



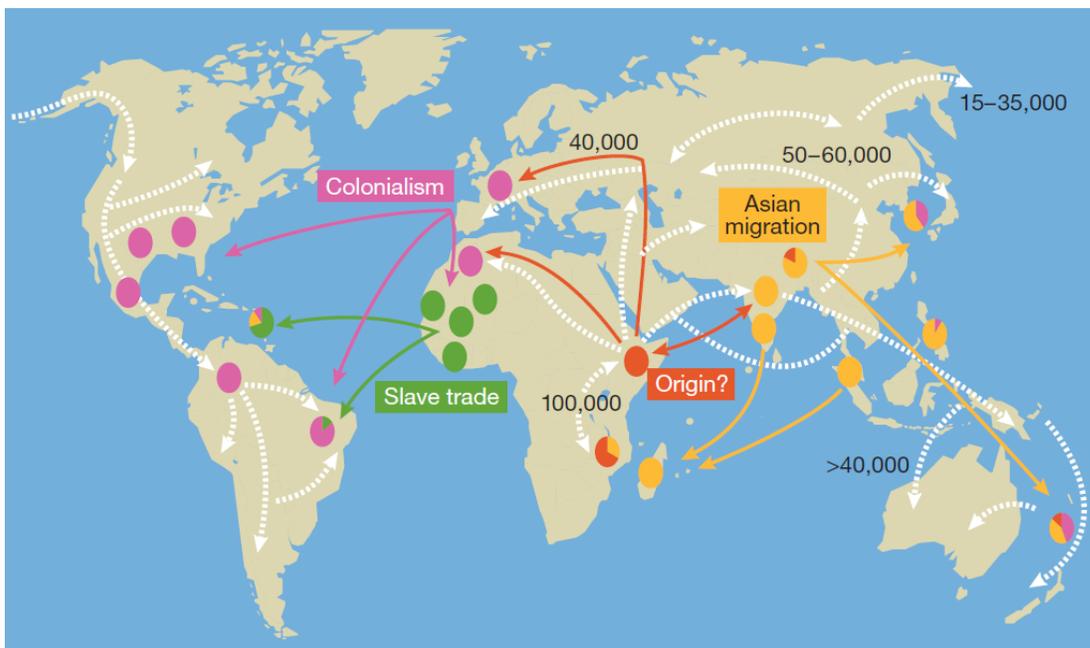
Projeto Agenda Regulatória 2024-25:
10.4.1 - Orientação e Controle Sanitário de
Viajantes em PAF
Relatoria: Antonio Barra

**Minuta Final RDC sobre a execução das
atividades de vigilância epidemiológica
em Portos e Aeroportos**

Coordenação de Vigilância Epidemiológica
em PAF - COVIG/GGPAF/DIRE5

Saúde dos Portos

“Os microorganismos tem acompanhado a jornada do homem ao redor do globo”



Disseminação da Hanseníase no mundo

Tiny travel companions. *European Molecular Biology Organization*. Vol.8,N.2, 2007.

A suspensão do comércio devido a epidemia de peste no século 14 foi desastrosa para a cidade. A quarentena foi desenvolvida depois no Porto de Veneza.



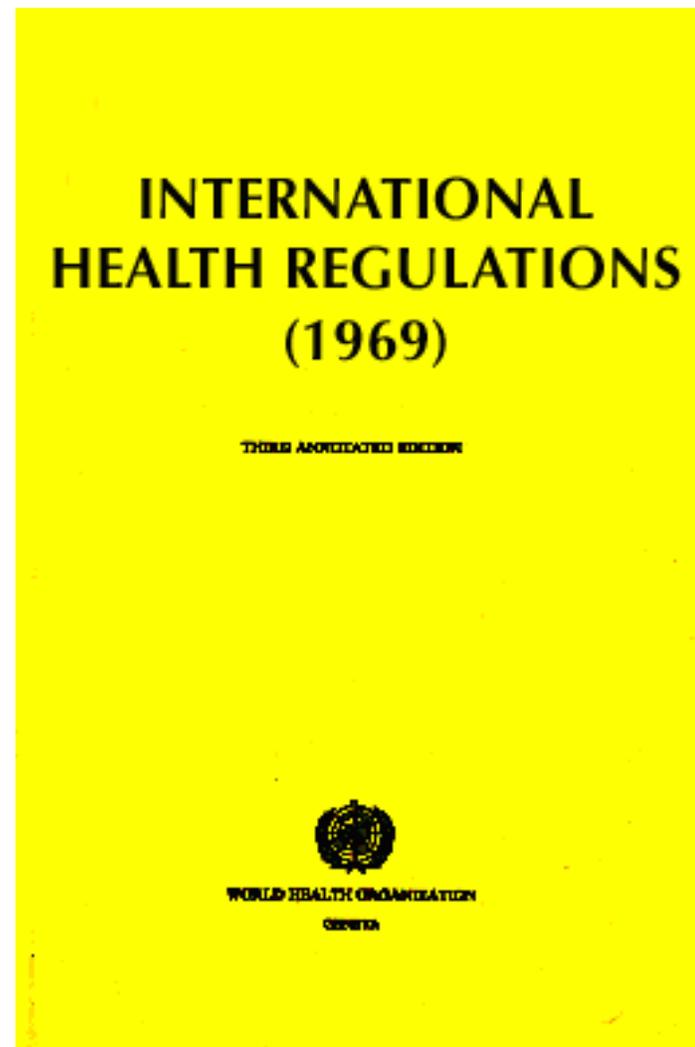
Quarentena do Porto de Ragusa

Emerging Infectious Diseases. Vol. 8, No. 1, January 2002

Saúde dos Portos



Brasil assina a Convenção de Veneza (1897) compromisso de reformular serviços de saúde dos portos



Notificação compulsória e medidas para controle de doenças quarentenáveis: cólera, peste e febre amarela

Vigilância Epidemiológica

Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975

Art. 7º São de notificação compulsória às autoridades sanitárias os casos suspeitos ou confirmados:

- I - de doenças que podem implicar **medidas de isolamento ou quarentena**, de acordo com o **Regulamento Sanitário Internacional**.
- II - de doenças constantes de **relação elaborada pelo Ministério da Saúde**(...)

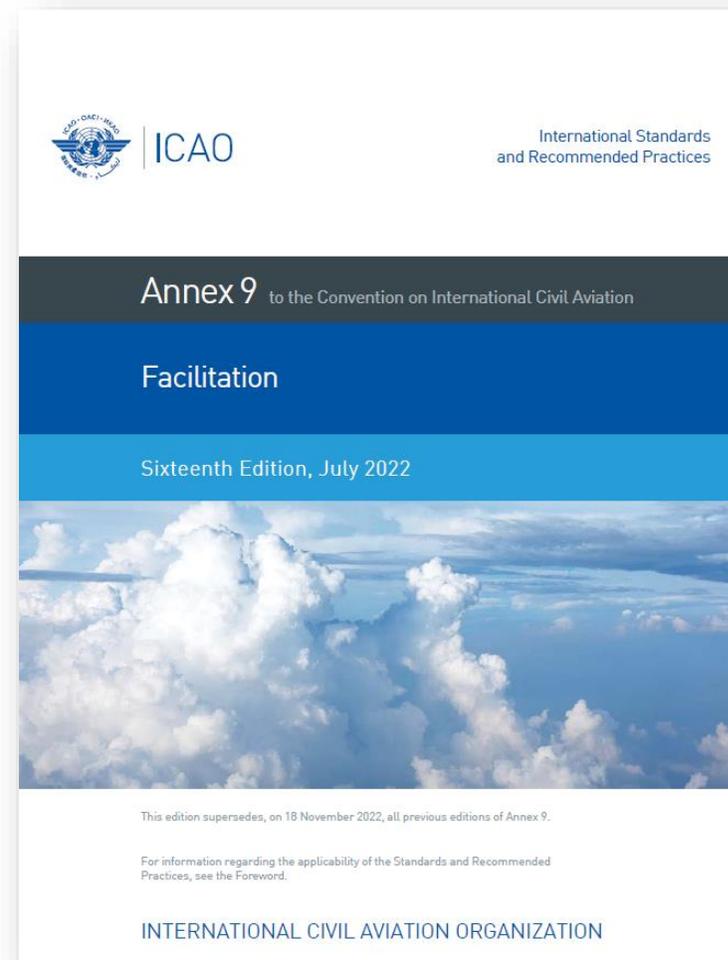
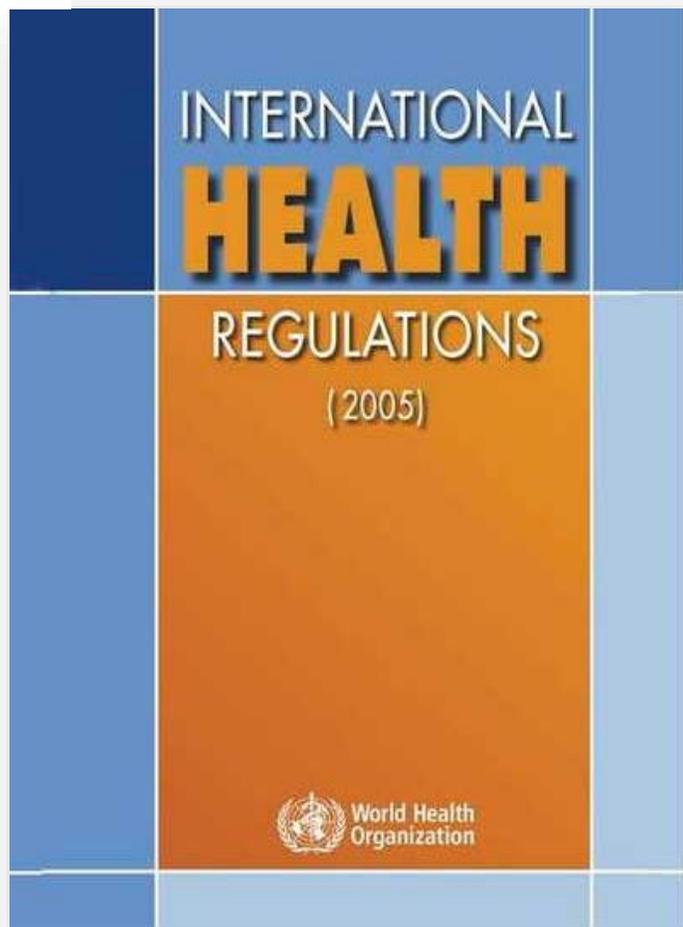
Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999

Art. 7º Compete à Agência (...)

§ 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**.



Regulamento Sanitário Internacional



Capacidades para enfrentar qualquer Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional

Monitoramento das capacidades básicas





3. Antecipar e responder efetivamente às crises sanitárias e emergências de saúde pública



KR 3.4
Aumentamos de 67% para 97% o percentual médio do nível de capacidades básicas de pontos de entrada instalados no país;



Análise Impacto Regulatório

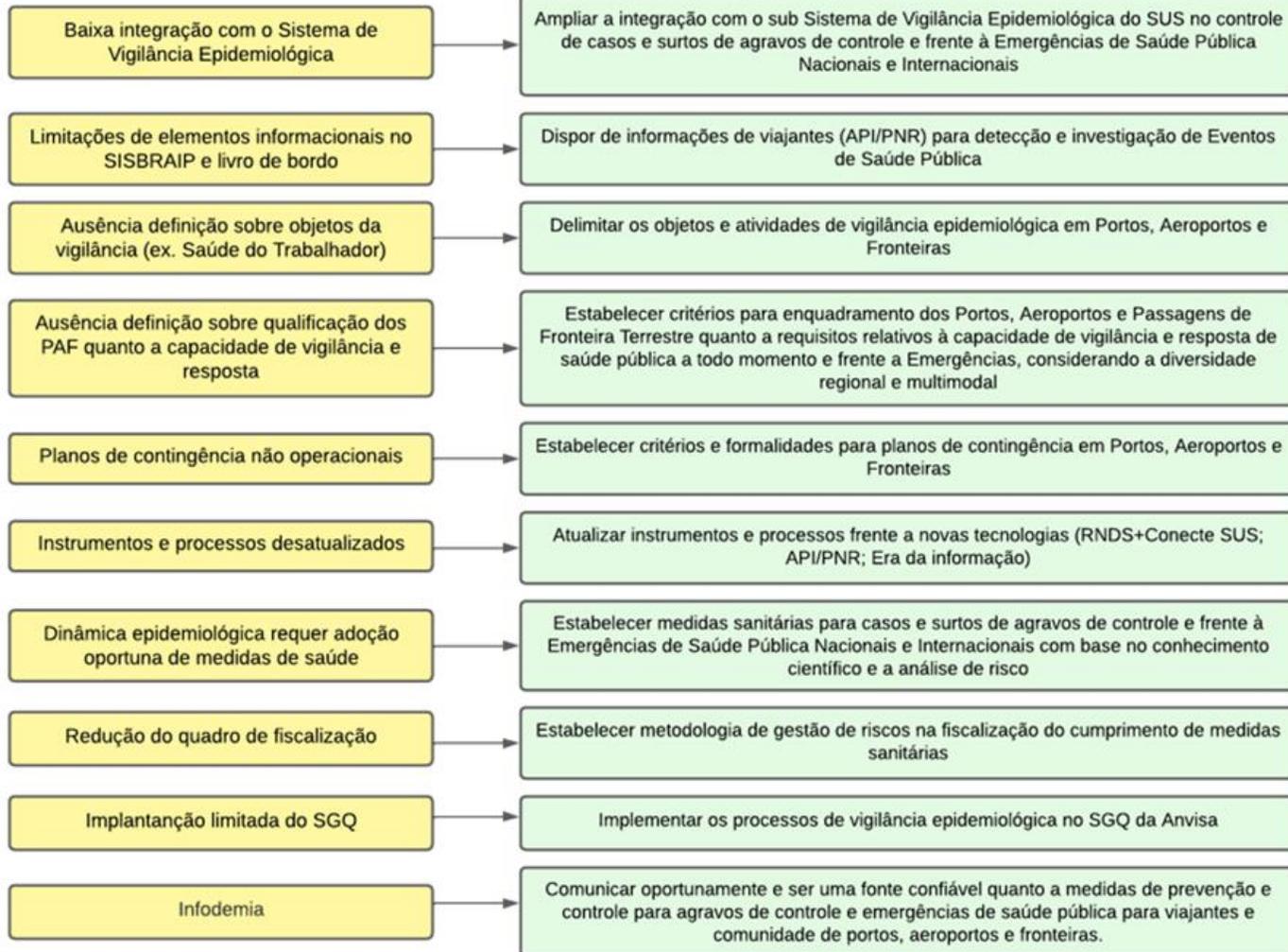
PROBLEMA REGULATÓRIO

Capacidade de vigilância e resposta em saúde pública em PAF <100% preconizado pelo indicador da OMS

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

CAUSAS
RAÍZES



OBJETIVOS
ESPECÍFICOS

26/12/2022 – TAP

10/11/2023 – Relatório

22/11/2023 – aprovado ROP

Minuta de Consulta Pública

Mudança de foco: do controle do viajante pela autoridade sanitária para responsabilidades setoriais em Vigilância Epidemiológica

Ausência de obrigações em fronteiras terrestres: DICOL já deliberou para ser tratado em Guia Sanitário de veículos terrestres

Proposta de classificação de Portos e Aeroportos indicando atuação de autoridade competente

Proposta de Instrução Normativa de atualização periódica em substituição as Notas Técnicas para definir medidas de saúde

Proposta de Gerenciamento de Eventos de Saúde Pública alinhado a Guias e definições da OMS e OACI

Revogação de previsões relativas ao Certificado Internacional de Vacinação ou Profilaxia

Consulta Pública 1.252/2024

- Aprovada pela DICOL na ROP 7/2024, em 30/4/2024
- Contribuições de 13/05 até 11/07/2024 + 16/07 até 14/08/2024
- 32 formulários, sendo 15 (quinze) de Pessoas Físicas e 17 (dezesete) de Pessoas Jurídicas, com 106 contribuições aos dispositivos
- 63% das contribuições válidas foram aceitas



Resultados

ABRANGÊNCIA E DEFINIÇÕES

Art. 2º Esta Resolução se aplica a todas as pessoas jurídicas, de direito privado ou público, que executam atividades de administração de portos, aeroportos e **plataformas de petróleo** em território e águas jurisdicionais brasileiras, e **aquelas que operam meios de transporte aquaviários e aéreos nesses.**

Art. 3º Nova redação para Autoridade Competente e Vigilância epidemiológica. Incluída definição de Gerenciamento de Evento de Saúde Pública (ESP) e Complexo Portuário

CLASSIFICAÇÃO

Para fins desta Resolução, os Portos e Aeroportos são classificados em:

Art. 4º I - Pontos de Entrada Designados;
II - **Portos Organizados, Terminais de Uso Privativo, Instalações Portuárias de Turismo e Aeroportos Internacionais; e**
III - **Instalações portuárias públicas de pequeno porte e aeródromos de uso público que operam voos domésticos.**

Parágrafo único. As plataformas de petróleo devem atender aos mesmos requisitos estabelecidos para os portos e aeroportos classificados no inciso III deste artigo.

Art. 6º Nova redação indicando as capacidades básicas que Portos e Aeroportos designados devem manter

Art. 7º
9º Nova redação para “**atuar** no gerenciamento” de ESP e “**testar** plano conforme **periodicidade local**”



Resultados

MEDIDAS DE SAÚDE TEMPORÁRIAS

Art.10 Nova redação esclarecendo que as medidas de saúde para pessoa **seguem orientação do Ministério da Saúde**

Art.11 Nas medidas de saúde para meios de transporte e carga, inclusão de **restos mortais humanos e obrigação para todos os momentos de que o traslado deve ocorrer em urnas funerárias e serem tomados todos os cuidados necessários a minimizar qualquer risco para a saúde pública, devendo os documentos relativos ao procedimento de conservação estar à disposição da autoridade competente, sempre que solicitado.**

Art.12 Nova redação esclarecendo que as IN para cenários epidemiológico **seguem orientação do Ministério da Saúde**

GERENCIAMENTO DE EVENTOS DE SAÚDE PÚBLICA

Art.13 Na detecção e resposta inicial a ESP a bordo de meios de transporte, profissionais de outras nacionalidades podem atuar e **prazo para registro é 24 horas da chegada**

Art.14 Na detecção e resposta inicial a ESP em Portos, Aeroportos e Plataformas de petróleo, **prazo para registro é 24 horas da ocorrência**

Art 15 Nova redação esclarecendo que o **registro** de consumo de medicamentos é para casos de ESP

Art 16 Nova redação indicando que o papel do setor é **apoiar** a investigação



Resultados

ORIENTAÇÃO DE SAÚDE À VIAJANTES E COMUNIDADE DE PORTOS E AEROPORTOS

- Art 19 §2º Os materiais informativos previstos no *caput* serão disponibilizados no portal da Anvisa na internet, **indicando a vigência, público e meios de divulgação preconizados.**
- Art.20 Nova redação indicando que o papel do setor é **apoiar** a capacitação dos envolvidos na resposta a ESP e manter registros das capacitações realizadas.

DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

- Art.22 **A autoridade competente federal desenvolverá planos de contingência bilaterais ou multilaterais nas passagens de fronteiras terrestres designadas.**



Análise Jurídica

PARECER n.00145/202/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU

Os dispositivos da presente norma serão considerados descumpridos para fins de enquadramento como infração sanitária, nos termos da Lei 6.437/77, quando, após investigação, forem comprovadas autoria e materialidade da infração e a conduta justificar a adoção de providência administrativa sancionatória.

Art. 21

Parágrafo único - Situações que, dada sua natureza, não envolvam alto risco sanitário ou sejam passíveis de correções simples e implementadas de maneira rápida e imediata pelo regulado, poderão ser tratadas por meio de notificação de exigência, a critério da autoridade competente.

O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução configura infração sanitária, nos termos da Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo de outras responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.



Obrigado!

covig@anvisa.gov.br



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MINISTÉRIO DA
SAÚDE



Vigilância Epidemiológica

Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975

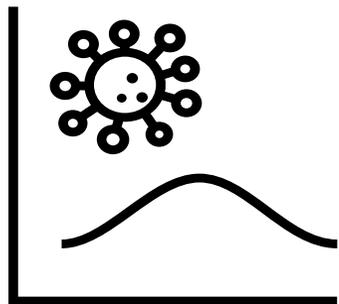
Art 2º A ação de vigilância epidemiológica compreende as informações, investigações e levantamentos necessários à programação e à avaliação das medidas de controle de doenças e de situações de agravos à saúde.

(...)

Art 7º São de **notificação compulsória** às autoridades sanitárias os casos suspeitos ou confirmados:

I - de doenças que podem implicar **medidas de isolamento ou quarentena**, de acordo com o Regulamento Sanitário Internacional.

II - de doenças constantes de **relação elaborada pelo Ministério da Saúde**, para cada Unidade da Federação, a ser atualizada periodicamente.



Vigilância Epidemiológica

Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975



Art 8º É dever de todo cidadão **comunicar à autoridade sanitária local a ocorrência de fato, comprovado ou presumível, de caso de doença transmissível, sendo obrigatória a médicos e outros profissionais de saúde no exercício da profissão**, bem como aos responsáveis por organizações e estabelecimentos públicos e particulares de saúde e ensino a notificação de casos suspeitos ou confirmados das doenças relacionadas em conformidade com o artigo 7º.

Art 9º A autoridade sanitária proporcionará as facilidades ao processo de notificação compulsória, para o fiel cumprimento desta Lei.

Vigilância Epidemiológica

Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975

Art 11. Recebida a notificação, a autoridade sanitária é obrigada a proceder à investigação epidemiológica pertinente para elucidação do diagnóstico e averiguação da disseminação da doença na população sob o risco.

Parágrafo único. A autoridade **poderá exigir e executar investigações**, inquéritos e levantamentos epidemiológicos junto a indivíduos e a grupos populacionais determinados, sempre que julgar oportuno visando à proteção da saúde pública.

Art 12. Em decorrência dos resultados, parciais ou finais, das investigações, dos inquéritos ou levantamentos epidemiológicos de que tratam o artigo 11 e seu parágrafo único, a autoridade sanitária **fica obrigada a adotar, prontamente, as medidas indicadas para o controle da doença**, no que concerne a indivíduos, grupos populacionais e ambiente.





Resultados

Art. 3º

III - Autoridade competente: autoridade sanitária responsável pela execução da vigilância epidemiológica nos termos desta Resolução

XIV - Vigilância epidemiológica: significa a coleta, compilação e a análise contínua e sistemática de dados, para fins de saúde pública, e a disseminação oportuna de informações, para fins de resposta e avaliação

II - Autoridade competente: **autoridade sanitária local prevista na Lei 6259/75 e definida no Plano de Contingência local nos termos desta Resolução**

XIV - Vigilância epidemiológica: **compreende o conjunto de ações desencadeadas em nível local, após a identificação de um caso suspeito de doença ou evento objeto de notificação compulsória, ou outros problemas de saúde aos quais essa tecnologia se aplica, visando impedir o aparecimento de novos casos ou eventos**



Resultados

Art. 3º

XXIV- Gerenciamento de evento de saúde pública: envolve a identificação, verificação, avaliação de risco, resposta de saúde pública e monitoramento da efetividade das medidas de saúde frente a um evento de saúde pública, bem como a devida comunicação ao Ponto Focal Nacional do Regulamento Sanitário Internacional; demanda abordagem multisetorial estabelecida em um plano(s) de contingência(s)

XXV- Complexo portuário: Porto Organizado ou um conjunto constituído por, pelo menos, um Porto Organizado e pelas instalações privadas situadas em suas proximidades, que concorram com o Porto Organizado pela movimentação de cargas e/ou que compartilhem com este os acessos terrestres e/ou aquaviário.



Resultados

Art. 4º Para fins desta Resolução, os Portos e Aeroportos são classificados em:

Art. 4º

- I - Pontos de Entrada Designados;
- II - Porto e Aeroporto Internacional; e
- III - Porto ou Aeroporto Nacional ou Regional.

Para fins desta Resolução, os Portos e Aeroportos são classificados em:

- I - Pontos de Entrada Designados;
- II - **Portos Organizados, Terminais de Uso Privativo, Instalações Portuárias de Turismo e Aeroportos Internacionais; e**
- III - **Instalações portuárias públicas de pequeno porte e aeródromos de uso público que operam voos domésticos.**

Parágrafo único. As plataformas de petróleo devem atender aos mesmos requisitos estabelecidos para os portos e aeroportos classificados no inciso III deste artigo.



Resultados

Art. 5º

Somente são classificados como Pontos de Entrada Designados os Portos e Aeroportos internacionais.

Parágrafo único: Os Pontos de Entrada designados terão conexão a outro(s) Ponto(s) de Entrada designado(s) de outros países, de forma a possibilitar corredores de saúde pública em caso de uma ESPII.

Art. 5º Somente são classificados como Pontos de Entrada Designados **os Complexos Portuários e Aeroportos internacionais.**

§1º Os Pontos de Entrada designados terão conexão a outro(s) Ponto(s) de Entrada designado(s) de outros países, de forma a possibilitar corredores de saúde pública em caso de uma ESPII.

§2º A Anvisa divulgará no seu portal na internet a lista de Pontos de Entrada Designados e parâmetros adotados.

Resultados

Os administradores Pontos de Entrada Designados devem cumprir os seguintes requisitos:

I - Implementar as capacidades básicas definidas no Anexo 1B do Regulamento Sanitário Internacional 2005;

II - Manter plano de contingência atualizado e realizar simulado anual;

III - Realizar monitoramento anual das capacidades indicadas no inciso I e submeter os resultados à Anvisa até o último dia útil do ano exercício; e

IV - Manter instalações necessárias para implementar medidas de saúde.

Os administradores Pontos de Entrada Designados devem cumprir os seguintes requisitos:

I - Manter as capacidades básicas definidas no Anexo 1B do Regulamento Sanitário Internacional 2005 **para:**

a) fornecer acesso a (i) um serviço médico apropriado, localizado de maneira a permitir a pronta avaliação e cuidados aos viajantes doentes, e (ii) funcionários, equipamentos e instalações adequados;

b) fornecer acesso a equipamentos e pessoal para o transporte de viajantes doentes até o serviço médico apropriado;

c) garantir um ambiente seguro para viajantes utilizando as instalações do ponto de entrada, incluindo suprimento de água potável, estabelecimentos para refeições, serviços de comissaria aérea, banheiros públicos, serviços adequados para a disposição final de resíduos sólidos ou líquidos, e outras áreas de risco potencial; e

d) fornecer um programa e pessoal treinado para o controle de vetores e reservatórios nos pontos de entrada ou em suas proximidades;

II Manter plano de contingência atualizado **e testado anualmente, bem como registrar revisões, avaliações e atualizações conforme definido no portal da Anvisa na internet;**

III - Manter instalações necessárias para implementar medidas de saúde; e

IV - Realizar monitoramento anual das capacidades indicadas no inciso I e submeter os resultados à Anvisa até o último dia útil do ano exercício, **conforme definido no portal da Anvisa na internet.**

Art. 6º



Resultados

Art. 7º

Os administradores de Portos e Aeroportos Internacionais devem cumprir os seguintes requisitos:

- I - Gerenciar Eventos de Saúde Pública; e
- II - Manter plano de contingência atualizado e realizar simulado anual.

Os administradores de **Portos Organizados, Terminais de Uso Privativo, Instalações Portuárias de Turismo e Aeroportos Internacionais** devem cumprir os seguintes requisitos:

- I- **Atuar no gerenciamento** de Eventos de Saúde Pública; e
- II - Manter plano de contingência atualizado **e testado conforme periodicidade definida no plano, registrando revisões, avaliações e atualizações conforme definido no portal da Anvisa na internet.**



Resultados

Art.9º

Art. 9º Os administradores de Portos e Aeroportos Nacionais e Regionais devem cumprir os seguintes requisitos:
I -Gerenciar Eventos de Saúde Pública; e
II -Manter plano de contingência atualizado e realizar simulado anual.

Os administradores **de Instalação portuária pública de pequeno porte, Plataformas de petróleo e Aeródromos de uso público que operam voos domésticos** devem cumprir os seguintes requisitos:
I - **Atuar no gerenciamento** de Eventos de Saúde Pública; e
II - Manter plano de contingência atualizado **e testado conforme periodicidade definida no plano, registrando revisões, avaliações e atualizações conforme definido no portal da Anvisa na internet.**



Resultados

Art. 11

As medidas de saúde a serem implementadas em relação a meios de transporte, bagagem e carga, conforme este regulamento, poderão ser:

(...)

Parágrafo único. Os Planos de Contingência dos Pontos de Entrada designados deverão contemplar procedimentos, protocolos e indicar as instalações e recursos necessários para aplicação das medidas de saúde supracitadas.

As medidas de saúde a serem implementadas em relação a meios de transporte, bagagem, carga **e restos mortais humanos**, conforme este regulamento, poderão ser:

(...)

§1º Os Planos de Contingência dos Pontos de Entrada designados deverão contemplar procedimentos, protocolos e indicar as instalações e recursos necessários para aplicação das medidas de saúde supracitadas.

§2º Independente de recomendações de medidas de saúde temporárias específicas para restos mortais humanos, excetuado cinzas, seu traslado deve ocorrer em urnas funerárias e serem tomados todos os cuidados necessários a minimizar qualquer risco para a saúde pública, devendo os documentos relativos ao procedimento de conservação estar à disposição da autoridade competente, sempre que solicitado



Resultados

Art. 12

As normas gerais previstas nesta Resolução serão complementadas, em consequência do cenário epidemiológico, pelas diretrizes específicas publicadas em Instruções Normativas de Atualização Periódica vinculadas a esta Resolução

As normas gerais previstas nesta Resolução serão complementadas, em consequência do cenário epidemiológico, pelas diretrizes específicas publicadas em Instruções Normativas de Atualização Periódica vinculadas a esta Resolução, **sob orientação técnica e normativa do Ministério da Saúde.**



Resultados

Art. 13

§1º A operadora do meio de transporte que contar com profissional qualificado, a bordo ou acessado remotamente, para realização de avaliação de risco conforme disposta no Anexo I, pode seguir com o desembarque ou remoção de viajante ou operação de meio de transporte que não se enquadre na definição de afetado

§2º Caso a avaliação de risco indicada no parágrafo anterior indicar viajante, carga ou meio de transporte afetado, deve ser ativado o plano de contingência.

(...)

§5º Excetuam-se do disposto no parágrafo anterior as pessoas consideradas indispensáveis para garantir a operação e segurança, as quais deverão seguir as previsões do plano de contingência quanto a procedimentos a serem adotados.

(...)

§8º As informações sobre eventos de saúde pública a bordo dos meios de transporte deverão seguir o modelo de informação do Anexo II e ser transmitidas à autoridade competente em meio eletrônico indicado no portal da Anvisa na internet, quando da chegada ao porto ou aeroporto.

§1º A operadora do meio de transporte que contar com profissional qualificado, **independe da nacionalidade**, a bordo ou acessado remotamente, para realização de avaliação de risco conforme disposta no Anexo I, pode seguir com o desembarque ou remoção de viajante ou operação de meio de transporte que não se enquadre na definição de afetado

§2º Caso a avaliação de risco indicada no parágrafo anterior indicar viajante, carga ou meio de transporte afetado, deve ser ativado o plano de contingência **do porto ou aeroporto**.

(...)

§5º Excetuam-se do disposto no parágrafo anterior as pessoas consideradas indispensáveis para garantir a operação e segurança, **compreendida dentre outros o abastecimento de combustível, viveres**, as quais deverão seguir as previsões do plano de contingência quanto a procedimentos a serem adotados.

(...)

§8º As informações sobre eventos de saúde pública a bordo dos meios de transporte e plataformas de petróleo deverão seguir o modelo de informação do Anexo II e ser transmitidas à autoridade competente em meio eletrônico indicado no portal da Anvisa na internet, **no prazo máximo de 24h (vinte e quatro horas) após a** chegada ao porto ou aeroporto.



Resultados

Art.14. Os administradores de Portos e Aeroportos devem comunicar imediatamente a suspeita ou evidência de evento de saúde pública à autoridade competente.

(...)

§5º Os dados do evento de saúde pública devem seguir o modelo de informação do Anexo II e serem transmitidos em meio eletrônico indicado no portal da Anvisa na internet em até 6 (seis) horas subsequentes à ocorrência, sendo que tal ato não exime da obrigação de fazê-lo também ao gestor de saúde local, conforme legislação do Ministério da Saúde.

Art. 14

Art.14. Os administradores de Portos, Aeroportos e **Plataformas de Petróleo** devem comunicar imediatamente a suspeita ou evidência de evento de saúde pública à autoridade competente.

(...)

§5º Os dados do evento de saúde pública devem seguir o modelo de informação do Anexo II e serem transmitidos em meio eletrônico indicado no portal da Anvisa na internet **em até 24 (vinte e quatro)** horas subsequentes à ocorrência, sendo que tal ato não exime da obrigação de fazê-lo também ao gestor de saúde local, conforme legislação do Ministério da Saúde.



Resultados

Art. 15

Os operadores e administradores devem manter os medicamentos e produtos para saúde dispostos a bordo de meios de transporte e em terminais de passageiros dentro do prazo de validade, armazenados de forma adequada, regularizados, estocados e escriturados conforme legislação vigente.

Parágrafo único. A dispensação ou administração de medicamentos objetos do caput deste artigo, seja pela tripulação de meios de transporte ou profissionais em terminais de passageiros, deverá ser registrada no modelo de informação do Anexo II e serem transmitidos em meio eletrônico indicado no portal da Anvisa na internet.

Os operadores e administradores devem manter os medicamentos e produtos para saúde, **quando** dispostos a bordo de meios de transporte e em terminais de passageiros para atendimento ao público, dentro do prazo de validade, armazenados de forma adequada, regularizados, estocados e escriturados conforme legislação vigente.

Parágrafo único. A dispensação ou administração de medicamentos objetos do *caput* deste artigo, seja pela tripulação de meios de transporte ou profissionais em terminais de passageiros, **quando em atendimento de eventos de saúde pública**, deve ser registrada juntamente com as demais informações constantes no modelo de informação do Anexo II e serem transmitidas em meio eletrônico indicado no portal da Anvisa na internet.



Resultados

Art. 16

Os operadores de meios de transporte e administradores de portos e aeroportos devem viabilizar a investigação de casos de eventos de saúde pública.

Art. 19

§2º Os materiais informativos previstos no caput serão disponibilizados no portal da Anvisa na internet.

Art. 20

Os administradores de Portos e Aeroportos e operadores de meios de transporte devem viabilizar que profissionais envolvidos nas atividades de gerenciamento de Eventos de Saúde Pública, ESPII e ESPIN realizem capacitações que abordem os conteúdos relacionados as capacidades básicas e plano de contingência.

Os operadores de meios de transporte e administradores de portos, aeroportos e plataformas de petróleo devem **apoiar** a investigação de casos de eventos de saúde pública.

§2º Os materiais informativos previstos no caput serão disponibilizados no portal da Anvisa na internet, **indicando a vigência, público e meios de divulgação preconizados.**

Os administradores de Portos, Aeroportos, Plataformas de Petróleo e operadores de meios de transporte devem **assegurar** que profissionais envolvidos nas atividades de gerenciamento de Eventos de Saúde Pública, ESPII e ESPIN realizem capacitações que abordem os conteúdos relacionados as capacidades básicas e plano de contingência. **Parágrafo único. Devem ser mantidos os registros das capacitações realizadas.**