) enviadas pelas empresas aéreas e disponíveis quando o voo conclui o check in de todos os passageiros.

Outra mudança ocorrida desde a publicação da RDC nº 21/2008 foi quanto a previsão de credenciamento de serviços de saúde como Centros de Orientação de Viajantes para emissão do Certificado Internacional de Vacinação ou Profilaxia (CIVP). Para garantir a emissão do modelo conforme estabelecido no RSI 2005, a emissão era realizada por meio de sistema informatizado da Anvisa disponibilizado na internet para atendimento presencial, o CIVNET, para o qual era viabilizado o acesso para as unidades credenciadas. Desde 2019 o CIVP passou a ser emitido a partir de solicitações na plataforma serviços.gov.br e, desde 29 de dezembro de 2022, automaticamente na solução informatizada “ConecteSUS” do Ministério da Saúde, que recebe os dados diretamente dos serviços de vacinação. Logo, **não faz mais sentido o processo de credenciamento e demais previsões relativas à emissão do CIVP vigentes na RDC nº 21/2008.**

Mas foi a pandemia de COVID-19, declarada como ESPII em 30 de janeiro de 2020, que indicou a necessidade de revisão ampla da norma. A previsão de Planos de Contingência na RDC nº 21/2008 e requisitos mínimos na RDC nº 307/2019 não foi suficiente para operacionalizar a resposta aos ESP no nível local nem adoção das medidas de controle, carecendo de emissão de reiteradas notas técnicas.

As previsões de medidas de isolamento, quarentena, exigência de testes e vacinas na RDC nº 21/2008, foram reguladas por outros dispositivos nas RDC nº 456/2020, RDC nº 574/2021, RDC nº 584/2021, RDC nº 684/2022, RDC nº 745/2022, RDC nº 759/2022, RDC nº 761/2022 e RDC nº 776/2023, bem como por Portarias Interministeriais cuja elaboração a Anvisa passou a subsidiar tecnicamente.

Além da pessoa do viajante, sua bagagem também foi objetivo de normatização na RDC nº 479/2021 considerando o risco de introdução irregular de produtos que pudessem trazer danos a pessoa e outros no contexto da ESPII. O RSI 2005 preconiza que a OMS poderá fazer recomendações permanentes acerca de medidas de saúde apropriadas em relação a pessoas e a bagagens, cargas, contêineres, meios de transporte, mercadorias e/ou encomendas postais, em relação a riscos sanitários específicos existentes, a fim de evitar ou reduzir a propagação internacional de doenças e evitar interferências desnecessárias com o tráfego internacional.

Os bens e produtos sob vigilância sanitária integrantes de bagagem acompanhada que o viajante traz consigo, no mesmo meio de transporte em que viaja, são dispensados de autorização pela autoridade sanitária, no local de entrada ou desembarço aduaneiro quando destinados a uso próprio, isto é, em que a quantidade e frequência são compatíveis com as circunstâncias da viagem, duração e a finalidade de tratamento, não permitindo presumir fins comerciais ou industriais ou, ainda, prestação de serviços a terceiros. Assim, a fiscalização sanitária da bagagem acompanhada deve considerar, antes de tudo, a relação entre o risco e os benefícios da abordagem, levando em conta, principalmente, que a vigilância sanitária deve sempre priorizar a saúde coletiva, em detrimento do interesse individual. Aspectos como, o contexto epidemiológico internacional, quantidade dos produtos sob suspeita, recorrência de entrada desses por um mesmo viajante, procedência do viajante, meios de transporte internacionais utilizados, bem como a disponibilidade de técnicos, devem servir de premissas para nortear a amostragem e a frequência da ação de fiscalização.

As lições aprendidas no enfrentamento da pandemia necessitam agora estar refletidas em um normativo atualizado que garanta capacidades para prevenção e controle casos e surtos de agravos de controle, bem como do enfrentamento de ESPIN e ESPII.

No período de 03 a 05/08/2022, a GGPAF promoveu o encontro “Conexão PAF”, em que estavam presentes todos coordenadores e chefes de postos de PAF de todas as regiões do País, além de servidores da Sede. O objetivo do evento foi centrado no tripé: Comunicação,

Integração e Capacitação. Foram realizadas seis oficinas simultâneas para debater temas em PAF, sendo que duas trataram do legado da COVID e perspectivas de resposta a Emergências de Saúde Pública, mais voltados à temática da RDC nº 21/2008. Com as experiências adquiridas com a pandemia da Covid-19 os grupos propuseram a necessidade de elaboração e implementação de um plano de contingência nacional à Anvisa; rever os modelos e estabelecer critérios/indicadores para a gestão de riscos; estabelecer grupos de fiscais sanitários com *expertise* para apoiar as atividades nas distintas PAF; harmonizar processos, procedimentos e normativas com demais países, especialmente os fronteiriços; ampliar a integração entre as PAF, gestão e outras áreas da agência e órgãos intervenientes; revisão de normativas, protocolos; necessidade de uma forma de trabalho mais harmônica, unificada e atualizações do plano de contingência.

No período de 01 e 02/06/2022, a Agência Nacional de Aviação Civil (Anac) promoveu o primeiro evento híbrido de Facilitação da Agência, o “FAL Connections”. O objetivo do evento foi fomentar o debate, as ações e as trocas de experiências sobre os principais assuntos correlatos ao tema "Facilitação do Transporte Aéreo", contando com entidades representativas do setor e autoridades envolvidas.

A Anvisa participou do evento apresentando um panorama em relação à pandemia da Covid-19, sobretudo o forte impacto no setor aéreo, em especial, de voos internacionais. Além do histórico, foram apresentadas as medidas postas em prática para garantir a segurança dos passageiros, especificamente com a publicação da Portaria Interministerial nº 670, de 1º de abril de 2022, com as medidas de restrição excepcionais e temporárias de entrada no País, e a RDC nº 456/2020 e atualizações, com as medidas para enfrentamento da Covid-19 em aeroportos e aeronaves, destacando-se a importância do uso de máscaras, ainda obrigatórias na ocasião, e o aprendizado adquirido ao longo dos dois anos de pandemia com os diferentes tipos, materiais e modo de uso das máscaras para mitigar a transmissão da doença.

Salientou-se que o impedimento do embarque para viagem doméstica ou internacional de viajantes com suspeita ou com diagnóstico confirmado da COVID-19 é importante forma de mitigar a transmissão do vírus a outros passageiros. O que se deveria discutir entre os órgãos envolvidos é como proceder com os viajantes impedidos nos aeroportos, onde isolá-los e monitorá-los. Avaliou-se, também, que os avisos sonoros são uma necessidade e a atuação da Anvisa no enfrentamento da pandemia, e ressaltou-se que a onda

de desinformação global (infodemia) trouxe a necessidade de reforçar a legitimidade institucional da Anvisa. Conforme OMS,

o surto de COVID-19 e a resposta a ele têm sido acompanhados por uma enorme infodemia: um excesso de informações, algumas precisas e outras não, que tornam difícil encontrar fontes idôneas e orientações confiáveis quando se precisa (OMS, 2020).

No sentido de ampliar a discussão com atores diretamente envolvidos nas atividades acima descritas, foi solicitada indicação de representantes de cada CRPAF para realização de atividade de Oficina para identificação das causas raízes e consequências do problema de controle de viajantes, realizada em 28/03/2023. Os resultados da oficina foram associados a outros problemas e consequências previamente discutidos e, utilizando-se da metodologia de árvore de problemas, foi elaborada a representação gráfica apresentada na Figura 10.

Finalmente, avalia-se que o problema central é a **capacidade de vigilância e resposta em saúde pública em portos, aeroportos e fronteiras abaixo dos 100% preconizado pelo indicador da OMS**. Esse problema descreve vários elementos trazidos no levantamento bibliográfico, registros e dados da área e discussão com os representantes. Avalia-se ainda que não enfrentar esse problema levaria a progressiva fragilização das atividades de vigilância no setor com a redução dos quadros da Anvisa e perda do aprendizado obtido durante a pandemia de COVID-19, levando necessidade de novos processos regulatórios frente a futuras pandemias e consequente atraso na resposta de saúde pública.

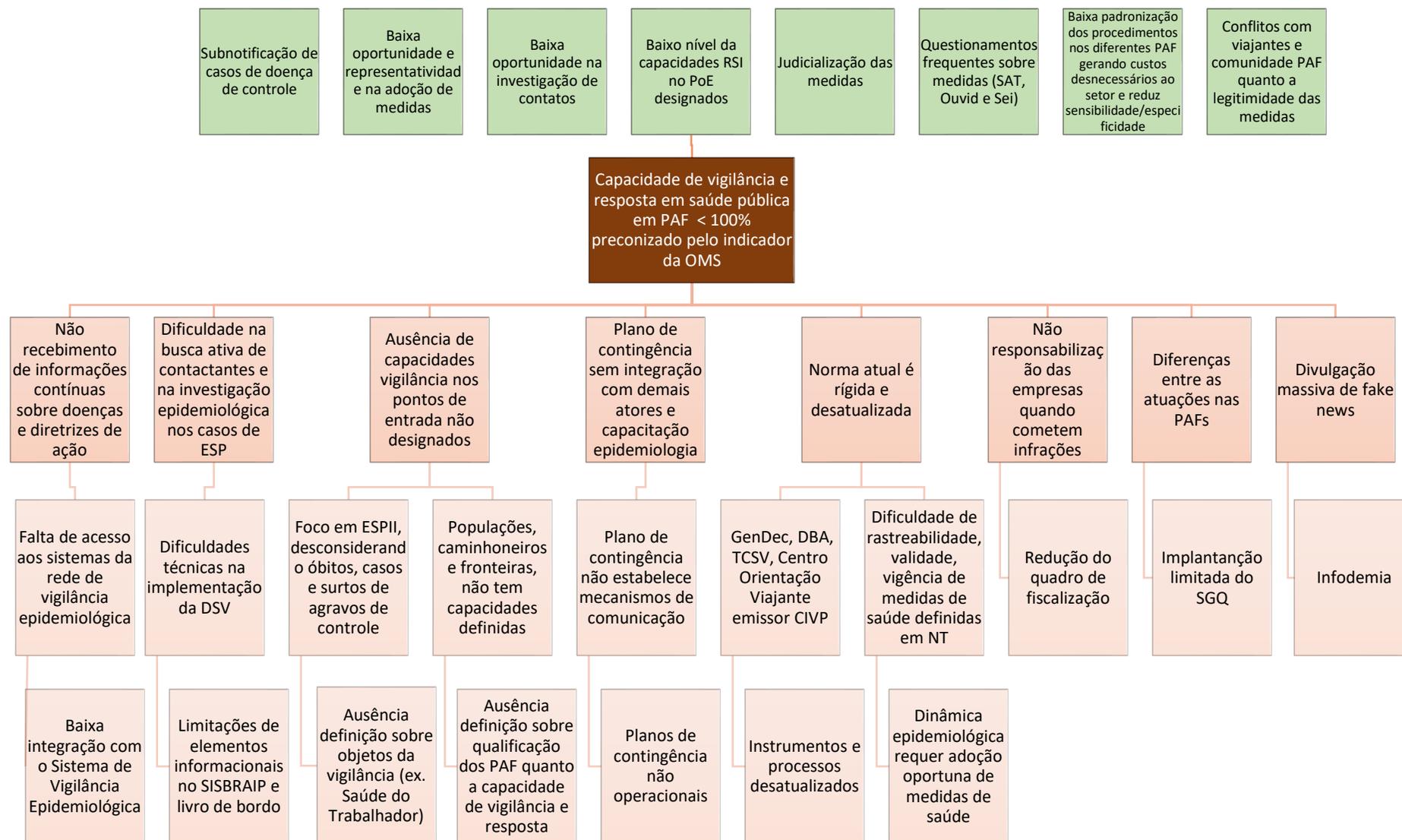


Figura 10 – Árvore de problemas e consequências.

Fonte: Oficina para identificação das causas raízes e consequências do problema de controle de viajantes.

III. Identificação dos Agentes Afetados pelo Problema Regulatório

O setor de Portos, Aeroportos e Fronteiras (PAF) envolve grande contingente de pessoas e empresas envolvidas em operações de transporte de passageiros e cargas, além dos viajantes nacionais e internacionais. A atuação da Anvisa nesses territórios tem como foco a proteção da saúde e prevenção de agravos junto a viajantes que por lá transitam e trabalhadores que atuam nos terminais. Para isso, divulga orientações técnicas e estabelece regulamentos para empresas que operam os terminais e meios de transporte, bem como fiscaliza seu cumprimento.

O setor é bastante organizado, com entidades centenárias e recentes que representam os interesses das diferentes empresas. O Estado brasileiro mantém fóruns para coordenação das ações das diferentes autoridades que atuam em Portos, no CONAPORTOS, e em aeroportos, no CONAERO, juntamente a representantes do setor. A atuação das autoridades em fronteiras é menos coordenada pelo nível federal, pois não conta com padronização de terminais de carga e passageiros instalados nas passagens de fronteira, sendo os controles sanitários realizados pela Anvisa, fitossanitários pela Vigiagro, aduaneiros pela Receita Federal e migratórios pela Polícia Federal, podem ocorrer em formatos e pontos distintos das municipalidades fronteiriças. Além desses, a Marinha, a Aeronáutica e o Exército brasileiro têm atuação na segurança das fronteiras.

Diferente dos órgãos federais acima, a Anvisa também atua em Portos e Aeroportos regionais e domésticos, setor que tem interface com a regulação exercida pela ANTAQ e ANAC, ambas agências atualmente supervisionadas pelo Ministério de Portos e Aeroportos.

O Brasil conta com 35 Portos Públicos organizados está dividido em Companhias Docas, administradas pela União, delegados aos Estados e Municípios e Concessões, distribuídos conforme Figura 10. As operações de cargas, que correspondem a 95% das exportações brasileiras e somaram US\$ 220 bilhões em 2019, ocorrem nos cerca de 170 terminais portuários arrendados nos portos públicos e outros cerca de 210 Terminais de Uso Privativos em portos privados (BNDES, 2019).

Além dos portos organizados, ainda fazem parte da competência do MINFRA, 39 Portos Fluviais, 18 Portos Organizados Delegados e 17 Companhia Docas. Importante frisar que a Secretaria Nacional de Portos e Transportes Aquaviários (SNPTA) usa como classificação

de porto marítimo ou fluvial o tipo de navegação longo curso ou interior, e não por localização geográfica. Por exemplo, o Porto de Manaus é geograficamente fluvial/rio, entretanto na classificação da SNPTA é considerado marítimo por receber embarcações de linhas oceânicas. Ressalta-se que este levantamento não considera as Instalações Portuária Públicas de Pequeno Porte - IP4 - uma vez que a Lei 12.815, de 05/06/2013, passou estas instalações para a esfera de atuação do Ministério dos Transportes. Para aplicação do disposto no Art. 65 da Lei, o Ministério dos Transportes emitiu a Portaria Interministerial nº 24, de 11/02/2015, aprovando a relação de 122 Portos Fluviais que passam a ser classificados como IP4 (BRASIL, 2023d).



Figura 11 – Setor Portuário Nacional.

Fonte: BRASIL, 2023d.

No setor de aviação, a designação internacional para os aeroportos brasileiros é concedida pela Agência Nacional de Aviação Civil (ANAC) conforme Resolução ANAC nº 181/2011, mediante atestado de capacidade de atendimento durante operações internacionais, emitido pela Anvisa e demais órgãos intervenientes nos aeroportos. Por parte da Agência o atestado é dado por meio do desenvolvimento das capacidades básicas do RSI 2005. Segundo dados de março de 2023 do sistema Hórus, desenvolvido pelo LabTrans/UFSC em parceria com a Secretaria de Aviação Civil (SAC), do Ministério da Infraestrutura (MINFRA), o Brasil possui 227 aeródromos públicos distribuídos em território nacional, desses 22 são designados como internacionais (BRASIL, 2023c).

Com esses aeroportos o Brasil superou a marca de 1,5 milhão de turistas estrangeiros recebidos apenas nos dois primeiros meses de 2023. O dado de mais de 1,5 milhão de viajantes registrados na Polícia Federal como turistas entre janeiro e fevereiro é o maior da série histórica iniciada em 2019, até então o melhor ano, quando 1.427.871 entraram no país (EMBRATUR, 2023). O número de chegadas de turistas internacionais no País em 2022 foi consolidado por uma parceria entre o Ministério do Turismo e a Embratur e apontam Argentina (883.088), Estados Unidos (373.382), Paraguai (256.598) e Chile (169.671) os principais emissores de turistas ao Brasil. São Paulo, Rio de Janeiro e Paraná foram as principais portas de entrada dos viajantes internacionais (MARTINS, 2023).

Dados da Agência Nacional de Aviação Civil (ANAC) indicam que o setor aéreo movimentou em 2022 mais de 82,2 milhões de passageiros e quase 430.000 toneladas de carga e correio em voos domésticos e mais de 15,6 milhões de passageiros e quase 989.000 toneladas de carga e correio em voos internacionais. As três companhias aéreas que mais movimentaram passageiros em 2022 em voos domésticos foram a Latam (34,9%), Azul (32,2%) e Gol (32,0%), e, em voos internacionais, a Latam (16,0%), Tap Portugal (10,2%) e Copa Airlines (6,1%). A movimentação total do ano passado, tanto em passageiros de voos domésticos quanto internacionais, é a maior registrada desde 2020, ano de início da pandemia de Covid-19 (Figuras 12 e 13) (BRASIL, 2023a).

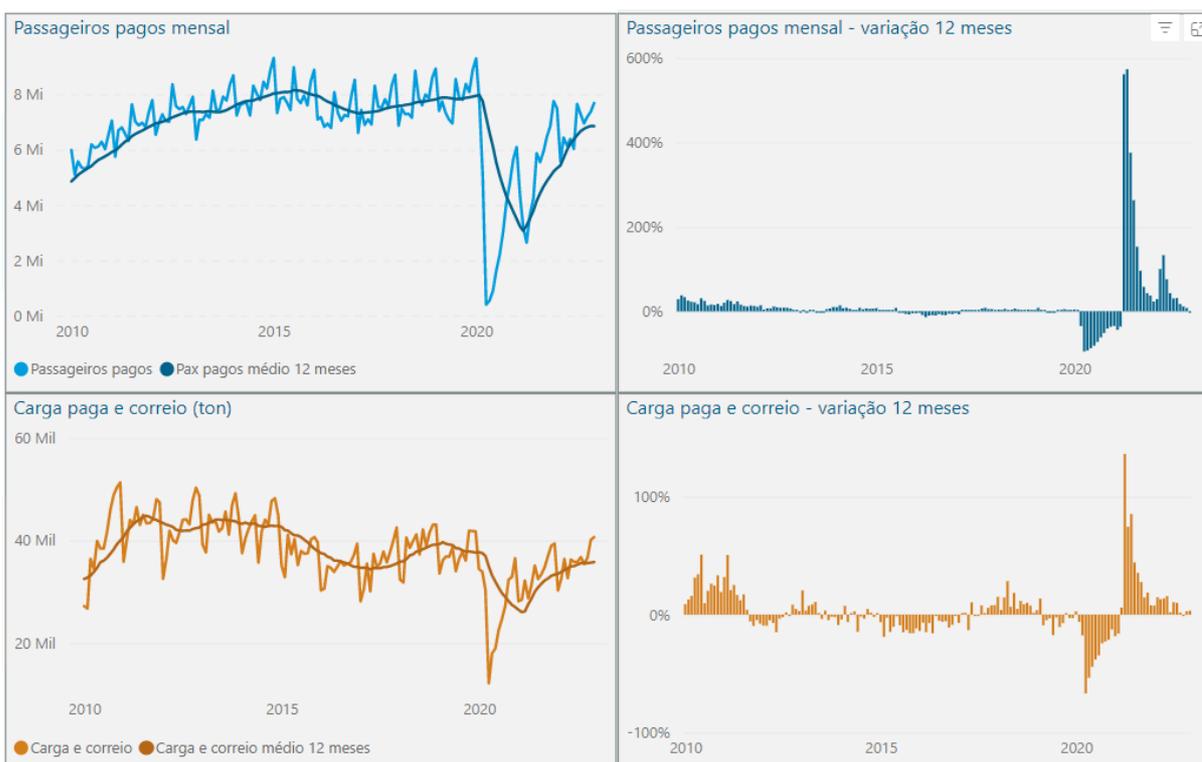


Figura 12 – movimentação histórica de passageiros e carga em voos domésticos e sua variação nos últimos 12 meses.

Fonte: Painel de Demanda e Oferta do Transporte Aéreo (BRASIL, 2023a).

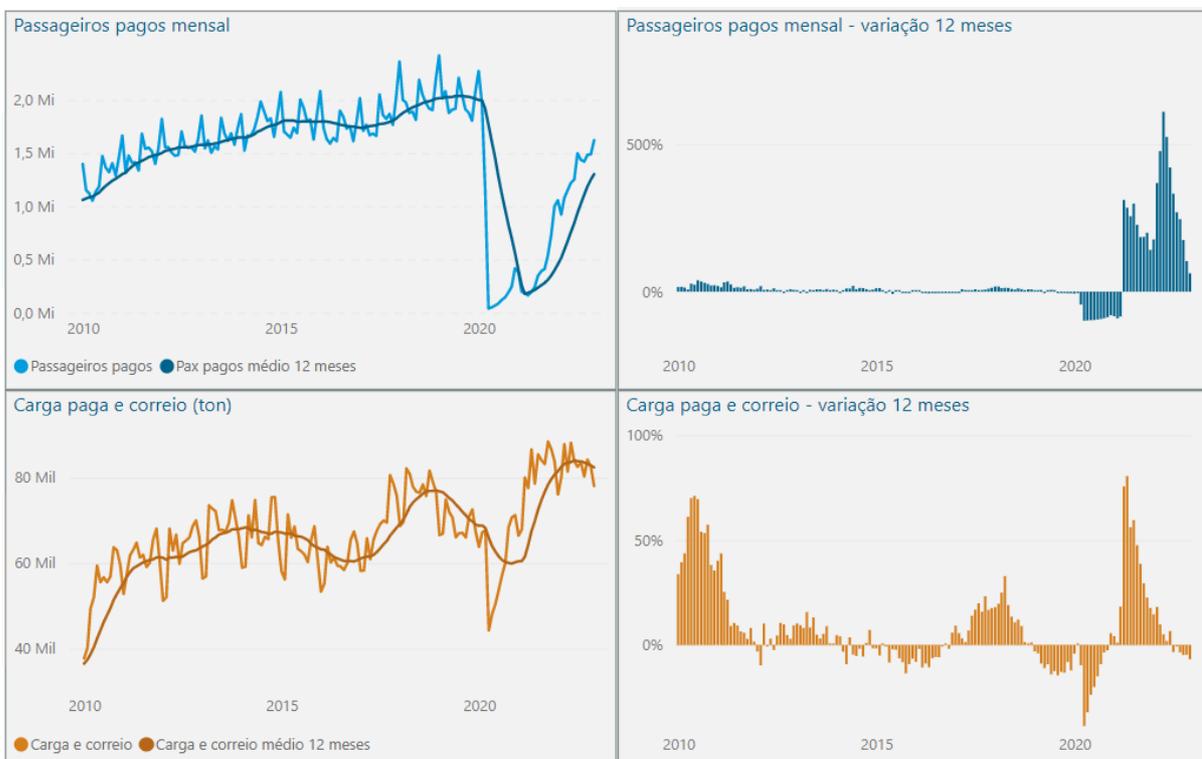


Figura 13 – movimentação histórica de passageiros e carga em voos internacionais e sua variação nos últimos 12 meses.

Fonte: Painel de Demanda e Oferta do Transporte Aéreo (BRASIL, 2023a).

Os números relativos a passageiros em 2022 representam um aumento de 31,4% dos voos domésticos em relação ao total de 2021, de 81,83% em relação a 2020. Crescimento expoente visto o afastamento das pessoas devido às ações de contenção contra o coronavírus. Já nos voos internacionais, foi registrado um salto de 226,3% em relação aos números de 2021 e de 131,1% em relação a 2020 (BRASIL, 2023a).

Dados atualizados pelo Centro de Gerenciamento da Navegação Aérea (CGNA), unidade subordinada ao Departamento de Controle do Espaço Aéreo (DECEA) indicam que os três terminais aeroportuários com mais operações aéreas internacionais em 2022 foram os Aeroportos Internacionais de Guarulhos, em São Paulo; de Brasília; e de Viracopos, em Campinas/SP (BASSETO, 2023).

A operação marítima de transportes de cargas realizada por empresas de navegação movimentou 1,21 bilhão de toneladas, em 2022. O maior volume foi realizado pela navegação de longo curso, que representou 70,3% do total, seguido pela cabotagem, com 16,8%, e a navegação interior com quase 9,6%. Esses números, estimados a partir de estatísticas da Agência Nacional de Transportes Aquaviários (ANTAQ), apresentam a relevância das exportações de minério de ferro, petróleo e derivados, contêineres e soja, em sua maioria por meio de empresas internacionais e dos petroleiros da Transpetro. Os cinco maiores portos públicos em movimentação geral em 2022 foram: Santos/SP (10,4%), Paranaguá/PR (4,3%), Itaguaí/RJ (3,9%), Suape/PE (2,6%) e Itaqui/MA (2,3%). As principais instalações privadas em movimentação de cargas em 2022 foram: Ponta da Madeira/MA (13,9%), Tubarão/ES (5,6%), Angra dos Reis/RJ (4,9%), São Sebastião/SP (4,9%), e Açúcar/RJ (3,0%) (LEÃO, 2023; BRASIL, 2023b).

Dados da Associação Internacional de Cruzeiros (CLIA) mostram que durante a temporada 2021/2022 de navios de cruzeiros marítimos, cinco navios operaram na costa brasileira entre os meses de novembro de 2021 e abril de 2022 (com paralisação em janeiro e fevereiro de 2022), transportando pouco mais de 141 mil cruzeiristas, conforme Figura 14 (CLIA, 2022).

A única queda na série histórica havia ocorrido na temporada 2016/2017, porém a temporada de retorno das atividades do setor após o período mais agudo da pandemia de Covid-19 (2021/2022) registrou o menor nível histórico de eficiência dos navios, explicada

pelas limitações/restrições impostas pelo momento vivido pelo mundo ainda em recuperação da pandemia. Com 45 navios previstos, a atual temporada de cruzeiros marítimos deve atrair em torno de 780 mil viajantes até maio de 2023 (SUTTO, 2022).

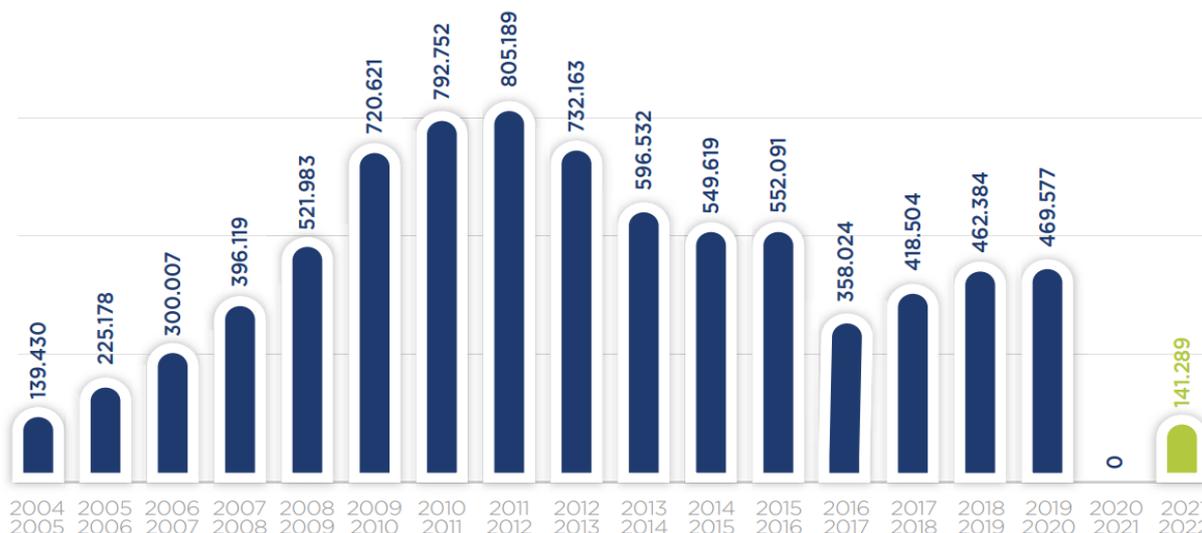


Figura 14 – Número de cruzeiristas embarcados desde a temporada 2004-2005.

Fonte: CLIA, 2022.

O setor de Portos e Aeroportos além de cargas e passageiros envolve um grande contingente de trabalhadores. Segundo dados da Relação Anual de Informações Sociais (RAIS) de 2021, um total de 42.653 trabalhadores atuam nas atividades de portos e terminais (MULLER, 2023). Já o setor aeroportuário emprega 140 mil trabalhadores (FRAGA, 2022).

A extensão fronteiriça terrestre do Brasil é algo bem expressiva. Ao todo são 121 municípios que compõem a linha divisória do País com os outros 12 países da América do Sul (CASTILHO, 2015; SILVA, LIMA, 2018), com um total de 30 pontos de fronteiras e recintos alfandegados terrestres (BRASIL, 2023e).

Devido a não se ter um controle efetivo em passagens de fronteiras terrestres, há dificuldades em se ter um número aproximado do turismo por esses pontos de entradas. Dados preliminares das instituições de turismo de Foz do Iguaçu/Paraná apontam para um número histórico de visitantes na cidade em 2022. Segundo informou a Secretaria Municipal de Turismo, o destino superou a marca de 2 milhões de viajantes recebidos no ano passado, ultrapassando um recorde histórico alcançado em 2019. O setor estima que a tríplice fronteira recebeu em 2022 algo entre 3 e 4 milhões de visitantes (CALIXTO, 2023).

Em 2021, a Região Norte do Brasil compreendeu 72,2% das solicitações apreciadas pelo Comitê Nacional para os Refugiados (Conare). O estado do Acre concentrou o maior volume de solicitações de refúgio apreciadas pelo Conare, em 2021, 47,8% seguida pelo estado de Roraima, 14,7% (JUNGER *et al*, 2022).

Segundo dados divulgados na 7ª edição do relatório “Refúgio em Números”, entre 2011 e 2021, 297.712 mil imigrantes solicitaram refúgio no País. Somente no ano de 2021, 29.107 imigrantes solicitaram refúgio no Brasil, um acréscimo de 208 solicitações se comparado ao ano de 2020. Mesmo diante de um contexto adverso à mobilidade humana internacional, o ano de 2021, a exemplo do ano de 2020, também registrou variação positiva (1.887%), se comparado ao ano de 2011, quando o país recebeu 1.465 solicitações de reconhecimento da condição de refugiado (JUNGER *et al*, 2022).

Importante destacar a diversidade de países de origem dos solicitantes de refúgio no Brasil em 2021. Nesse ano, o Brasil recebeu solicitações de pessoas provenientes de 117 países, sendo 78,5% de venezuelanos, 6,7% de angolanos e 2,7% haitianos. Dos 3.086 refugiados reconhecidos pelo Comitê Nacional para os Refugiados (CONARE) em 2021, 66,01% eram procedentes da Venezuela, 10,84% de Cuba e 3,72% da Síria. Os motivos de reconhecimento foram, na ordem: grave e generalizada violação de direitos humanos, grupo social, nacionalidade, opiniões políticas, raça e religião (CONARE-ACNUR, 2023; JUNGER *et al*, 2022). O Quadro 2 sintetiza os números aqui apresentados dos setores de PAF.

Quadro 2: movimentação dos setores de PAF.

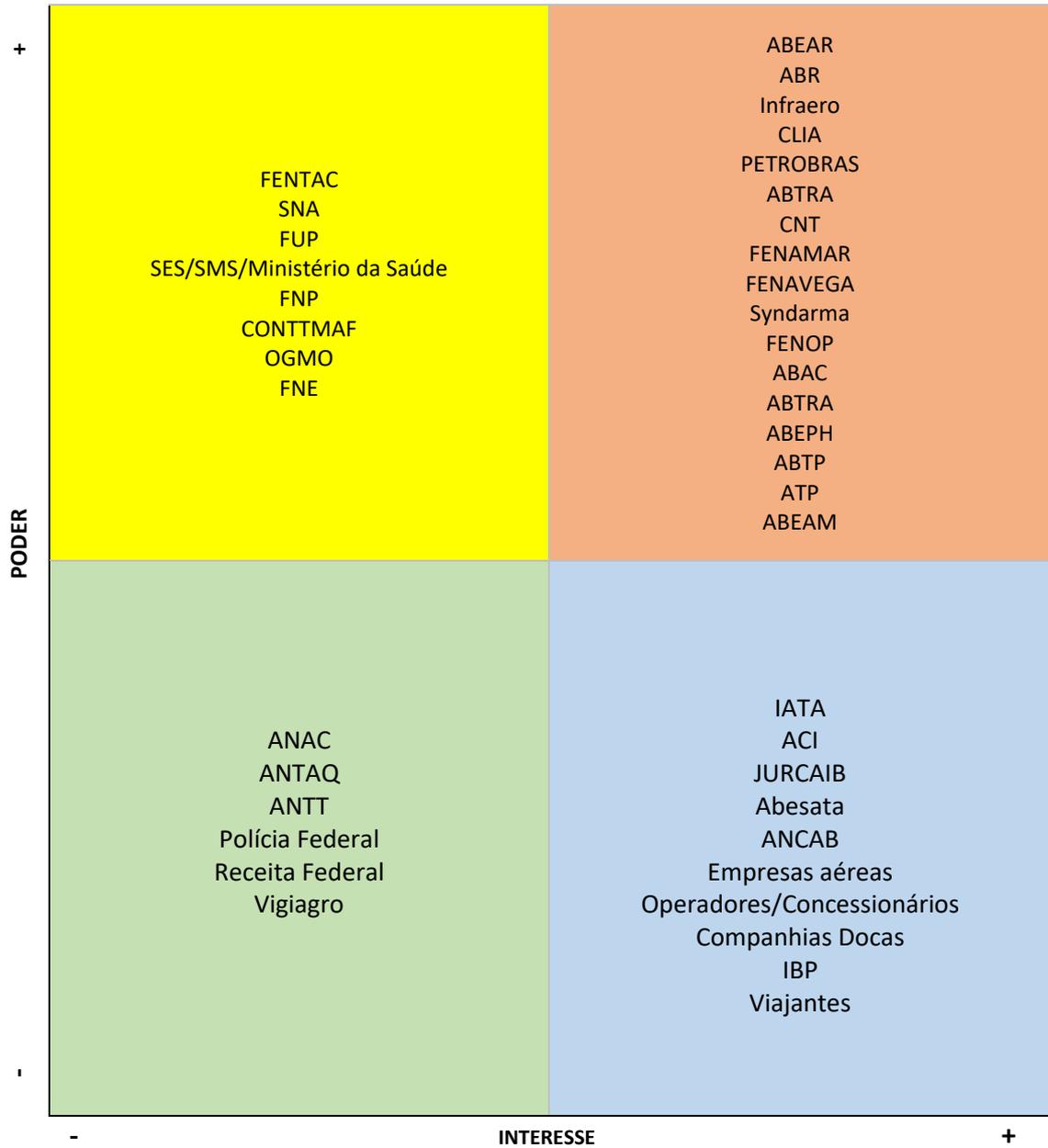
Pontos de entrada que mais receberam turistas internacionais, em 2022	São Paulo Rio de Janeiro Paraná (via Foz do Iguaçu)
Números do setor aéreo, em 2022	<u>Voos internacionais:</u> 15,6 milhões de viajantes 989 mil toneladas de cargas e correios
	<u>Aeroportos Internacionais mais movimentados:</u> Guarulhos Brasília Viracopos
Números do setor portuário, em 2022	<u>1,21 bilhão de toneladas de cargas:</u> 70,3% por navegação de longo curso; 16,8% por navegação cabotagem 9,6% por navegação interior
	<u>Portos públicos mais movimentados:</u> Santos/SP Paranaguá/PR Itaguaí/RJ

	Instalações privadas mais movimentadas: Ponta da Madeira/MA Tubarão/ES Angra dos Reis
	<u>Temporada 2022/2023 de navios de cruzeiros marítimos:</u> 45 navios Em torno de 780 mil viajantes
Números da Tríplice Fronteira em Foz do Iguaçu, em 2022	Em torno de 3 a 4 milhões de viajantes
Número de refugiados no Brasil, em 2021	<u>29.107 solicitações de refúgio:</u> 78,5% Venezuela 6,7% Angola 2,7% Haiti
	<u>3.086 solicitações reconhecidas pelo Conare:</u> 66,0% Venezuela 10,8% Cuba 3,7% Síria
	<u>Pontos de entrada mais movimentados:</u> Acre Roraima

Fonte: elaboração própria.

Para organizar as diferentes entidades e associações que representam os operadores, trabalhadores e autoridades afetadas, utilizamos a ferramenta Matriz de Stakeholders apresentada no Quadro 3. No quadrante laranja, com alto poder e interesse, são aqueles que devem ser gerenciados, no amarelo devem ser satisfeitos, no azul informados e no verde monitorados em relação ao interesse quanto ao tema vigilância epidemiológica em Portos, Aeroportos e Fronteiras. A lista com a identificação de cada entidade encontra-se no Anexo A.

Quadro 3 - Matriz de stakeholders



IV. Identificação da Fundamentação Legal

A Anvisa é parte do Sistema Único de Saúde (SUS) e coordena o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). A Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, define como atribuição da Agência promover a proteção da saúde da população por meio do controle sanitário de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados (PAF).

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 4), objetivando uma prestação de serviços com mais eficiência e qualidade e a fiscalização e o controle por parte da sociedade. O princípio da descentralização se coaduna com a decisão do egrégio Supremo Tribunal Federal exarada no bojo da ação direta de inconstitucionalidade 6.341 sobre a legitimação concorrente dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios no campo da saúde pública nacional.

Quadro 4. Competências 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	Lei 8.080/90 - Art. 16, VI
Estados e Distrito Federal	Coordenar e, em caráter complementar, executar ações e serviços de vigilância epidemiológica	Lei 8.080/90 - Art. 17, IV, a
Municípios	Executar atividades de vigilância epidemiológica	Lei 8.080/90 - Art. 18, IV, a
Anvisa	As atividades de vigilância epidemiológica e de controle de vetores relativas a portos, aeroportos e fronteiras, serão executadas pela Agência, sob orientação técnica e normativa do Ministério da Saúde.	Lei 9782/99 - Art. 6º, § 3º

Depreende-se do Quadro 4, que a Lei nº 9.782, de 1999, no § 3º do Art. 6º, imputou à Anvisa a atuação na vigilância epidemiológica e de controle de vetores apenas em alguns ambientes específicos, mais precisamente em portos, aeroportos e fronteiras. O legislador também previu que a atuação da Anvisa no campo da vigilância epidemiológica deveria ser pautada por orientação técnica e normativa do Ministério da Saúde.

A norma geral da vigilância epidemiológica é Lei nº 6.259/75 regulamentada pelo Decreto nº 78.231/76, que institui o Sistema Nacional e Vigilância Epidemiológica e estabelece a notificação compulsória de doenças pelos serviços de saúde às autoridades sanitárias, complementada pela **Lista Nacional de Notificação Compulsória de Doenças, Agravos e Eventos de Saúde Pública** do Anexo 1 do Anexo V à Portaria de Consolidação GM/MS nº

4/2017, bem como pelo **Manual de Vigilância Epidemiológica** com procedimentos para notificação e investigação de casos. Destaque que além da Lista, o inciso I do Art. 7º da Lei nº 6.259/75 indica como objeto de notificação compulsória “doenças que podem implicar medidas de isolamento ou quarentena, de acordo com o Regulamento Sanitário Internacional”, reforçando o papel do RSI 2005 nas práticas de Vigilância Epidemiológica.

Recentemente, a Lei nº 13.979/2020 criada frente a ESPII relativa a pandemia do vírus SARS-CoV-2, estabeleceu que as decisões sobre a imposição de medidas de restrição excepcional e temporária de entrada no País, bem como as responsabilidades decorrentes das decisões tomadas, cabem ao Comitê de Crise para Supervisão e Monitoramento dos Impactos da Covid-19 (CCSMI), composto pelos Ministros de Estado da Saúde, da Infraestrutura, da Justiça e Segurança Pública e Casa Civil, que considera, dentre outros, os aspectos de segurança nacional, segurança pública, transporte, abastecimento e logística, relações internacionais, migratórios, econômicos e o direito internacional. Ainda, o inciso I do § 6º-B dessa mesma lei (redação da Lei nº 14.035, de 11 de agosto de 2020) definiu que essas medidas deverão ser precedidas de recomendação técnica e fundamentada da Anvisa, em relação à entrada e saída de viajante do País e à locomoção interestadual no contexto da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do SARS-CoV-2.

A versão atual do RSI 2005 foi ratificada e aprovada pelo Congresso Nacional por meio do Decreto Legislativo nº 395, de 10 de julho de 2009, e promulgado pelo Decreto nº 10.212/2020. É o documento oficial da OMS que recomenda aos países-membros o cumprimento de normas e preceitos para:

prevenir, proteger, controlar e dar uma resposta de saúde pública contra a propagação internacional de doenças, de maneiras proporcionais e restritas aos riscos para a saúde pública, e que evitem interferências desnecessárias com o tráfego e o comércio internacionais.

À luz do RSI 2005, a RDC nº 21/2008 foi elaborada visando atualizar as normativas relativas ao controle de viajantes considerando a competência da Anvisa de execução das atividades de vigilância epidemiológica em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados.

Desde então, várias previsões estabelecidas na RDC mudaram. Mas foi a pandemia de COVID-19 que finalmente trouxe a necessidade de atualização do regulamento à pauta. A previsão de Planos de Contingência não foi suficiente para organizar a resposta no nível local,

carecendo de emissão de reiteradas notas técnicas. Além delas, as previsões de medidas de isolamento, quarentena, *exigência* de testes e vacinas, investigação e monitoramento de casos e contatos próximos foram regulamentadas por outros dispositivos, as RDC nº 456/2020, RDC nº 574/2021, RDC nº 584/2021, RDC nº 684/2022, RDC nº 745/2022, RDC nº 754/2022, RDC nº 759/2022, RDC nº 761/2022 e RDC nº 776/2023, bem como por Portarias Interministeriais, cuja elaboração a Anvisa passou a subsidiar tecnicamente.

Além da pessoa do viajante, sua bagagem também foi objetivo de normatização na RDC nº 479/2021 considerando o risco de introdução irregular de produtos relacionados a COVID-19 que pudessem trazer danos a pessoa e outros no contexto da ESPII.

As lições aprendidas no enfrentamento da pandemia necessitam agora estar refletidas em um regulamento atualizado que permita a preparação e o enfrentamento de novas Emergências de Saúde Pública.

No setor aéreo, o Anexo 9 da Convenção sobre Aviação Civil Internacional, internacionalizada no Brasil pelo Decreto nº 21.713, de 27 de agosto de 1946, preconiza que aeroportos e operadores aéreos desenvolvam as capacidades do Anexo 1B do RSI 2005. Os dispositivos relativos às Informações Antecipadas sobre Passageiros (API) e do Registro de Identificação de Passageiros (PNR) padronizados no Anexo 9 foram disciplinados pela Resolução ANAC nº 255, de 13/11/2012, que prevê que esses estão disponíveis para a Anvisa.

V. Definição dos Objetivos a serem alcançados

Considerando o problema regulatório da capacidade de vigilância e resposta em saúde pública em portos, aeroportos e fronteiras abaixo dos 100% preconizado pelo indicador da OMS e, a partir das causas e consequências levantadas, determinou-se o objetivo geral, definido como: *Aprimorar a capacidade de vigilância e resposta em saúde pública em portos, aeroportos e passagens de fronteira terrestre, de modo que as insuficiências sejam corrigidas por interesse próprio dos administradores e operadores ou por intervenção da Anvisa, em caso de omissão dos primeiros.*

Os objetivos específicos levantados são:

1. Ampliar a integração com o subsistema de Vigilância Epidemiológica do SUS no controle de casos e surtos de agravos de controle e frente à Emergências de Saúde Pública Nacionais e Internacionais;
2. Disponibilizar informações de viajantes (API/PNR) para detecção e investigação de Eventos de Saúde Pública;
3. Estabelecer critérios para enquadramento dos Portos, Aeroportos e Passagens de Fronteira Terrestre quanto a requisitos relativos à capacidade de vigilância e resposta de saúde pública a todo momento e frente a Emergências, considerando a diversidade regional e multimodal;
4. Delimitar os objetos e atividades de vigilância epidemiológica em Portos, Aeroportos e Fronteiras;
5. Estabelecer critérios e formalidades para planos de contingência em Portos, Aeroportos e Fronteiras;
6. Estabelecer medidas sanitárias para casos e surtos de agravos de controle e frente à Emergências de Saúde Pública Nacionais e Internacionais com base no conhecimento científico e a análise de risco;
7. Atualizar instrumentos e processos frente a novas tecnologias (RNDS + Conecte SUS; API/PNR; Era da informação);
8. Estabelecer metodologia de gestão de riscos na fiscalização do cumprimento de medidas sanitárias;
9. Implementar os processos de vigilância epidemiológica no SGQ da Anvisa;

10. Comunicar oportunamente e ser uma fonte confiável quanto a medidas de prevenção e controle para agravos de controle e emergências de saúde pública para viajantes e comunidade de portos, aeroportos e fronteiras.

A Figura 15 representa a integração do problema regulatório e objetivo geral e entre as causas raízes e os objetivos específicos.

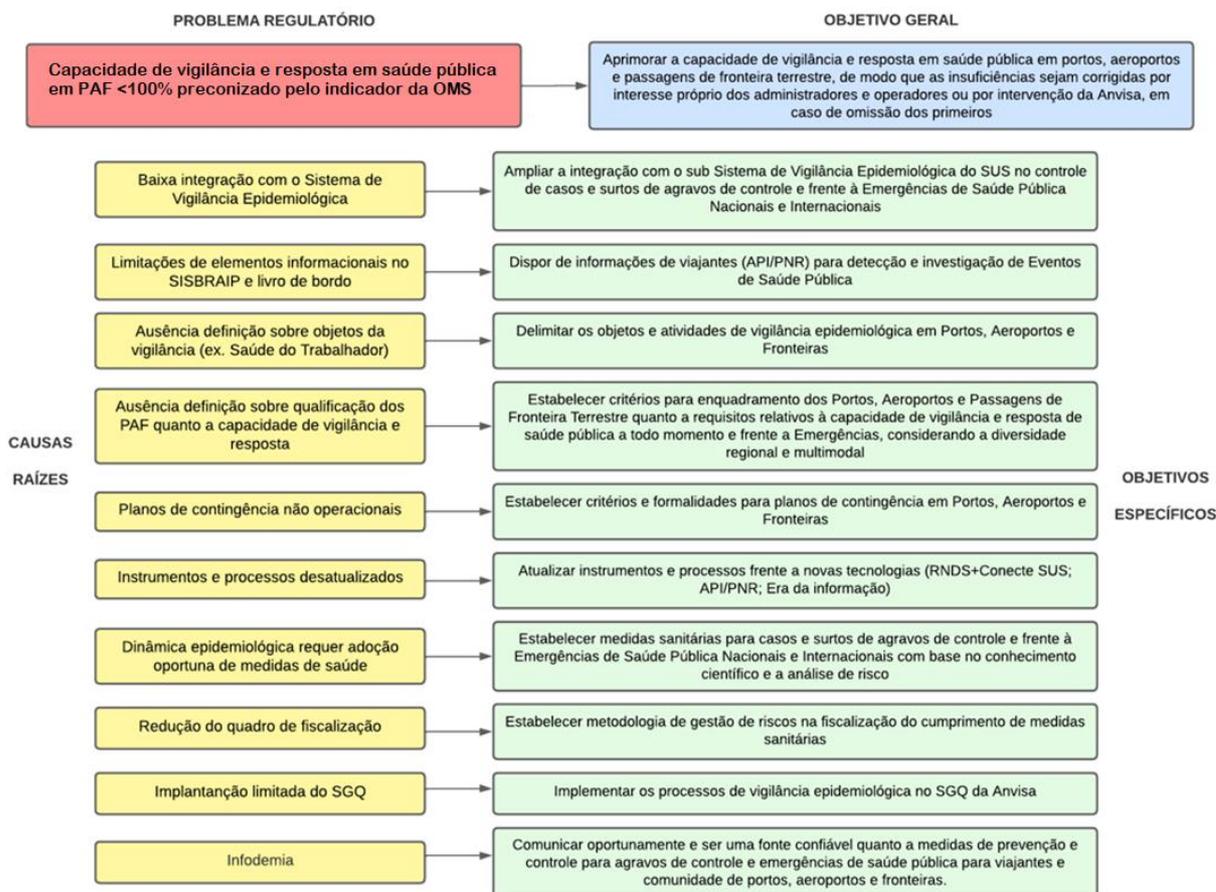


Figura 15 – Diagrama do problema regulatório, causas raízes, objetivo geral e específicos.
Fonte: elaboração própria.

Ao atingir os objetivos acima, espera-se: reduzir a subnotificação de casos de doença de controle com conseqüente redução de surtos e interrupções de operações no setor; aumentar a oportunidade reduzindo o tempo entre a ocorrência de um evento de saúde e sua notificação de forma mais representatividade nos diferentes portos, aeroportos e fronteiras na adoção de medidas de saúde com conseqüente redução de casos secundários e surtos; aumentar a oportunidade na investigação de contatos reduzindo casos secundários e surtos; aumentar o nível das capacidades do RSI nos PoE designados; reduzir a judicialização das medidas e questionamentos frequentes sobre medidas nos canais de atendimento;



padronizar os procedimentos nos diferentes PAF reduzindo custos desnecessários ao setor e reduzir conflitos com viajantes e comunidade PAF com medidas de saúde mais previsíveis e adequadas aos riscos à saúde.

Em relação ao PLANO ESTRATÉGICO ANVISA 2020|2023, o objetivo acima está alinhado ao objetivo 7, de “Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços”, e a meta de “Aprimoramento das capacidades básicas de vigilância em pontos de entrada pós pandemia da covid-19”.

Recentemente o resultado do monitoramento das capacidades básicas de vigilância e resposta do Anexo 1 do RSI 2005, apresentado acima na Figura 15, passaram a compor o indicador do Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS). Assim, o monitoramento e melhoria do indicador relativo ao Anexo 1B também é um compromisso institucional.

VI. Mapeamento da Experiência Internacional

Devido ao monitoramento anual das capacidades básicas do Anexo 1 do RSI 2005 obrigatório aos países membros da OMS, é acessível os resultados do monitoramento. Como demonstramos acima na análise da Figura 2, o Brasil no ano de 2021, verificou-se para capacidades em Pontos de Entrada (PoE) (Anexo 1B do RSI 2005) que atingiu 67%, estando pouco acima da média mundial e abaixo da média regional.

Em *benchmarking* realizado com foco na experiência de implementação e monitoramento das capacidades de vigilância e resposta do Anexo 1B, solicitou-se informações do Canadá, Chile e Colômbia (OPAS/MS, 2022). Buscou-se identificar, com esses países que demonstram expertise no tema, se realizam atividades comuns àquelas realizadas pela Anvisa. O primeiro, Canadá, além de ser referência para capacitação de inspetores sanitários, já realizou Avaliação Externa Conjunta (JEE) em junho/2018. O segundo, Chile, realiza exercícios simulados regularmente. O terceiro, Colômbia, é um dos 10 países membros da OMS que tem cumprido o compromisso de monitoramento das capacidades. Apenas Colômbia não enviou documentos ou não foi possível acessar informações sobre o objeto do benchmarking. Ambos os países atingem percentuais acima do verificado pelo Brasil em relação ao anexo 1B, conforme Figura 16.

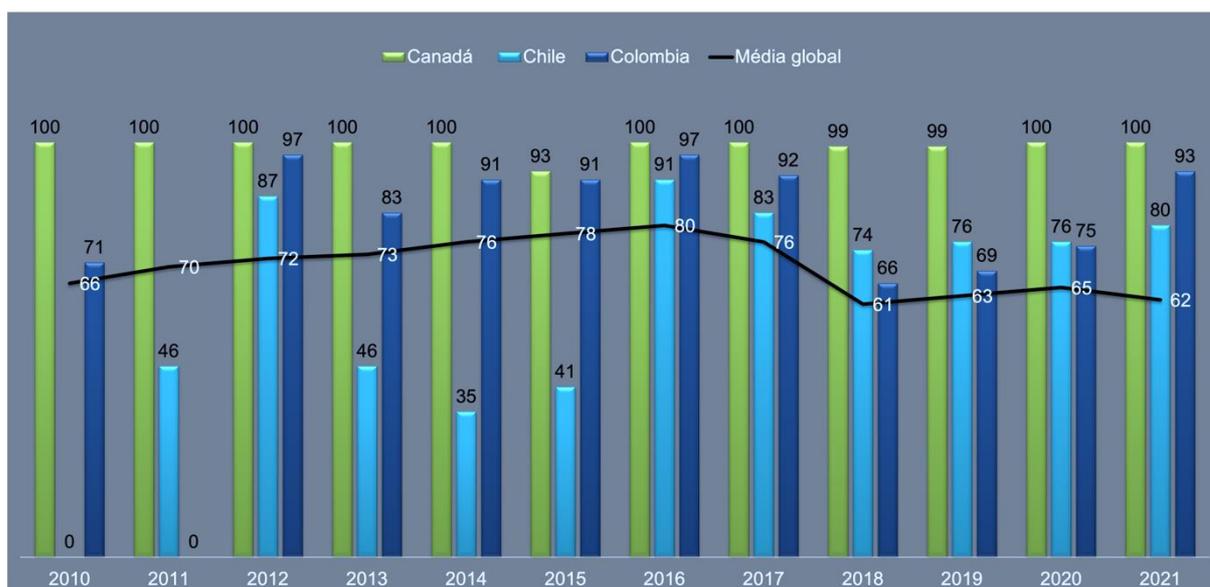


Figura 16 - Série histórica do percentual de implementação da Capacidade Básica C11 (Saúde nos Pontos de Entrada e nas Fronteiras) dos países selecionados.

Fonte: OPAS/OMS 2022 apud e-SPAR (OMS).

O Canadá se destaca por ter uma legislação robusta em relação ao tema: uma Lei federal de quarentena que autoriza medidas para controle de doenças em PoE além de outras Leis e regulamentos relativos sanidade de serviços e meio ambiente. Apesar de contar com 140 aeroportos internacionais e mais de 200 portos marítimos, o país designa apenas 5 deles para implementação e monitoramento das capacidades básicas. A Agência de Saúde Pública Canadense (PHAC) possui oficiais nas estações de quarentena nesses 5 locais (Vancouver, Calgary, Toronto, Ottawa e Montreal), sendo que nos demais portos, aeroportos e passagens de fronteira terrestre há apenas funcionários da Agência de Serviços de Fronteira que recebem treinamento dos oficiais de quarentena e são quem realiza os controles sanitários a todo momento. Da mesma forma, as autoridades das províncias são as responsáveis pela vigilância sanitária das instalações e serviços dos portos e aeroportos de sua jurisdição. Os PoE designados contam com planos de resposta a emergências que coordenam as atividades das diferentes autoridades e setores. Na Figura 17 estão indicados os PoE designados:



Figura 17 – Pontos de entrada designados pelo IHR no Canadá.
 Fonte: OPAS/OMS 2022 apud Public Health Agency of Canada (PHAC).

Por sua vez, o Chile também não conta com autoridades sanitárias nos portos e aeroportos, sendo os controles sanitários realizados pelos órgãos de fronteira. A designação

dos 3 portos, 1 aeroporto e 4 passagens de fronteira terrestre foi realizada pelo órgão do Ministério da Saúde que acompanha o monitoramento realizados pelos escritórios regionais. Para isso, o Chile realiza ainda simulados visando avaliar a preparação e funcionalidade dos planos de contingência locais.

Os EUA registraram em 2021 o total de 19 portos, 20 aeroportos e 2 passagens de fronteira terrestre designados, atingindo em média 93% das capacidades de vigilância e resposta. O órgão responsável pelo controle sanitário em PoE é a Divisão de Quarentena e Migração Global (DGMQ) do Centro de Controle de Doenças (CDC). Para isso conta com 18 Serviços de Quarentena (*Quarantine Station*) distribuído conforme Figura 18. Semelhante ao Canadá, o Serviço de Quarentena apoia os oficiais de fronteira nos diferentes PoE em que não atuam presencialmente. A missão da DGMQ é de prevenir, detectar e responder a disseminação de doenças transmissíveis que impactam a saúde de viajantes domésticos e internacionais.

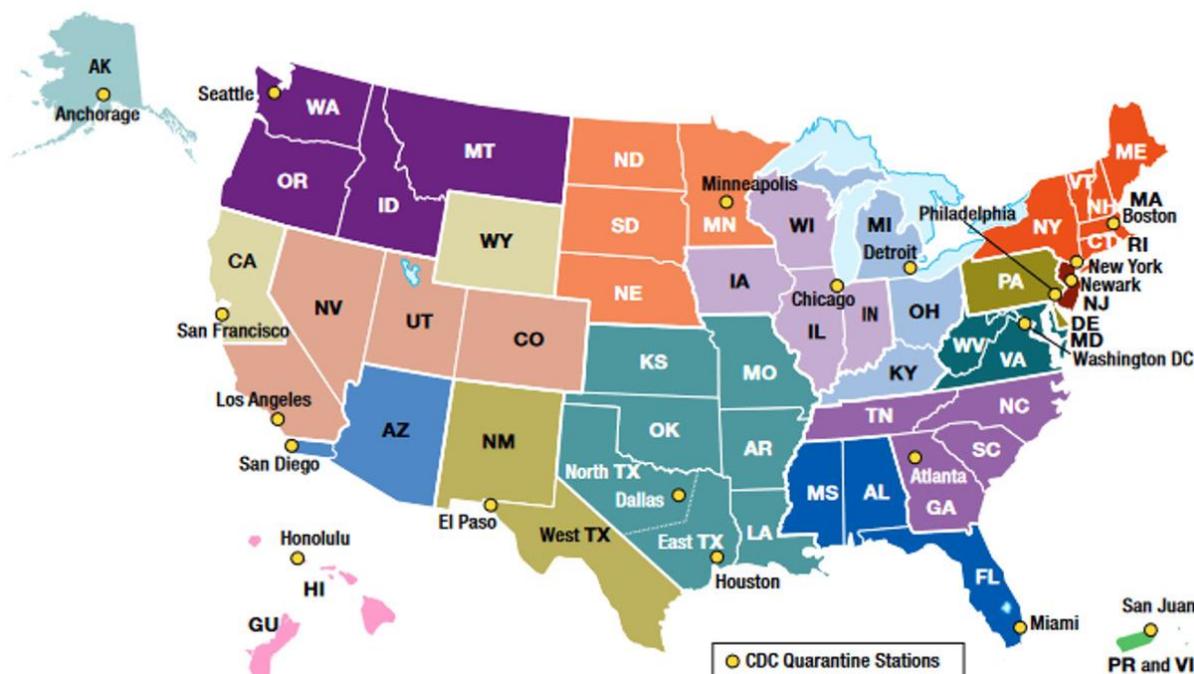


Figura 18 – Distribuição dos Serviços de Quarentena do CDC e suas jurisdições nos USA.
Fonte: NADEM, 2022.

Recentemente o CDC solicitou a instituição acadêmica de referência, o *National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine* (NADEM), a avaliação da efetividade desses Serviços de Quarentena baseado nas lições aprendidas da pandemia de COVID-19. No aspecto funcional do controle de doenças e ações de resposta, o estudo avaliou as práticas de

detecção e investigação de casos adotadas e recomendou fortemente o desenvolvimento de planos operacionais para resposta a emergência baseados nas lições aprendidas ao longo dos anos com SARS, MERS, Zika, Influenza, Ebola e Covid (NADEM, 2022). O estudo também avaliou as novas tecnologias e sistemas de informação e recomendou o uso de tecnologias digitais incorporando soluções interoperáveis (tratam inclusive de Dados Antecipados de Passageiros enviados pelas empresas aéreas que já temos disponível no Brasil) de forma a adotar abordagens escaláveis frente ao grande número de viajantes internacionais (idem). Na dimensão de coordenação e colaboração, reforça o papel do RSI 2005 e recomenda aprimorar a coordenação entre diferentes agências com exercícios simulados de mesa e publicação de guias; criação de mecanismos de coordenação com setor de aviação e marítimo e relacionamento com demais setores regulados; e modernizar a comunicação para viajantes (idem). Finalmente quanto a dimensão regulatória avalia que a Lei federal que dá autoridade para o CDC adotar “medidas necessárias” para prevenir a introdução e disseminação de doenças é muito geral e foi definida ante da era da massificação das viagens, sendo necessário prever na Lei procedimento para adoção de medidas (idem).

As experiências dos países na região das américas com índices elevados de capacidade de vigilância e resposta demonstram a necessidade de definir claramente os Pontos de Entrada designados e coordenação quanto aos demais portos, aeroportos e passagem de fronteira, estabelecendo planos operacionais e capacitações para os agentes de fronteira.

A *Airports Council International* (ACI), entidade representante dos operadores de aeroportos, desenvolve programa de Acreditação de Aeroporto em Saúde (AHA) a partir de questionário que avalia todos os aspectos de medidas de saúde aplicadas em aeroportos e suporte para adoção das melhores práticas preconizadas pela Organização de Aviação Civil Interacional (OACI) para enfrentamento de COVID-19 e outras emergências sanitárias (ACI, 2023). O custo desse programa é de 2.900 dólares anuais por aeroporto e já conta com 289 aeroportos acreditados, distribuídos no mundo conforme Figura 19.



Figura 19 – Distribuição dos Aeroportos acreditados pela ACI no programa AHA.
Fonte: ACI, 2023.

Apesar de relevante, a atividade de acreditação realizada pela ACI como iniciativa do próprio setor é limitada no Brasil e restrita a COVID-19 e ao setor de aeroportos internacionais, não atendendo a todos os requisitos sanitários do RSI 2005 e atividades de vigilância epidemiológica.

A pandemia de COVID-19 levou ao desenvolvimento da solução IATA *Travel Pass*, aplicativo móvel que pode receber e verificar uma variedade de resultados de testes de COVID-19 e certificados digitais, possibilitando a automação da atividade de controle e verificação desses documentos. A solução foi implementada em Singapura e testada no Panamá e por diferentes empresas aéreas ligadas a entidade (IATA, 2021). A União Europeia também adotou tecnologia semelhante, o Certificado Digital COVID da EU, mostrando que a digitalização de documentos sanitários e automação de controles é uma tendência (COMISSÃO EUROPEIA, 2021).

Diferentes soluções informatizadas foram desenvolvidas para facilitar os controles sanitários de viajantes durante a pandemia de COVID-19, porém ainda carece de harmonização junto a OMS e evolução do RSI 2005 para viabilizar sua implementação efetiva pelas autoridades em todo mundo.

VII. Descrição das Possíveis Alternativas ao Enfrentamento do Problema Regulatório

A atividade de identificação das causas raízes da capacidade de vigilância e resposta em saúde pública em portos, aeroportos e fronteiras abaixo dos 100% preconizado pelo indicador da OMS (problema regulatório) aponta como precisamos desenvolver a regulação da atividade de vigilância epidemiológica para enfrentamento de casos e surtos de agravo de controle, bem como no de ESPII.

Verificamos que a pandemia de COVID-19 afetou drasticamente o setor que movimentava dezenas de milhões de passageiros e quase 1 milhão de toneladas de cargas, concentrados em cerca de dezena de portos e aeroportos, bem como centenas de aeródromos e terminais portuários internacionais, domésticos e regionais sem clareza quanto a atuação federal.

Um setor regulado que atua em portos centenários e aeroportos modernos que empregam dezenas de milhares de pessoas e que é organizado em dezenas de entidades, também regulado pela ANAC e ANTAQ, e devido as diferentes autoridades do estado envolvidas nas operações relacionadas a segurança (Ministério da Aeronáutica e Marinha do Brasil), aduana (Secretaria da Receita Federal), migração (Polícia Federal), e vigilância agropecuária (Vigiagro), se organiza nos fóruns CONAERO e CONAPORTOS respectivamente. A complexidade desses primeiros contrasta com o contexto das fronteiras, em que a infraestrutura existente é aquela provida pelas próprias autoridades de estado para exercício de suas atribuições em localidades com pouca ou nenhuma barreira que separe a cidade fronteiriça do país vizinho.

As experiências internacionais demonstram como as atividades de vigilância epidemiológica são focadas nos aeroportos e portos de maior movimentação de pessoas e realizadas à distância, na forma de orientação e apoio técnico às autoridades de fronteira, sendo que o próprio setor também se organiza para enfrentar as emergências sanitárias devido ao impacto em suas operações.

Assim, para atingirmos nosso objetivo de *“aprimorar a capacidade de vigilância e resposta em saúde pública em portos, aeroportos e passagens de fronteira terrestre, de modo que as insuficiências sejam corrigidas por interesse próprio dos administradores e operadores*

ou por intervenção da Anvisa, em caso de omissão dos primeiros” é clara a necessidade de abandonar a atuação regulatória e fiscalizatória inespecífica adotada no ano de 2008 quando da publicação da RDC nº 21/2008.

Foram consideradas as seguintes possíveis alternativas para enfrentamento do problema regulatório **“capacidade de vigilância e resposta em saúde pública em portos, aeroportos e fronteiras abaixo dos 100% preconizado pelo indicador da OMS”**:

- a) Revogar a norma, sem estabelecer nenhum outro instrumento regulatório caso avalie que já há outra norma que atenda o objetivo;
- b) Ser estabelecida a Autorregulação, considerando a acreditação pelo *Airports Council International (ACI)*, vista no capítulo anterior;
- c) Manter a norma, no caso do requisito vigente ser avaliado como adequado para atingir determinado objetivo;
- d) Atualizar a norma, caso algum dispositivo vigente precise ser revisto ou seja necessária a inclusão de novos dispositivos;
- e) Atualizar a norma e ser editada Instrução Normativa de atualização periódica, de forma a atender a necessidade de regulação oportuna frente a mudança no padrão de agravo conhecido ou no caso de emergências; ou
- f) Ser elaborado Guia, considerando a necessidade do setor adaptar determinadas atividades de vigilância e respectivas medidas de controle a determinados contextos operacionais.

Essas alternativas foram analisadas no enfrentamento dos objetivos específicos:

1. Considerando a necessidade de **“ampliar a integração com o subsistema de Vigilância Epidemiológica do SUS no controle de casos e surtos de agravos de controle e frente à Emergências de Saúde Pública Nacionais e Internacionais”**, verificou-se que o setor mantém serviços médicos, e esses devem exercer seu papel de notificação dos casos e surtos de agravos de controle. Considerando ainda que já há previsão na Lei nº 6.259/1975 e Lista Nacional de Notificação Compulsória de Doenças, Agravos e Eventos de Saúde Pública por serviços de saúde, caberia **estabelecer Guia** para o setor realizar as comunicações e notificações de agravos de controle e, em caso de falta dos agentes regulados, fazer uso do poder de polícia para o retorno a regularidade. Em um dos contextos de atuação já há previsão de atividades de vigilância epidemiológica no

- Guia Sanitário de Cruzeiros, atualizado em 2019, e que com a revogação da RDC nº 754/2022, necessitará ser atualizado para vigilância da COVID-19.
2. Em relação a necessidade de **“dispor de informações de viajantes (API/PNR) para detecção e investigação de Eventos de Saúde Pública”**, a previsão da norma da ANAC já garante o acesso aos dados para todas as autoridades públicas, e a SAC desenvolveu o Sistema Brasileiro de Informações Antecipadas de Passageiros – SISBRAIP. A ausência de dados de contato do elemento PNR (dados da reserva da passagem aérea que contém o número telefone, e-mail e endereço do viajante) dos países da UE já está sendo tratado pela CONAERO de forma a atender a todas as autoridades. Assim, essa necessidade hoje já é regulada e **não carece de figurar em norma, como acontece hoje, apontando o instrumento Declaração de Bagagem Acompanhada, mas apenas de manutenção de procedimento interno para sua adequada utilização.**
 3. O objetivo de **“estabelecer critérios para enquadramento dos Portos, Aeroportos e Passagens de Fronteira Terrestre quanto a requisitos relativos à capacidade de vigilância e resposta de saúde pública a todo momento e frente a Emergências, considerando a diversidade regional e multimodal”** é aquele que carece de uma regulação clara que permitirá a Anvisa designar os PoE nos termos do RSI 2005 e aqueles que terão atuação na vigilância epidemiológica habitual considerando o menor risco para o país. **A ausência de previsão em norma, como está hoje, traz insegurança e pouca adesão do setor aos requisitos do RSI 2005.** Apesar dos administradores de aeroportos já acreditarem determinados aeroportos no programa AHA da ACI, para atender os critérios para enfreteamento da COVID-19 elaborados pela OACI, avaliamos que esses não atendem a todos os agravos e ESPII possíveis que envolvem outros mecanismos de transmissão além da respiratória, logo demandando outras medidas de controle.
 4. A partir da definição dos critérios de designação acima, será necessário **“delimitar os objetos e atividades de vigilância epidemiológica em Portos, Aeroportos e Fronteiras”**. Apesar dos critérios para PoE designados já figurarem no RSI 2005 e guias de apoio, será preciso **estabelecer em norma as responsabilidades para os agentes regulados naqueles que não forem designados.** A norma vigente prevê a comunicação de eventos à autoridade e indicação de seguir as orientações emanadas por essas,

- abrindo espaço para atuação ampla e despadronizada. A acreditação no programa AHA da ACI teria o mesmo problema apontado acima para atender esse objetivo, ou seja, não ter uma abordagem ampla das atividades de vigilância epidemiológica.
5. Dentre os instrumentos de vigilância epidemiológica, ao **“estabelecer critérios e formalidades para planos de contingência em Portos, Aeroportos e Fronteiras”** traremos clareza ao complementar a RDC nº 307/2015 que incorpora a Resolução GMC MERCOSUL nº 26/2015. Tendo normatizado os critérios para enquadramento e delimitados os objetos e atividades, caberá **desenvolver uma norma e/ou Guia para que o setor possa desenvolver e manter o plano de contingência do ponto de entrada.**
 6. Porém, é necessário criar instrumento regulatório que seja dinâmico o suficiente para **“estabelecer medidas sanitárias para casos e surtos de agravos de controle e frente à Emergências de Saúde Pública Nacionais e Internacionais com base no conhecimento científico e a análise de risco”**. Atualmente tal atividade é realizado por meio de Notas Técnicas, o que traz insegurança jurídica quanto a adoção de requisitos como utilização de máscaras, testagens e vacinações para controle de doença. Dessa forma, **caberia dispositivo na norma prevendo IN atualização periódica** em que indicação de medidas frente a diferentes agravos e emergências sejam atualizados oportunamente.
 7. Para aqueles dispositivos em desuso na norma vigente, no caso o CIVP emitido manualmente em Centros de Orientação de Viajantes devido a evolução do ConecteSUS e o fim da DBA, cabe **“atualizar instrumentos e processos frente a novas tecnologias” revogando-os.**
 8. Por sua vez, tanto a necessidade de **“estabelecer metodologia de gestão de riscos na fiscalização do cumprimento de medidas sanitárias”** quanto **“implementar os processos de vigilância epidemiológica no SGQ da Anvisa”** são atividades internas que prescindem de regulação.
 9. Finalmente, para **“comunicar oportunamente e ser uma fonte confiável quanto a medidas de prevenção e controle para agravos de controle e emergências de saúde pública para viajantes e comunidade de portos, aeroportos e fronteiras”** caberia manter a previsão existente na RDC nº 21/2008 nos incisos V e IV dos Art. 17 e 18,

respectivamente, para o setor “apoiar e viabilizar a divulgação e comunicação de medidas sanitárias previstas nesta Resolução e outras de interesse para a saúde pública preconizadas pela autoridade sanitária federal”.

Considerando os diferentes objetivos, realizamos agrupamentos daqueles que tratam da mesma temática de forma a agrupar também as alternativas regulatórias necessárias para enfrentamento do problema regulatório. Os agrupamentos são:

A) **Executar processo de vigilância epidemiológica em PAF, mantendo capacidade de vigilância e resposta:** atuação integrada com SNVE no controle de agravos de notificação compulsória e enfrentamento de ESPII, estabelecendo critérios para enquadramentos de PAF e planos de contingência. As alternativas a serem consideradas seriam: **Manter RDC / Revogar RDC / Autorregulação / Atualizar RDC associada a IN de atualização periódica e Guia.** Esse agrupamento contempla os objetivos específicos 1, 3, 4, 5, 6, 8 e 9.

B) **Atualizar instrumentos de controle de viajantes em PAF:** Revisar requisitos para CIVP e DBA/dados de viajantes: **revogar RDC / manter RDC.** Esse agrupamento contempla os objetivos específicos 2 e 7.

VIII. Exposição dos Possíveis Impactos das Alternativas Identificadas

Conforme apresentamos acima, o setor é amplamente regulado pelo Estado brasileiro, sendo que as operações dos Portos e Aeroportos internacionais devem atender aos requisitos das autoridades aduaneiras, migratórias e fitossanitária. Todos os Aeroportos são objeto de autorização da ANAC e Portos da ANTAQ, sendo que todos os prestadores de serviço de interesse sanitário necessitam de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) da Anvisa, com única exceção os serviços de alimentação e aqueles serviços ofertados pelo próprio operador do terminal.

Os operadores portuários e aeroportuários são empresas públicas e privadas de grande porte econômico que, conforme demonstramos, já devem aplicar medidas de saúde relacionadas as suas operações sempre que essas apresentem riscos à saúde pública. Dessa forma, em observância ao disposto no inciso VII-A e § 2º do Art. 6º do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, não observamos impactos das alternativas identificadas para as microempresas e empresas de pequeno porte.

Já demonstramos também que esses riscos à saúde pública podem estar relacionados a Eventos de Saúde Pública, que podem ocorrer a todo momento devido a viajantes ou comunidades de PAF apresentarem algum agravo de controle ou por ausência de infraestrutura e serviços operando dentro de padrões sanitários, bem como em situações de ESPII, carecendo de planos de contingência e preparação para aplicar medidas de saúde temporária. Na aplicação dessas medidas, a diretriz do RSI 2005 é que evitem “interferências desnecessárias com o tráfego e o comércio internacionais” sendo “proporcionais e restritas aos riscos para saúde pública”. Considerando que as medidas temporárias para ESPII são indicadas pelo Comitê Emergência instituído pela OMS, isso garante alinhamento a práticas internacionais que os operadores também devem atender em outros países.

Cabe nesse momento destacar o forte impacto, demonstrado anteriormente, da pandemia de COVID-19 que, ao levar a interrupção de viagens, tem impacto total nas operações portuárias e aeroportuárias. Logo, é de interesse do setor desenvolver e manter capacidade de vigilância e controle de casos e surtos de agravos de controle bem como de enfrentamento de ESPII de forma a garantir o menor impacto em suas operações.

Atualmente, a única atividade de vigilância epidemiológica prevista no RSI 2005 que no Brasil prevê autorização da Anvisa é a emissão do Certificado de Livre Prática (CLP), com taxa definida na Lei nº 9.782/1999. Desde a implementação da Lei nº 14.301/2022 que institui a “BR do Mar”, a CLP ficou limitada ao primeiro porto para embarcações longo curso, alinhando sua aplicação ao preconizado no RSI 2005. Porém a ausência de autorização não desobriga que operadores de ter que comunicar a ocorrência de Eventos de Saúde relacionados as demais operações de embarcações em portos nacionais, bem como em aeronaves ou em terminais de passageiros. A identificação do descumprimento dessa obrigação, bem como de atender notificação da autoridade sanitárias de medidas de saúde para o evento de saúde comunicado ou frente a uma ESPII, pode ensejar a lavratura de Auto de Infração Sanitária para apuração da penalidade e, eventualmente, aplicação de medidas imediatas, como interdição de estabelecimento ou serviço, de forma a cessar a exposição das pessoas ao risco.

Considerando que a Resolução ANAC nº 255, de 13/11/2012, já obriga ao setor aéreo enviar dados antecipados de viajantes e os dispor para as autoridades públicas, bem como já se encontra disponível o SISBRAIP, consideramos que não há necessidade de avaliar os impactos e custos dessa medida. Juntamente com as informações prestadas para concessão da CLP, que são a Declaração Marítima de Saúde com lista anexa de passageiros, temos os elementos para investigação e busca ativa de contatos, atividade de vigilância epidemiológica essencial para evitar a disseminação de agravos.

Atualmente, já exigimos e avaliamos a necessidade de manter previsão de dispositivo normativo relativa à necessidade de o setor comunicar medidas de saúde, como ocorre com informes sonoros e outras mídias que são adotados regularmente. Avaliamos se tratar de medidas de baixo custo, considerando que o conteúdo e materiais são produzidos pela Anvisa ou Ministério da Saúde cabendo ao setor apenas veiculá-los nos terminais e meios de transporte.

A revogação de dispositivos relacionados ao CIVP não retira nenhuma fonte de recurso ou cria nenhum custo, considerando que o documento previsto no RSI 2005 continuará acessível à população nos moldes atuais.

Por sua vez, a falta de critérios e diretrizes para atuação do setor nos diferentes contextos, doméstico e internacional, de baixa e alta complexidade, designado para o RSI 2005

ou não, gera uma lacuna que tem levado a todos terem que atender os parâmetros máximos. Logo, a definição em resolução levaria a redução de custos e investimentos, tanto na operação quanto na fiscalização, ao indicar os critérios de risco e requisitos relacionados.

A definição de utilização de instrução normativa de atualização periódica para medidas sanitárias frente a casos, surtos e ESPII, irá superar a prática atual de publicação de Notas Técnicas e ou Resoluções urgentes, levando a dúvidas sobre a vigência e pertinência das medidas já adotadas pelo setor.

Finalmente, a utilização de Guias para notificação de casos ao Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica, possibilita ao setor exercer com melhor clareza atividades já obrigatórias, não gerando novos custos operacionais e impactos nas operações e fiscalização.

Por último, a previsão de Guia para elaboração e manutenção de planos de contingências para ESPII irá superar uma lacuna considerando que modelos de planos e orientações estão disponíveis apenas na página da Anvisa na internet, sem clareza quanto a sua obrigatoriedade, responsabilidades do setor e mecanismos para garantir sua atualização.

A análise dos impactos das alternativas está no Quadro 5 e 6.

Quadro 5 - Quadro Demonstrativo dos Impactos Positivo e Negativos para alternativas ao objetivo de executar processo de vigilância epidemiológica em PAF, mantendo capacidade de vigilância e resposta

ALTERNATIVA	AGENTES	IMPACTOS POSITIVOS	IMPACTOS NEGATIVOS
Manter RDC	Operadores de meios transporte	Procedimentos conhecidos	Risco de interrupção de atividades frente a surtos e ESPII
	Administradores de terminais	Procedimentos conhecidos	Risco de interrupção de atividades frente a surtos e ESPII
	Anvisa	Procedimentos conhecidos	Redução de quadro de servidores para decisões sobre agravos e surtos
	SUS	Desobrigação em aplicação de recursos em VE em PoE	Alinhamento reduzido ao sistema de vigilância epidemiológica devido a centralização na Anvisa
	População	Procedimentos conhecidos	Risco de interrupção de atividades frente a surtos e ESPII
Revogar RDC	Operadores de meios transporte	Ausência de penalizações e cobranças	Risco de interrupção de atividades frente a surtos e ESPII Insegurança Jurídica

	Administradores de terminais	Ausência de penalizações e cobranças	Risco de interrupção de atividades frente a surtos e ESPII Insegurança Jurídica
	Anvisa	Alinhamento aos instrumentos do SUS	Instrumentos pouco adaptados para a VE em PoE
	SUS	Aumento das notificações nos sistemas de informação de operadores nacionais	Falta de comunicação de agravos de controle e adoção de medidas de saúde por operadores internacionais
	População	Ausência de interrupção de viagens	Risco de interrupção de atividades frente a surtos e ESPII
Autoregulação	Operadores de meios transporte	Alinhamento a padrões internacionais	Risco de interrupção de atividades frente a surtos e ESPII Normas OACI falta alinhamento ao SUS
	Administradores de terminais	Adequação ao setor aéreo (ACI)	Normas ACI falta alinhamento ao SUS
	Anvisa	Servidores alocados para outras atividades	Ausência de instrumentos para intervir na ausência do setor
	SUS	Não se Aplica (N/A)	Falta de comunicação de agravos de controle e adoção de medidas de saúde
	População	Baixa de interrupção de viagens	Risco de interrupção de atividades frente a surtos e ESPII
Atualizar RDC associada a IN de atualização periódica e Guia	Operadores de meios transporte	Clareza dos padrões para procedimentos e documentação; reduzir interrupções nas atividades em emergências	Necessidade de adequar procedimentos e documentação
	Administradores de terminais	Clareza dos padrões para procedimentos e documentação	Necessidade de adequar procedimentos e documentação
	Anvisa	Segurança jurídica; Maior alinhamento com SNVE	Aumento da carga de trabalho para elaboração de IN Aumento da carga de trabalho para monitorar situação epidemiológica de PAF
	SUS	Alinhamento das medidas em PAF àquelas preconizadas para enfrentamento de emergências; Integração dos PAF ao SNVE	Aumento de demanda por medidas como vacinação e testagem
	População	Maior proteção da coletividade redução disseminação de agravos	Interrupção de viagens de viajantes sintomáticos e que não cumprem medidas de saúde

Quadro 6 - Quadro Demonstrativo dos Impactos Positivo e Negativos para alternativas ao objetivo atualizar instrumentos de controle de viajantes em PAF (CIVP e DBA)

ALTERNATIVA	AGENTES	IMPACTOS POSITIVOS	IMPACTOS NEGATIVOS
Revogar RDC	Operadores de meios transporte	Redução de passageiros impedidos de viajar com mais agilidade ao CIVP; Já enviam dados de API/PNR	Adaptação a novos procedimentos do CIVP
	Administradores de terminais	Disponibilizar área de atendimento de viajantes da Anvisa para outras atividades	Redução de fluxo de pessoas para solicitar CIVP que consomem no aeroporto
	Anvisa	Servidores disponíveis para outras atividades Automação da obtenção de listas de passageiros	N/A
	SUS	Reforçar os serviços e soluções do Ministério da Saúde (CIVP)	Manter a solução CIVP no Conecte SUS
	População	Redução de custo com deslocamento para obter CIVP	Adaptação a novos procedimentos CIVP
Manter RDC	Operadores de meios transporte	Procedimentos conhecidos para emitir CIVP	Padrões diversos no atendimento de CIVP
	Administradores de terminais	Procedimentos conhecidos para emitir CIVP	Padrões diversos no atendimento de CIVP
	Anvisa	N/A	Redução dos quadros limitados de servidores
	SUS	Procedimentos conhecidos para emitir CIVP	Requisitos defasados em relação a RNDS
	População	Procedimentos conhecidos para emitir CIVP	Custo de deslocamento até unidades da Anvisa

IX. Comparação de Alternativas

O Decreto nº 10.411/2020 definiu, em seu Art. 7º, que uma das seguintes metodologias específicas para aferição da razoabilidade do impacto econômico deverá ser adotada na AIR: I – análise multicritério; II – análise de custo-benefício; III – análise de custo-efetividade; IV – análise de custo; V – análise de risco; ou VI – análise risco-risco. Além destas abordagens, o regulamento prevê o uso de metodologia diferente, desde que devidamente justificada a adequação ao caso em análise.

Considerando as alternativas ao problema regulatório e seus impactos desenvolvidas até aqui, avaliou-se que a metodologia mais adequada é a Análise Multicritério (AMC). O Guia de Análise de Impacto Regulatório da Anvisa orienta que a AMC é uma técnica para a comparação dos impactos das alternativas regulatórias que auxilia o tomador de decisão a lidar com problemas complexos em um contexto com muitas incertezas. Segundo o Guia:

Os principais benefícios da AMC sobre os métodos qualitativos são: (1) maior transparência; (2) os objetivos e critérios são claros e passíveis de revisão pelo tomador de decisão; (3) os indicadores, escalas e pesos são estabelecidos conforme a literatura; (4) é um importante meio de comunicação do tomador de decisão com a sociedade; e (5) permite uma tomada de decisão mais clara, sistemática e auditável. (Brasil, 2021)

O Guia de Análise de Impacto Regulatório da Anvisa indica que inicialmente sejam definidos critérios mensuráveis, mesmo que qualitativamente, para comparar as alternativas. Considerando o problema “**capacidade de vigilância e resposta em saúde pública em portos, aeroportos e fronteiras abaixo dos 100% preconizado pelo indicador da OMS**”, os atributos para avaliar as alternativas serão as diretrizes publicadas pelo *Centers for Disease Control and Prevention* dos Estados Unidos no documento *Updated Guidelines for Evaluating Public Health Surveillance Systems*. Esses atributos são amplamente utilizados para avaliação do sistema de vigilância epidemiológica no Brasil (BRASIL, 2009; BARBOSA et al, 2015; SILVA et al, 2017; RIBEIRO e SANCHEZ, 2020), dos quais selecionamos atributos quantitativos (oportunidade, sensibilidade, especificidade e representatividade) e qualitativos (simplicidade, flexibilidade, qualidade dos dados e aceitabilidade) e a utilidade do sistema.

Na avaliação de sistemas de vigilância também é indicado que os atributos tenham ênfase diferentes (CDC, 2021; GROSECLOSE, BUCKERIDGE, 2017) de acordo com o objetivo do sistema de vigilância a ser avaliado. Considerando que o principal objetivo da VE em PAF é identificar ESP e adotar medidas sanitárias oportunas frente a agravos de controle e ESPII com a menor interferência no trânsito de mercadorias e pessoas, sendo operado por tripulantes de meios de transporte sem qualificação como profissionais de saúde, os atributos de oportunidade, sensibilidade, simplicidade, flexibilidade, aceitabilidade e utilidade tem maior aplicação frente aos demais. A necessidade de sermos mais sensíveis reduz a especificidade para casos de agravos de controle, conforme Hopkins (2005), e menor qualidade dos dados para a vigilância devido aos operadores e instrumentos utilizados. O peso dos critérios ponderado a partir do objetivo da VE de PAF e as escalas de avaliação estão apresentadas no Quadro 7.

Quadro 7 – Peso dos critérios ajustados para o objetivo da VE de PAF e escala

CRITÉRIO	ATRIBUTO	AValiação	ESCALA	OBJETIVO	PESO
1.Reduzir disseminação pela oportuna adoção de medidas de saúde	Oportunidade	Horas entre início ESP e comunicação ao PFN	HORAS	MINIMIZAR	15%
2. Identificar casos de agravos de controle e surtos	Sensibilidade	100% ESP comunicados; 75%;50%; 25%;	100%	MAXIMIZAR	15%
3. Identificar casos confirmados de agravos de controle e surtos	Especificidade	100% ESP comunicados confirmados; 75%; 50%; 25;	100%	MAXIMIZAR	05%
4. Informações completas para investigação	Qualidade dos dados	100% formulário preenchidos correto; 75%; 50%; 25;	100%	MAXIMIZAR	05%
5.Facilidade para comunicar ESP	Simplicidade	Muito fácil, fácil, mediano, difícil e muito difícil	1 a 5	MAXIMIZAR	15%
6. Adequação a ESPIN/ ESPII	Flexibilidade	Atende apenas casos clínicos, atende transmissíveis e qualquer ESPII	1 a 3	MAXIMIZAR	15%
7.Aplicação de medidas para controle de ESP em PAF	Aceitabilidade	100% dos PAF, 75%, 50%, 25% e 10%	100%	MAXIMIZAR	15%
8.Contribuição para prevenção e controle de agravos em PAF	Utilidade	Percentual capacidades básicas	0 a 100	MAXIMIZAR	15%

Conforme Guia para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório (AIR) da Secretaria

de Advocacia da Concorrência e Competitividade, “cada critério recebe um score e um peso, de acordo com sua contribuição esperada para a obtenção dos objetivos definidos” (SEAE, 2021). O Quadro 6 apresenta critérios obtidos a partir da literatura técnico científica consagrada para VE com pesos atribuídos de acordo com os objetivos para VE em PAF.

Considerando que os critérios não compensatórios, em que não há taxa de compensação (*trade-offs*) entre critérios, é indicado o método PROMETHEE II (*Preference Ranking Organization Method for Enrichment of Evaluations*), de acordo com o Guia para Aplicação da Análise Multicritério em Análise de Impacto Regulatório (AIR) no Inmetro. (REIS e SCHRAMM, 2022). É um método que utiliza a abordagem de sobreclassificação “onde o resultado da análise consiste em uma relação de superação estabelecida pela comparação par a par das alternativas” (*idem*).

Para aplicação do método PROMETHEE II é necessário primeiro realizar a avaliação intracritério, definindo as funções de preferência associada a cada critério que irão representar a atitude do decisor frente as comparações entre pares de alternativas para um dado critério de maximização ou de minimização do desempenho (*idem*). “Quanto mais próxima de zero, maior é a indiferença entre as alternativas e, quanto mais próxima de 1, maior é a preferência da alternativa a_i sobre a alternativa a_k ” (*idem*) A função adotada é a usual, que “assume o valor 1 para diferenças de desempenho positivas e assume valor 0 para diferenças negativas ou iguais a 0”

O método requer ainda a avaliação intercritério, em que são definidas as medidas de importância relativa de cada critério, sendo que soma de todos os pesos deve ser igual a 1. (*idem*). Finalmente,

“Uma vez definidos os pesos dos critérios e as funções de preferência, deve-se calcular o índice de preferência $P(a_i, a_k)$, que expressa a agregação das avaliações das alternativas em cada critério. Por fim, o fluxo líquido de cada alternativa de decisão é calculado para dar origem ao ranking” (REIS e SCHRAMM, 2022)

A aplicação do método inicia com elaboração da matriz de decisão em que as alternativas são avaliadas frente a cada critério segundo a escala definida no Quadro 7. A matriz de decisão é apresentada no Quadro 8.

Quadro 8 - Matriz de Decisão

(Min/Max)	Min	Max	Max	Max	Max	Max	Max	Max
Pesos (0% - 100%)	15%	15%	5%	5%	15%	15%	15%	15%
Alternativa	Oportunidade	Sensibilidade	Especificidade	Qualidade	Simplicidade	Flexibilidade	Aceitabilidade	Utilidade
Revogar RDC	72	25	25	25	1	1	10	10
Auto regulação	48	25	25	25	2	2	25	20
Manter RDC	6	50	50	50	3	3	75	60
Atualizar RDC + IN + Guia	6	75	75	75	5	3	100	80

A partir da matriz de decisão foram elaboradas as matrizes de alternativas versus alternativas e calculadas as matrizes de intensidades de preferências. A partir das intensidades de preferência e dos pesos atribuídos a cada um dos critérios foi calculado o índice de preferência e finalmente o fluxo positivo de sobreclassificação e o fluxo negativo de sobreclassificação, gerando o ranking disponível no Quadro 9. As matrizes com os cálculos intermediários encontram-se disponíveis no processo.

Quadro 9 - Tabela Resultado - PROMETHEE II

Alternativa	Phi+ (fluxo positivo)	Phi- (fluxo negativo)	Phi (Phi+ - Phi-)	Ranking
Revogar RDC	0,15	2,75	-2,6	4º
Autorregulação	0,75	2	-1,25	3º
Manter RDC	2	0,85	1,15	2º
Atualizar RDC+IN+Guia	2,7	0	2,7	1º

A partir da Análise Multicritério adotando o método PROMETHE II, a alternativa selecionada para o **objetivo de executar processo de vigilância epidemiológica em PAF, mantendo capacidade de vigilância e resposta**, foi o conjunto de **atualizar a RDC, com previsão de Instrução Normativa de atualização periódica e Guia** para orientar o setor.

Quanto as alternativas para o **objetivo de atualizar instrumentos de controle de viajantes em PAF, relacionado as previsões vigentes para CIVP e DBA da RDC nº 21/2008**, considerando a avaliação impacto realizada no capítulo anterior e evoluções discutidas quando ao tema, indica-se a alternativa de **revogar essas previsões**.

X. Identificação e Definição dos Efeitos e Riscos

Na análise dos riscos relacionado as alternativas regulatórias selecionadas, foi utilizada a tipologia do Guia Prático de GRC da Anvisa (BRASL, 2018):

I. riscos operacionais: eventos que podem comprometer as atividades da instituição, normalmente associados a falhas, deficiência ou inadequação de processos internos, pessoas, infraestrutura e sistemas;

II. riscos de imagem ou reputação: eventos que podem comprometer a confiança da sociedade, parceiros, governo, setor regulado e/ou fornecedores em relação à capacidade da instituição em cumprir sua missão;

III. riscos legais: eventos derivados de inovações ou alterações legislativas ou normativas que podem comprometer as atividades da instituição;

IV. riscos orçamentários e financeiros: eventos que podem comprometer a capacidade da instituição de dispor dos recursos orçamentários e financeiros necessários à realização de suas atividades, ou eventos que possam comprometer a própria execução orçamentária, ou acarretar prejuízo ao erário; e

V. risco de integridade: vulnerabilidade institucional que pode favorecer ou facilitar práticas de corrupção, fraudes, irregularidades e desvios éticos e de conduta.

O principal risco operacional é relacionado ao quadro reduzido de servidores em PAF que afeta a execução da investigação de agravos e surtos comunicados, sendo que a priorização para agravos de maior risco, bem como plano para alocar recursos frente a ESPII, quando medidas adicionais são indicadas, a estratégia para tratá-lo. A comunicação à população sobre as mudanças no atendimento ao CIVP é essencial para evitar transtornos de pessoas que eram atendidas nos postos e passam a utilizar sistemas que não estão sob gestão da Anvisa. Também a adoção/remoção oportuna das medidas é demanda setorial que esperamos tratar com IN de atualização periódica associada a manter proximidade com áreas técnicas do Ministério da Saúde para acompanhar mudanças nos guias e listas de agravos de notificação. Finalmente, para evitar abusos de autoridade e corrupção, o monitoramento de ESP passará a avaliar as medidas e justificativas relacionadas a livre prática. Não foram identificados riscos financeiros.

O quadro 10 apresenta os riscos identificados para as diferentes alternativas.

Quadro 10 – Riscos identificados

Alternativa regulatória selecionada	Tipologias de risco				
	Operacional	Imagem	Legal	Financeiro	Integridade
Atualizar RDC associada a IN de atualização periódica e Guia	Equipe insuficiente para investigar agravos e surtos; Aumento da demanda frente a ESPII	Atraso na adoção/remoção de medidas	Atualizações da Lista Nacional de Agravos ou Guias	N/A	Exigências de medidas abusivas para livre prática
Revogar dispositivos da RDC (CIVP e exigência de DBA)	Indisponibilidade do Conecte SUS e SISBRAIP	Não atender cidadão que procura postos para emissão do CIVP	Mandados judiciais para emitir CIVP para cidadãos	N/A	N/A

XI. Estratégia de Implementação, Monitoramento e Avaliação

A implementação das alternativas selecionadas está alinhada às iniciativas em andamento na COVIG/GGPAF e com o Projeto Estratégico 16 de Aprimoramento das capacidades básicas de vigilância em pontos de entrada pós pandemia da COVID-19. Novamente, lembramos os objetivos regulatórios para VE em PAF e respectivas alternativas selecionadas:

A) Executar processo de vigilância epidemiológica em PAF, mantendo capacidade de vigilância e resposta: atuação integrada com SNVE no controle de agravos de notificação compulsória e enfrentamento de ESPII, estabelecendo critérios para enquadramentos de PAF e planos de contingência. A alternativa selecionada foi **atualizar RDC associada a IN de atualização periódica e Guia**

B) Atualizar instrumentos de controle de viajantes em PAF: Revisar requisitos para CIVP e DBA/dados de viajantes: **revogar RDC**

O monitoramento da situação epidemiológica quanto a alertas e ESPII é atividade regular que conta com acompanhamento da reunião semanal do Comitê de Monitoramento de Eventos (CME) do Ministério da Saúde, bem como leitura e análise diária do portal da OMS para os Pontos Focais nacionais do RSI, além da participação de reuniões, salas de situação e Centro de Operação de Emergência quando ativados. A partir da orientação técnica e normativa do Ministério da Saúde, serão avaliadas a necessidade de atualizar as medidas para indicação a DIRE5 da necessidade de publicação de IN.

O monitoramento de ESP em PoE é atividade a ser incrementada com a introdução de registros no SISBRAIP no setor aéreo, e do PSP no setor marítimo, bem como atualização e manutenção do monitoramento do setor de cruzeiros com medidas pós COVID-19 no Risk Manager.

A utilização do SISBRAIP para busca ativa de casos e contatos vem sendo orientada desde junho de 2022 e necessita de evoluções no sistema de informação, fornecido pelo SERPRO e gerido pela SAC, e nos procedimentos. Também está sendo incorporada o monitoramento da atividade de bagagem acompanhada considerando sua interface direta com os viajantes.

O monitoramento das capacidades do Anexo 1B do RSI 2005 é atividade anual que será aprimorada com o Guia e definição dos critérios para designação de PoE.

Desde o final de 2022, com a disponibilização do CIVP no Conecte SUS, a área emitiu parecer, considerando Nota Informativa conjunta com Ministério da Saúde para Secretarias de Saúde de Estados e Municípios, definindo a transição da atividade de emissão do Certificado que passará a ser centralizada em posto na COVIG e com equipe reduzida até completo atendimento da demanda pelo Ministério da Saúde.

O Plano de implementação das atividades relacionadas as alternativas regulatórias selecionadas estão descritas no Quadro 11 e as metas relacionadas no Quadro 12.

Quadro 11 - Plano de Implementação

Atividades	Quem?	Quando?	Onde?	Por quê?	Como?	Quanto?
Monitoramento das Capacidades Básicas	Assessoria COVIG	Anual	Sede Anvisa	Garantir a segurança sanitária nos PoE designados	Aplicação metodologia SPAR	Sem custo para Anvisa
Monitoramento alertas e ESPII internacionais e indicação medidas	Equipe COVIG	Em andamento	CME (Videoconferência)	Manter atualizadas as orientações e medidas de controle	Participação CME, COEs e Salas de Situação	Sem custo para Anvisa
Monitoramento de ESP Aviação Civil	Equipe COVIG e CVPAF	Mensal	Sede Anvisa e Postos	Fiscalizar adoção comunicação e medidas controle	Registros SISBRAIP	Sem custo para Anvisa
Monitoramento ESP embarcações carga	Equipe COVIG e CVPAF	Mensal	Sede Anvisa e Postos	Fiscalizar adoção comunicação e medidas controle	Registros PSP	Sem custo para Anvisa
Monitoramento de ESP navios de Cruzeiro	Equipe COVIG	Diária	Sede Anvisa	Fiscalizar adoção comunicação e medidas controle	Registros RM	Sem custo para Anvisa
Descontinuação da atividade CIVP	Chefe Posto CIVP	Até 2024	Sede Anvisa	Passará a ser realizada no Conecte SUS	Nota conjunta Ministério da Saúde	Sem custo para Anvisa
Ampliação da utilização do SISBRAIP	COVIG e Postos	2023	Sede Anvisa	Melhorar a oportunidade e assertividade das ações	Capacitação no POP	Sem custo para Anvisa

Quadro 12 - Monitoramento e metas

Indicador + conceito	Meta + Descrição	Método de Cálculo	Periodicidade	Responsável
Capacidade básica em PoE designado	Ampliar para 80% o indicador SPAR até dez/2025	Metodologia indicador SPAR OMS	Anual	COVIG e CFPAP
Manutenção das operações de cruzeiros frente a surtos	Manter em menos 5% operações com surtos	Cruzeiro com surto/total de cruzeiros	Temporada anual	COVIG e CFPAP
Manutenção de operações de navios longo curso e cabotagem frente a surtos	Manter em menos 5% operações com surtos	Operações embarcação com surto/operações embarcação	Mensal	COVIG e CFPAP
Descontinuação CIVP	Redução de 50% emissão CIVP no GOV.BR a cada ano	Total de CIVPs emitidos mensalmente	Mensal	PVCIV
Utilização do SISBRAIP	Alcançar 100% ESP registrados no SISBRAIP até dez/2025	Relatório registros SISBRAIP	Mensal	COVIG e Postos

XII. Participação Social

Para elaboração desse AIR contamos com diferentes contribuições de servidores da Anvisa e de agentes regulados, conforme abaixo:

1. Relatório de Avaliação do Resultado Regulatório - ARR das RDC nº 754 e 759/2022 (setor marítimo)

Considerando que as normas em questão são sobre a operacionalização de vigilância epidemiológica e controle de um agravo, a COVID-19, a avaliação do setor marítimo traz aportes para a análise do nosso problema. Para a ARR das referidas RDC, foram considerados como indicadores, dentre outros, a percepção do segmento regulado e dos agentes internos (servidores da Anvisa) sobre a contribuição dos instrumentos regulatórios para o controle da transmissão e de surtos de Covid-19 nas embarcações.

Na avaliação do setor regulado sobre a RDC nº 754 houve 100% de concordância total de que a norma contribuiu para que fosse controlada a transmissão e os surtos em embarcações, além de ter permitido a manutenção das operações sem interferências desnecessárias, com relação à afirmação de que as diretrizes estabelecidas pela RDC estavam alinhadas com o preconizado por regulamentos internacionais, de que a equipe da Anvisa esteve acessível para atender as solicitações de esclarecimentos e de que a RDC foi redigida com orientações claras e precisas. Não houve concordância quanto à afirmação de que a fiscalização foi conduzida de forma harmonizada pelos inspetores.

Sobre a RDC nº 759 a maioria das respostas também indicou que a norma permitiu a manutenção das operações sem interferências necessárias; que as suas diretrizes estavam alinhadas com o preconizado por regulamentos internacionais e que ela foi redigida em linguagem simples, com orientações claras e precisas.

Para o setor, além da clareza e objetividade da norma, a padronização em nível nacional dos procedimentos a serem adotados foi destacada como uma conquista dessas normas.

O entendimento de que uma clareza de procedimentos e ações a serem adotadas e os critérios para essas ações corrobora com as hipóteses da normativa ser acrescida de IN e Guia que possa atender de forma oportuna e mais específica aos eventos de saúde a serem enfrentados, o que atualmente é realizado precariamente através de Notas Técnicas.

Ausência de padronização da fiscalização foi tratada como uma alternativa regulatória pois é objeto do SGQ da Anvisa.

O relatório de ARR está disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/avaliacao-do-resultado-regulatorio/relatorios-de-arr-1>

2. Relatórios do evento Conexão PAF 2022, em que servidores da Anvisa discutiram impactos da COVID-19

As contribuições dos servidores subsidiaram a discussão dos problemas regulatórios.

3. Registro de evento do setor aéreo FAL CONECTIONS 2022 em que foram discutidos impactos da COVID-19

Os apontamentos dos representantes do setor aéreo subsidiaram a discussão dos problemas regulatórios. O evento FAL CONECTIONS está disponível no link <https://www.youtube.com/watch?v=JY-Two3VlqE>

4. Oficina com servidores da Anvisa para identificação das causas raízes e do problema regulatório

Os servidores foram indicados pelas CRPAF cujas discussões resultaram na definição da Árvore de Problemas da Figura 10.

5. Apresentação da árvore de problemas e objetivos regulatórios para entidades do setor aéreo

Em reunião no parlatório no dia 13/04/2023 a Anvisa apresentou a árvore de problemas e objetivos regulatórios da presente AIR, solicitando as seguintes contribuições do setor aéreo (empresas aéreas e administradoras dos aeroportos) acerca da revisão da RDC nº 21/2008:

“Qual a sua opinião sobre a RDC nº 21, de 2008?

- a. Elencar aspectos positivos e negativos.
- b. Em uma eventual alteração normativa, em linhas gerais, quais os artigos mereceriam revisão. Justifique.”

A Associação Brasileira das Empresas Aéreas - ABEAR, respondeu “Não aplicável para as Empresas Aéreas”

A Latin American and Caribbean Air Transport Association –ALTA, respondeu “Seção 5 – Não existe mais DBA. Além disso não está claro sobre o contato que as autoridades possam fazer com os passageiros. Tivemos no passado um voo onde um pax tinha suspeita de uma doença e tivemos que dispor da lista com nomes, contatos e assentos. Essa lista foi repassada ao Ministério da Saúde e contatos foram feitos com alguns passageiros. Depois foi verificado (após a prova e contraprova do exame) que o pax não tinha doença e questionei Anvisa sobre quem deveria ligar de volta aos pax que foram contatados,sem resposta. Ou seja, deixaram as pessoas estressadas e depois nem para ligar de volta informando que foi alarme falso.”

Os problemas apontados pela ALTA foram abordados e serão tratados na atualização da RDC e Guia.

A empresa aérea AZUL respondeu: “A RDC nº 21/2008 cumpriu importante papel no estabelecimento de orientações e controle sanitário em portos, aeroportos, passagens de fronteiras e recintos alfandegados. Entretanto, essa regulamentação carece de atualização, conforme será demonstrado. Dessa forma, para adequar as alterações propostas à Resolução nº 661/2022, sugere-se a inclusão de um novo item no §1º (do Art. 4º da RDC 21/2008), que prevê: “os resíduos sanitários das aeronaves serão considerados como infectantes, em voos com casos de suspeita de evento ou emergência que represente ameaça saúde pública.”

Quanto a contribuição da AZUL, a previsão que resíduos de aeronaves devam ser tratados como infectantes está na RDC nº 661/2022 e não é objeto dessa AIR.

6. Apresentação em reunião por videoconferência para público em geral

A COVIG/GGPAF promoveu no dia 09/08/2023 encontro para discutir oportunidades de melhoria no controle sanitário de viajantes. O evento foi divulgado no portal da Anvisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2023/anvisa-convida-para-reuniao-sobre-revisao-da-norma-de-controle-sanitario-de-viajantes>) e contou com mais de 130 participantes interessados no setor, públicos e privados, de diferentes unidades federadas. No evento foi apresentada a árvore de problemas e objetivos, bem como alternativas regulatórias e prévia da Análise Multicritério e critérios aplicados para a vigilância epidemiológica em PAF.



Devido ao grande número de participantes, orientou-se que enviassem contribuições para o e-mail institucional. Um representante da ANAC citou a Carta AN 5/28-23/51 da Organização de Aviação Civil Internacional (OACI) sobre gestão a longo prazo da COVID-19 e construção de resiliência a futuras emergências de saúde pública no setor da aviação. Em suma, a OACI recomenda aos países que apliquem as recomendações temporárias e os documentos de orientação da OMS, coordenem a abertura das fronteiras ou o estabelecimento de corredores sanitários, suspendam adequadamente as medidas sanitárias relacionadas à COVID-19 nas viagens internacionais e apoiem o estabelecimento de uma estratégia de longo prazo para a gestão da COVID-19, uma vez que, por ter se tornado permanente, a COVID-19 prevalece como problema de saúde persistente, sendo que os sistemas de saúde de alguns Estados Membros apresentam dificuldades relativas a baixos níveis de imunidade, escassez de vacinas e medicamentos, desinformação e outros.

As contribuições enviadas por e-mail e estão sumarizadas no Quadro 13.

Quadro 13 – Contribuições do setor aéreo de alterações da RDC nº 21/2008 e tratamento dado a cada uma.

Empresa/Associação	Contribuição	Justificativa	Acatado	Justificativa
Associação Brasileira das Empresas Aéreas – ABEAR	Criação de um 'Certificado de qualidade ANVISA' para as ESATAs	Traria a necessidade de haver uma certificação de referência na atividade de higienização e limpeza das aeronaves, induzindo-as a terem seus mecanismos internos adequados de garantia da qualidade sanitária e o fiel cumprimento dos requisitos sanitários estabelecidos em legislação pertinente.	Não se aplica	A atividade de Limpeza e desinfecção atualmente é prevista na RDC nº 02/2003.
SYNDARMA/ABEAM	Após apresentação no webinar, solicitou que embarcação pude atracar e operar e não tivesse caso de evento de saúde pública	Atualmente é requisito que a embarcação possua certificado sanitário da embarcação válido para atracar e operar, mesmo que esteja solicitando novo certificado devido a expiração do anterior, gerando custos ao setor	Não se aplica	Atualmente a autorização para atracar e operar, seja para embarcações longo curso que necessitam de Livre Prática ou de cabotagem que necessitam de Comunicação de chegada, é prevista na RDC nº 72/2009.
Azul Linhas Aéreas Brasileiras	Incluir novo item no §1º do Art. 4º da RDC 21/2008, que preveja que os resíduos sanitários das aeronaves serão considerados como infectantes em voos com casos de suspeita de evento ou emergência que represente ameaça saúde pública.	Adequação às alterações propostas na Resolução nº 661/2022	Não se aplica	A previsão que resíduos de aeronaves devam ser tratados como infectantes está na RDC nº 661/2022
Aeroméxico Latin American and Caribbean Air Transport Association – ALTA	Ajuste da RDC no que se refere à Declaração de Bagagem Acompanhada (DBA)	A DBA não é mais exigida dos viajantes que não estiverem obrigados a se dirigir ao canal “bens a declarar”, conforme IN RFB nº 1.059/2010.	Acatada	Conforme já discutido na Seção XXX deste Relatório, o acesso aos dados de passageiros para todas as autoridades públicas já é garantido em norma da ANAC e a SAC desenvolveu o SISBRAIP. Assim, a necessidade de dispor de informações de

				viajantes (API/PNR) para detecção e investigação de Eventos de Saúde Pública hoje já é regulada e não carece de figurar em norma, não sendo necessário, portanto, alterar o instrumento utilizado em relação à DBA, mas, apenas, manter procedimento interno para sua adequada utilização.
Aeroméxico	Alocação da responsabilidade pela ausência de documentos sanitários exigidos ou preenchimento incorreto, exclusivamente ao passageiro.	A Aeroméxico se limita a realizar a conferência dos documentos exigidos no momento do embarque, não podendo ser obrigada a garantir que o passageiro os mantenha em sua posse e/ou os apresente quando forem requisitados pela autoridade sanitária alfandegária.	Não acatada	A responsabilidade é solidária. O tema será tratado na proposta de Resolução.
ALTA	Estabelecer a autoridade responsável por se comunicar com passageiros suspeitos e contatos próximos	“Tivemos no passado um voo onde um pax tinha suspeita de uma doença e tivemos que dispor da lista com nomes, contatos e assentos. Essa lista foi repassada ao Ministério da Saúde e contatos foram feitos com alguns passageiros. Depois foi verificado (após a prova e contraprova do exame) que o pax não tinha nada e questionei Anvisa sobre quem deveria ligar de volta aos pax que foram contatados,sem resposta. Ou seja, deixaram as pessoas estressadas e depois nem para ligar de volta informando que foi alarme falso.”	Não	A Lei nº 9.782, de 1999, no § 3º do Art. 6º, imputou à Anvisa a atuação na vigilância epidemiológica e de controle de vetores apenas em portos, aeroportos e fronteiras. Fora desses ambientes, o poder e a responsabilidade de executar ações de vigilância epidemiológica cabem às Secretarias Estadual e Municipal de Saúde (Lei nº 8.080/90) e aos Centros de Informações Estratégicas em Vigilância em Saúde (CIEVS).

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

ACI. ACI Airport Health Accreditation. 2023. Disponível em <https://aci.aero/programs-and-services/accreditations/aci-airport-health-accreditation-program> Acessado em 04/04/2023.

AYRES, Andréia Rodrigues Gonçalves *et al.* Vigilância epidemiológica. In: GONDIM, Grácia Maria de Miranda; CHRISTÓFARO, Maria Auxiliadora Córdova; MIYASHIRO, Gladys Miyashiro (Org.). Técnico de vigilância em saúde: contexto e identidade. Rio de Janeiro: EPSJV, 2017. p. 157-192. Disponível em <https://www.epsjv.fiocruz.br/sites/default/files/livro1.pdf> Acessado em 28/03/2023.

BARBOSA JR, BARRADO JC dos S, ZARA AL de SA, SIQUEIRA JÚNIOR JB. Avaliação da qualidade dos dados, valor preditivo positivo, oportunidade e representatividade do sistema de vigilância epidemiológica da dengue no Brasil, 2005 a 2009. *Epidemiol Serv Saúde* [Internet]. 2015Jan;24(1):49–58. Available from: <https://doi.org/10.5123/S1679-49742015000100006> Acessado em 07 jul. 2023.

BASSETO, Murilo. Conheça os aeroportos do Brasil com mais voos na última semana de 2022 e em todo o ano. 7 jan. 2023. Disponível em: <https://aeroin.net/conheca-os-aeroportos-do-brasil-com-mais-voos-na-ultima-semana-de-2022-e-em-todo-o-ano/>. Acessado em 06/04/2023.

BNDES. Perfis setoriais > portos. 2019. Disponível em: <https://hubdeprojetos.bndes.gov.br/pt/setores/Portos> Acessado em 06/04/2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. Guia de vigilância epidemiológica. 7. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2009. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_vigilancia_epidemiologica_7ed.pdf Acessado em 07 jul. 2023.

BRASIL. Anvisa. Guia Prático de GRC. 2018 Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/acoeseprogramas/gestao-de-riscos/arquivos/1535json-file-1> Acessado em 31 ago. 2023.

BRASIL. Anvisa. Guia de Análise de Impacto Regulatório, versão 3, 2021. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6328934/Guia+17_2021_vers%C3%A3o+3.pdf/da2a106b-9ac6-4def-8b36-81c1ddf06add Acessado em 07 jul. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Articulação Estratégica de Vigilância em Saúde. Guia de Vigilância em Saúde. 5. ed. rev. e atual. – Brasília: Ministério da Saúde, 2022. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_vigilancia_saude_5ed_rev_atual.pdf Acessado em 07 jul. 2023.

BRASIL, AGÊNCIA NACIONAL DE AVIAÇÃO CIVIL. Painel de Demanda e Oferta do Transporte Aéreo. 2023a. Disponível em: <https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiaNTUyYjA0OTAtOWYxZi00ODJhLWFKNmUtNTYxMDhhM2JiYmVklwiwCI6Im11NzQ4ZjZlLWl0YTQtNGlyYi1hYjJhLWVmOTUyMjM2ODM2NiIsImMiOiR9> Acessado em 31/03/2023.

BRASIL, AGÊNCIA NACIONAL DE TRANSPORTES AQUAVIÁRIOS. Painel Estatístico Aquaviário. 2023b. Disponível em: <https://web3.antaq.gov.br/ea/sense/index.html#> Acessado em 31/03/2023.

BRASIL, MINISTÉRIO DE INFRAESTRUTURA. Secretaria de Aviação Civil. 2023c. Hórus Gerencial - Módulo de Informações Gerenciais. Disponível em: <https://horus.labtrans.ufsc.br/gerencial/?auth=s#Principal> Acessado em: 27 mar. 2023.

BRASIL, MINISTÉRIO DA INFRAESTRUTURA. Sistema Portuário Nacional. Atualizado em 13 fev. 2023d. Disponível em: https://www.gov.br/infraestrutura/pt-br/assuntos/transporte_aquaviario/sistema-portuario. Acessado em: 27 mar. de 2023.

BRASIL, RECEITA FEDERAL. Pontos de Fronteira. 2023d. Disponível em <https://www.gov.br/receitafederal/pt-br/assuntos/aduana-e-comercio-exterior/importacao-e-exportacao/recinto-aduaneiros/pontos-de-fronteiras-alfandegados>. Acessado em 27 mar. 2023.

CALIXTO, Filip. Foz do Iguaçu supera 2 milhões de visitantes em 2022. 04 jan. 2023. Disponível em: https://www.panrotas.com.br/mercado/destinos/2023/01/foz-do-iguacu-supera-2-milhoes-de-visitantes-em-2022_193967.html. Acessado em 06/04/2023.

CASTILHO, Eduardo Pereira de. Brasil – Fronteiras Terrestres. Instituto de Pesquisa de Relações Internacionais. Disponível em: <https://www.funag.gov.br/ipri/images/analise-e-informacao/fronteiras-terrestres-brasil-13052015.pdf>. Acessado em: 27 de abr. de 2022.

CDC, Guidelines Working Group. Updated guidelines for evaluating public health surveillance systems. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2001Jul ;50(RR13):1-35. Available from: <https://www.cdc.gov/mmwr/PDF/rr/rr5013.pdf> Acessado em 07 jul. 2023.

CLIA Brasil, Fundação Getúlio Vargas. Cruzeiros marítimos: estudos de perfis e impactos econômicos no Brasil: temporada 2021/2022. 2022. Disponível em: <https://abremar.com.br/estudos-e-dados-do-setor/>. Acessado em 31/03/2023.

COMISSÃO EUROPEIA, Certificado Digital COVID da EU. 2021. Disponível em: https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/coronavirus-response/safe-covid-19-vaccines-europeans/eu-digital-covid-certificate_pt Acessado em 04/04/2023.

CONARE-ACNUR. Painel interativo de decisões sobre refúgio no Brasil. 2023. Disponível em: <https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoizTk3OTdiZictNGQwOC00Y2FhLTgxYTctNDNIN2ZkNjZmMwVllwidCl6ImU1YzYzOTg0LTY2NjQ0NDEzNC04YTBlTY1NDNkMmFmODBiZSIsImMiOiJh9&pageName=ReportSection>. Acessado em 04/04/2023.

COSTA, Ediná Alves. *Vigilância sanitária: proteção e defesa da saúde*. São Paulo; Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos; 2004.

EMBRATUR-SEBRAE. Gastos de turistas estrangeiros no Brasil superam patamar pré-pandemia. 28 mar. 2023. Disponível em: <https://embratur.com.br/2023/03/28/gastos-de-turistas-estrangeiros-no-brasil-superam-patamar-pre-pandemia/>. Acessado em 03/04/2023.

FINDLATER, Aidan; BOGOCH, Isaac I. *Human Mobility and the Global Spread of Infectious Diseases: A Focus on Air Travel*. Trends in Parasitology. Volume 34, Issue 9, 2018, Pages 772-783. Disponível em:

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1471492218301429>. Acessado em 24/03/2023.

FIOCRUZ. Pense SUS. Vigilância em Saúde. 2023. Disponível em <https://pensesus.fiocruz.br/vigilancia-em-saude>. Acessado em 28/03/2023.

FRAGA, Fernando. Estudo mostra panorama do mercado de aviação brasileiro. 11 dez. 2022. Disponível em: <https://agenciabrasil.ebc.com.br/geral/noticia/2022-12/estudo-mostra-panorama-do-mercado-de-aviacao-brasileiro>. Acessado em 31/03/2023.

GROSECLOSE, Samuel L.; BUCKERIDGE, David L. Public Health Surveillance Systems: Recent Advances in Their Use and Evaluation. Annual Review of Public Health. 2017 38:1, 57-79. Disponível em: <https://www.annualreviews.org/doi/10.1146/annurev-publhealth-031816-044348> Acesso em 20/07/2023

HENRIQUES, Claudio Maierovitch P. *A Vigilância Sanitária dos Portos: Experiência da prevenção à entrada da cólera no Porto de Santos*. Dissertação de Mestrado apresentada ao Departamento de Medicina Preventiva da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, 1992.

HOPKINS RS. Design and operation of state and local infectious disease surveillance systems. J Public Health Manag Pract. 2005 May-Jun;11(3):184-90.

IATA. Singapore Accepts IATA Travel Pass. 6 April 2021. Disponível em: <https://www.iata.org/en/pressroom/pressroom-archive/2021-releases/2021-04-06-01/> Acessado em 04/04/2023.

JUNGER, Gustavo; CAVALCANTI, Leonardo; OLIVEIRA, Tadeu de; SILVA, Bianca G. Refúgio em Números (7ª Edição). Série Migrações. Observatório das Migrações Internacionais; Ministério da Justiça e Segurança Pública/ Conselho Nacional de Imigração e Coordenação Geral de Imigração Laboral. Brasília, DF: OBMigra, 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/mj/pt-br/assuntos/seus-direitos/refugio/refugio-em-numeros-e-publicacoes/anexos/ResumoExecutivoRefugio.pdf>. Acessado em 04/04/2023.

LARENTIS, Ariane Leites et all. Parecer sobre contaminações por Covid-19 a bordo de plataformas e contribuições para investigação da caracterização donexo causal entre a doença e o trabalho no setor de petróleo e gás. FIOCRUZ /CESTEH Centro de Estudos da Saúde do Trabalhador e Ecologia Humana. Rio de Janeiro, 01 de outubro de 2020. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/43949> Acessado em 07 jul. 2023.

LEÃO, Ivan. Cenário da Navegação no Brasil. Portos e Navios. 15 jan. 2023. Disponível em: <https://www.portosenavios.com.br/artigos/artigos-de-opiniao/cenario-da-navegacao-no-brasil>. Acessado em 31/03/2023.

MARTINS, André. Turismo internacional: conheça as principais portas de entrada de estrangeiros no Brasil. 11 jan. 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/turismo/pt-br/assuntos/noticias/turismo-internacional-conheca-as-principais-portas-de-entrada-de-estrangeiros-no-brasil>. Acessado em 03/04/2023.

MULLER, Jéssica. 28/01 – Dia do portuário: uma comemoração dedicada a um dos principais agentes do comex. 28 jan. 2023. Disponível em: <https://blog.logcomex.com/dia-do-portuario/#:~:text=dos%20portos%20automatizados%3F->

[,O%20que%20%C3%A9%20ser%20portu%C3%A1rio%3F,gest%C3%A3o%20de%20portos%20e%20terminais](#). Acessado em 31/03/2023.

NADEM; Health and Medicine Division; Board on Population Health and Public Health Practice; Board on Global Health; Committee on the Analysis to Enhance the Effectiveness of the Federal Quarantine Station Network based on Lessons from the COVID-19 Pandemic. *Improving the CDC Quarantine Station Network's Response to Emerging Threats*. Washington (DC): National Academies Press (US); 2022. Disponível em <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK583906/>. Acessado em 30/03/2023.

OMS. Entenda a infodemia e a desinformação na luta contra a COVID-19. 2022. Disponível em https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/52054/Factsheet-Infodemic_por.pdf Acessado em 12/04/2023.

OMS. Coordination of public health surveillance between points of entry and the national public health surveillance system: Implementation toolbox. 2018. Disponível em <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-WHE-CPI-LSS-2018.42> Acessado em 04 set. 2023.

OPAS/OMS. Termo de Cooperação Técnica nº 116. CON22-00017952. Produto 3 - Relatório técnico contendo resultado de benchmarking de implementação das capacidades básicas em Pontos de Entrada (PoE) com 3 países. Brasília, 2022.

REIS, A.C.B.; SCHRAMM, V. B. Guia para Aplicação da Análise Multicritério em Análise de Impacto Regulatório (AIR) no Inmetro. Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia. Brasília, 2022. Disponível em <https://www.gov.br/inmetro/pt-br/assuntos/regulamentacao/InmetroGuiaAnaliseMulticriterioemAIR.pdf> Acessado em 04 set. 2023.

RIBEIRO IG, SANCHEZ MN. Avaliação do sistema de vigilância da síndrome respiratória aguda grave (SRAG) com ênfase em influenza, no Brasil, 2014 a 2016. *Epidemiol Serv Saúde* [Internet]. 2020;29(3):e2020066. Disponível em: <https://doi.org/10.5123/S1679-49742020000300013> Acessado em 07 jul. 2023.

SEAE. Guia para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório (AIR). 2021. Disponível em: https://www.gov.br/economia/pt-br/aceso-a-informacao/reg/guias-e-manuais/referencias-e-bibliografia-guia-air/guia-de-air_vfinal_150421.pdf Acessado em 04 set. 2023.

SILVA, Filipe Rezende; LIMA, Cassio Francisco. Os Fluxos Imigratórios Internacionais no Brasil nas Regiões de Fronteiras – Local de Entrada e Residência dos Migrantes. *In: Migrações Fronteiriças/Rosana Baeninger; Alejandro Canales (Coordenadores); João Carlos Jarochinski Silva; Luís Renato Vedovato; Daniel Nagao Menezes; Duval Fernandes; Sidney Silva; Roberta Peres; Clodoaldo Anunciação; Joice Domeniconi (Organizadores) – Campinas, SP: Núcleo de Estudos de População “Elza Berquó” – Nepo/Unicamp, 2018. Disponível em: https://brazil.iom.int/sites/g/files/tmzbd11496/files/documents/mig_frenteiricas.pdf. Acessado em 27 mar. 2023.*

SILVA, Aline Almeida da et al. Avaliação do Sistema de Vigilância do Programa Nacional de Imunizações - Módulo Registro do Vacinado, Brasil, 2017. *Epidemiologia e Serviços de Saúde* [online]. v. 30, n. 1, e2019596. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S1679-49742021000100028>>. Acessado em 7 jul. 2023.



SUTTO, Giovanna. Cruzeiros retomam viagens no Brasil de olho na Covid e no número recorde de passageiros; veja regras. 15 dez. 2022. Disponível em: <https://www.infomoney.com.br/consumo/cruzeiros-retomam-viagens-no-brasil-de-olho-na-covid-e-no-numero-recorde-de-passageiros-veja-regras/>. Acessado em: 31/03/2023.

ANEXO I - Lista de entidades e empresas do setor

SETOR AÉREO

Associação Brasileira das Empresas Aéreas - ABEAR
International Air Transport Association - IATA no Brasil
Junta de Representantes das Companhias Aéreas Internacionais do Brasil JURCAIB
Associação Brasileira das ESATAS - Abesata
Federação Nacional dos Trabalhadores em Aviação Civil da CUT – FENTAC
Sindicato Nacional dos Aeronautas – SNA
Airports Council International - ACI

Empresas aéreas:

Azul Linhas Aéreas Brasileiras S.A.
Gol
LATAM

Operadores aeroportuários:

Aeroportos do Brasil – ABR (substituiu ANEAA)
Infraero (presidencia@infraero.gov.br)
Associação Nacional de Concessionárias de Aeroportos Brasileiros - ANCAB
Aena (fyus@aernabrasil.com.br)
Fraport (a.pal@fraport-brasil.com)
Vinci Airports (julio.ribas@vinci-airports)
Socicam (marco.migliorini@socicam.com.br)
Inframerica (juan@inframerica.aero)
Aeroportos Brasil Viracopos (pedro.souza@viracopos.com)
BH Airport (diane.fernandes@bh-airport.com.br)
Zurich (imprensa@zurichairportbrasil.com)
Gru Airport (wilson.souza@gru.com.br)
Rio Galeão (dimassalvia@riogaleao.com)

SETOR PORTUÁRIO

Associação Brasileira de Cruzeiros Marítimos - CLIA
MSC
Costa Cruzeiros
Seaborn
Hanseatic
Sevenseas

Petróleo Brasileiro S/A – PETROBRAS (> 90% do setor)
Instituto Brasileiro de Petróleo e Gás - IBP
Federação Única dos Petroleiros - FUP

Operadores portuários:

Companhia Docas do Pará - CDP
Santos Port Authority - SPA
Companhia Docas do Rio de Janeiro - CDRJ
Companhia Docas da Bahia - CODEBA
Companhia Docas do Espírito Santos - CODESA
Companhia Docas do Rio Grande do Norte - CODERN
Companhia Docas do Ceará - CDC
Porto do Recife S/A
Complexo Industrial Portuário de SUAPE
Companhia Docas de Santana - CDSA
Companhia Docas da Paraíba - DOCAS-PB
Empresa Maranhense de Administração Portuária - EMAP
Administração Portuária de Paranaguá e Antonina - APPA
Superintendência do Porto de Rio Grande - SUPRG
Companhia Municipal de Administração Portuária - COMAP
Superintendência do Porto de Itajaí
Porto de Imbituba - SC Parcerias S/A
Porto de São Francisco do Sul - SCPar
Sociedade de Portos e Hidrovias do Estado de Rondônia - SOPH
Companhia Docas de São Sebastião - CDSS
Superintendência Estadual de Navegação, Portos e Hidrovias - SNPH

Associação Brasileira de Terminais e Recintos Alfandegados -ABTRA
Associação de Comércio Exterior do Brasil -AEB
Associação Nacional dos Usuários do Transporte de Carga -ANUT
Confederação Nacional do Transporte -CNT
Federação Nacional das Agências de Navegação Marítima -FENAMAR
Agência Brasileira de Terminais Líquidos -ABTL
Associação Brasileira das Entidades Portuárias e Hidroviárias -ABEPH
Associação Brasileira de Terminais e Recintos Alfandegados -ABTRA
Associação Brasileira de Terminais Portuários -ABTP
Associação Brasileira dos Armadores de Cabotagem -ABAC
Associação Brasileira dos Terminais de Contêineres -ABRATEC
Associação de Comércio Exterior do Brasil -AEB
Associação de Terminais Privados -ATP
Centro Nacional de Navegação Transatlântica -CENTRONAVE
Federação Nacional das Agências de Navegação Marítima -FENAMAR
Federação Nacional das Empresas de Navegação Aquaviária -FENAVEGA
Federação Nacional de Operadores Portuários -FENOP
Sindicato Nacional das Empresas de Navegação Marítima -Syndarma
Associação Brasileira das empresas de Apoio Marítimo -ABEAM
Federação Nacional dos Portuários - FNP
Confederação Nacional dos Trabalhadores em Transportes Aquaviários e Aéreos - CONTTMAF
Órgãos Gestores de Mão de Obra - OGMO
Federação Nacional Estivadores - FNE