

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL  
REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA PÚBLICA**

**REExtra 17/2021**

**ATA DA REUNIÃO**

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente, Antonio Barra Torres, a Diretora Meiruze Sousa Freitas, a Diretora Cristiane Rose Jourdan Gomes, o Diretor Alex Machado Campos, o Diretor Rômison Rodrigues Mota, contando ainda com a presença do Procurador-Chefe, Fabrício Oliveira Braga, da Ouvidora Substituta, Lorena Thereza Gomes da Silva Dourado, e da Secretária-Geral da Diretoria Colegiada, Lilian Nazaré Sadalla Peres Pimentel, reuniu-se extraordinariamente no dia vinte e nove de outubro de dois mil e vinte e um, com início às dez horas e trinta e cinco minutos, por videoconferência, para deliberar sobre as matérias a seguir.

**I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:**

**1.1**

- Antes do encerramento da Reunião, a Diretoria Colegiada apresentou o vídeo Anvisa Informa (<https://www.youtube.com/watch?v=MGcR4FGADPk>) sobre a segurança sanitária a ser observada na temporada de cruzeiros.

**II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:**

**2.1. Abertura de Processo Regulatório:**

**2.1.1**

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.928318/2021-31

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para dispor sobre os requisitos sanitários para o embarque, desembarque e transporte de viajantes em embarcações de cruzeiros marítimos localizadas em águas jurisdicionais brasileiras, incluindo aquelas com viajantes provenientes de outro País, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional - ESPII decorrente da pandemia de Sars-CoV-2.

**Área:** GGPAF/DIRE5

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Não é projeto da Agenda Regulatória 2021-2023

**Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) devido ao enfrentamento de situação de urgência e para disciplinamento de norma superior que não permite diferentes alternativas regulatórias; Dispensa de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência.

**Os itens 2.1.1 e 2.4.1 foram relatados conjuntamente por se tratar do**

mesmo processo.

O Diretor Alex Campos ressaltou que a Anvisa e a Diretoria Colegiada estavam disciplinando matéria importante para diversos setores da economia do país e que requeria a manifestação da Agência; pontuou que a Anvisa é sempre zelosa e ciosa de suas competências, dispostas em Lei, própria de sua vocação de proteção à saúde, em especial, à vigilância nos portos, aeroportos e fronteiras; esclareceu que, neste momento, é trazido a deliberação, um protocolo sanitário cuja atribuição legal de elaboração é da Anvisa; recordou que a atividade de cruzeiros ficou paralisada por um longo período durante a pandemia e que, quando tomou assento no Colegiado em 10 de novembro de 2020, se deparou com este tema na Quinta Diretoria; desde então, frisou, tem debatido com as áreas técnicas da Agência, o setor regulado que operam estas embarcações e a opinião pública com transparência, no sentido de que as operações de cruzeiro no país e a retomada desta atividade estariam condicionadas à avaliação do cenário epidemiológico; explicou que esta retomada era condicionada a uma avaliação maior, que não estava ao alcance exclusivo da Anvisa, ao contrário, pontuou, uma avaliação macro que deveria ser liderada pelo Ministério da Saúde para que índices e indicadores em relação ao recrudescimento ou não da crise sanitária pudesse visualizar um cenário de retomada; relatou que a Anvisa, no último dia 25 de agosto, suscitada a se manifestar sobre o tema, endereçou uma nota ao conjunto de Ministros, conforme a Lei nº 13.979/2020, que tem a responsabilidade e competência para dispor sobre o tema; ainda conforme esta Lei, esclareceu que estas decisões sobre fronteiras e o enfrentamento da emergência de saúde pública devem ser precedidas por esta nota/manifestação da Anvisa; rememorou que, posteriormente a manifestação da Agência, foi publicada a Portaria Conjunta nº 658/2021 dispondo que a retomada da atividade de cruzeiros no Brasil ficaria prevista para o dia 1º de novembro, mas condicionada a uma tríade de requisitos, entre eles a edição de Portaria do Ministro da Saúde, dispondo sobre as condições do cenário epidemiológico e também sobre as situações de surtos em navios e embarcações; salientou que, à rigor, todo o cuidado, o rigor técnico e a preocupação que permeará o protocolo proposto nesta Reunião levou em conta a maior preocupação da Anvisa: os surtos dentro das embarcações; recordou que no início da pandemia muitos navios tiveram surtos ao redor do mundo, levando a uma estigmatização desta atividade, uma vez que, no ambiente confinado a disseminação do vírus e a infecção podem de fato levar a um surto, com a quarentena da embarcação; destacou os outros dois requisitos trazidos pela Portaria Conjunta nº 658/2021: primeiro que a atividade de cruzeiros está autorizada a ser retomada, devendo os Municípios dispor de um plano de operacionalização local e, segundo, cabendo a Anvisa estabelecer o protocolo sanitário nas embarcações; recapitulou que é competência da Agência o controle sanitário em portos, aeroportos e fronteiras, em pandemia ou não, porém, durante a pandemia, o fez com muito envolvimento dos seus servidores, alguns inclusive foram a óbito na linha de frente – a Agência perdeu vidas

neste trabalho, frisou.

A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica do Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, Nélio César de Aquino, (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/arquivos/apresentacoes-tecnicas/dicol-cruzeiros.pdf/view>).

O Diretor Alex Campos agradeceu, na pessoa do Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, Nélio César de Aquino, a todos os servidores da área de portos, aeroportos e fronteiras (PAF); pontuou que o Brasil é referência em protocolos sanitários nesta área e que costumam ser elogiados no plano internacional; sublinhou que é um protocolo que se ombreia aos melhores do mundo, quiçá o mais rigoroso, atento a percepção de que é uma atividade que tem um risco inerente e das incertezas que deverão ocorrer nos próximos meses; assentou que a pandemia ainda está em curso com sinal de alerta e de prontidão da Anvisa; destacou que o referido protocolo é provido de muito cuidado e atenção da Agência, com possibilidade de intervenções no curso da temporada, afim de proteger aquilo que é mais caro para todos – a vida dos viajantes e dos brasileiros; agradeceu a equipe técnica da Quinta Diretoria pela elaboração do protocolo; relatou ter participado de audiência pública na Câmara dos Deputados realizada no dia anterior, em que o debate era sobre a dispensação ou não das máscaras neste momento da pandemia – afirmou nesta audiência que o que preocupava muito a Anvisa era a necessidade de associação entre a retomada das atividades econômicas e sociais do país e o fim temerário dos protocolos, como se a retomada das atividades estivesse decretando o fim da pandemia no país; alertou que as coisas não podem ser confundidas – a possibilidade de retomada tão necessária deve estar assentada nos protocolos, concluiu; ressaltou que o momento é de alerta, precaução, sendo muito prematuro qualquer movimento no sentido de mexer com protocolos exitosos, que combinaram vacinas com medidas não farmacológicas, a exemplo do uso da máscara, higienização das mãos, distanciamento social e tem surtido efeito nos números e na diminuição de hospitalizações e óbitos; defendeu que neste momento a retomada esteja associada aos protocolos sanitários; e proferiu o [Voto nº 262/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota cumprimentou, especialmente, o Procurador-Chefe, Fabrício Braga, pelo Parecer que subsidiou a deliberação da matéria e por ser sempre diligente; enunciou o [Voto nº 210/2021/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

A Diretora Cristiane Rose Jourdan congratulou o servidor Nélio César de Aquino pela excelente apresentação técnica; parabenizou o Diretor Alex Campos, a equipe Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) e a Quinta Diretoria pela celeridade, eficiência e competência dos trabalhos realizados; e pronunciou o [Voto nº 216/2021/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Relator, destacando a sua dedicação e atuação firme, seu empenho e liderança para que esta

matéria viesse à pauta nesta Reunião Extraordinária; agradeceu a excelente e clara apresentação técnica do Gerente-Geral, Nélio César de Aquino; pontuou que só foi possível trazer esta regulamentação com os critérios sanitários da retomada das atividades turísticas e comerciais, importantes para o Brasil, graças a efetividade das vacinas contra a Covid-19 aprovadas pela Anvisa; ressaltou que as vacinas desempenham um importante papel na retomada econômica; destacou que a proposta apresentada retrata o aprendizado da Anvisa na pandemia, a busca das melhores práticas internacionais, e já se apresenta como legado para o controle sanitário destas embarcações – servirá de exemplo para melhoria de novas regulamentações e atuações da Agência, frisou; salientou o ineditismo desta proposta, que mostra o aprimoramento da regra regulatória, da previsibilidade; considerou que uma regulamentação da Diretoria Colegiada sobre o tema trará mais segurança, previsibilidade e transparência das ações da Anvisa; ressaltou o comprometimento dos servidores das PAF, conhecidos como “pafianos”, pois são servidores que buscam e dedicam todas as suas ações neste momento de pandemia para reduzir os danos, seja para facilitar a importações de produtos, seja nas ações de controle dos viajantes; lembrou da importância do sucesso desta regulamentação e do seu monitoramento, no papel da vigilância epidemiológica do Ministério da Saúde, dos Estados e dos Municípios; explicou que a regulamentação também mostra o papel e a atuação junto com diversos órgãos que precisa ser feita em redes – a Anvisa não atua sozinha para o sucesso desta regulamentação, sublinhou; destacou a importância do setor regulado e o seu compromisso em atender todos os protocolos, em ter sucesso, em reduzir os danos, sendo uma ação compartilhada; destacou a necessidade da vacinação completa como critério de protocolo, uso de máscaras, a testagem contínua – seja para os viajantes, seja para os tripulantes; ponderou que é uma regulamentação inovadora que vai impor a Agência o monitoramento, novos aprendizados e ajustes quando necessário.

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, cumprimentou o Relator e as áreas técnicas pelo voto proferido; parabenizou o servidor Nélio César de Aquino pela apresentação técnica completa, esclarecedora e concisa e as PAFs que tem se dedicado arduamente no enfrentamento da pandemia pelo trabalho de intelecto, mentalmente denso e desgastante; como quem viveu no ambiente do mar durante mais de três décadas, entendeu que, pelas particularidades do ambiente embarcado, o manuseio de surtos é difícil, custoso e o enfrentamento da situação é bastante desgastante; explicou que, pelo fato do navio mimetizar condições mínimas de sobrevivência humana em ambiente insalubre, este microcosmo precisa ter um hermetismo, um fechamento, justamente para proteger as pessoas embarcadas; contudo, ao mesmo tempo, esta proteção, esta mesma atmosfera que se respira torna-se, se não houver cuidados e medidas sanitárias, um veículo de disseminação de doenças; neste sentido, destacou, toda cautela e rigor no protocolo sanitário apresentado; por fim, enfatizou que é uma medida que precisa e será acompanhada, ademais, nada está escrito na pedra, pois se está diante de um processo novo,

dinâmico e o que faz aquilo que é líquido e certo hoje, pode ser questionado amanhã; a Agência, ressaltou, estará sempre pronta para rever, revisar, até tornar sem efeito decisões anteriores, caso este mesmo dinamismo, esta mesma alteração de cenário se manifestar, tornando necessária modificação daquilo já estabelecido, quer seja tanto para aumentar o rigor sanitário, quanto para flexibilizar; neste momento, pontuou a importância da manutenção das medidas não farmacológicas de enfrentamento a pandemia: evitar as aglomerações, usar as máscaras, a boa higienização das mãos; repisou que esta tríade com o aditamento vacinal tem tornado possível a gradual e responsável retomada das atividades no dia a dia, em tempos pré-pandemia; advertiu sobre a necessidade de se manter no norte os alertas sobre as recomendações dos organismos nacionais e internacionais.

A Ouvidora Substituta, Lorena Thereza Dourado, apresentou sugestão a Quinta Diretoria e a GGPAF quanto ao protocolo sanitário apresentado, para que se elabore e divulgue uma publicação voltada aos passageiros, preferencialmente no modelo de “perguntas e respostas”, utilizando-se da linguagem cidadã, em local de destaque no Portal da Anvisa, bem como forneça base de conhecimento a Central de Atendimento da Agência. O Diretor Alex Campos agradeceu a manifestação da Ouvidora Substituta e informou que estas orientações já estão elaboradas pelo Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados e prontas para serem disponibilizadas aos viajantes.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo regulatório, nos termos do voto do relator.

## **2.2. Análise de Impacto Regulatório:**

Não houve item a deliberar.

## **2.3. Consulta Pública:**

Não houve item a deliberar.

## **2.4. Instrumento Regulatório:**

### **2.4.1**

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.928318/2021-31

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para dispor sobre os requisitos sanitários para o embarque, desembarque e transporte de viajantes em embarcações de cruzeiros marítimos localizadas em águas jurisdicionais brasileiras, incluindo aquelas com viajantes provenientes de outro País, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional - ESPII decorrente da pandemia de Sars-CoV-2.

**Área:** GGPAF/DIRE5

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Não é projeto da Agenda Regulatória 2021-2023

**Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) devido ao enfrentamento de situação de urgência e para disciplinamento de norma superior que não permite diferentes alternativas regulatórias; Dispensa de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência.

**Os itens 2.1.1 e 2.4.1 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo.**

O Diretor Alex Campos ressaltou que a Anvisa e a Diretoria Colegiada estavam disciplinando matéria importante para diversos setores da economia do país e que requeria a manifestação da Agência; pontuou que a Anvisa é sempre zelosa e ciosa de suas competências, dispostas em Lei, própria de sua vocação de proteção à saúde, em especial, à vigilância nos portos, aeroportos e fronteiras; esclareceu que, neste momento, é trazido a deliberação, um protocolo sanitário cuja atribuição legal de elaboração é da Anvisa; recordou que a atividade de cruzeiros ficou paralisada por um longo período durante a pandemia e que, quando tomou assento no Colegiado em 10 de novembro de 2020, se deparou com este tema na Quinta Diretoria; desde então, frisou, tem debatido com as áreas técnicas da Agência, o setor regulado que operam estas embarcações e a opinião pública com transparência, no sentido de que as operações de cruzeiro no país e a retomada desta atividade estariam condicionadas à avaliação do cenário epidemiológico; explicou que esta retomada era condicionada a uma avaliação maior, que não estava ao alcance exclusivo da Anvisa, ao contrário, pontuou, uma avaliação macro que deveria ser liderada pelo Ministério da Saúde para que índices e indicadores em relação ao recrudescimento ou não da crise sanitária pudesse visualizar um cenário de retomada; relatou que a Anvisa, no último dia 25 de agosto, suscitada a se manifestar sobre o tema, endereçou uma nota ao conjunto de Ministros, conforme a Lei nº 13.979/2020, que tem a responsabilidade e competência para dispor sobre o tema; ainda conforme esta Lei, esclareceu que estas decisões sobre fronteiras e o enfrentamento da emergência de saúde pública devem ser precedidas por esta nota/manifestação da Anvisa; rememorou que, posteriormente a manifestação da Agência, foi publicada a Portaria Conjunta nº 658/2021 dispondo que a retomada da atividade de cruzeiros no Brasil ficaria prevista para o dia 1º de novembro, mas condicionada a uma tríade de requisitos, entre eles a edição de Portaria do Ministro da Saúde, dispondo sobre as condições do cenário epidemiológico e também sobre as situações de surtos em navios e embarcações; salientou que, à rigor, todo o cuidado, o rigor técnico e a preocupação que permeará o protocolo proposto nesta Reunião levou em conta a maior preocupação da Anvisa: os surtos dentro das embarcações; recordou que no início da pandemia muitos navios tiveram surtos ao redor do mundo, levando a uma estigmatização desta atividade, uma vez que, no ambiente confinado a disseminação do vírus e a infecção podem de fato levar a um surto, com a quarentena da embarcação; destacou os outros dois requisitos trazidos pela Portaria Conjunta nº 658/2021: primeiro que a atividade de cruzeiros está autorizada a ser retomada, devendo os Municípios dispor de um plano de operacionalização local e,

segundo, cabendo a Anvisa estabelecer o protocolo sanitário nas embarcações; recapitulou que é competência da Agência o controle sanitário em portos, aeroportos e fronteiras, em pandemia ou não, porém, durante a pandemia, o fez com muito envolvimento dos seus servidores, alguns inclusive foram a óbito na linha de frente – a Agência perdeu vidas neste trabalho, frisou.

A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica do Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, Nélio César de Aquino, (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/arquivos/apresentacoes-tecnicas/dicol-cruzeiros.pdf/view>).

O Diretor Alex Campos agradeceu, na pessoa do Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, Nélio César de Aquino, a todos os servidores da área de portos, aeroportos e fronteiras (PAF); pontuou que o Brasil é referência em protocolos sanitários nesta área e que costumam ser elogiados no plano internacional; sublinhou que é um protocolo que se ombreia aos melhores do mundo, quiçá o mais rigoroso, atento a percepção de que é uma atividade que tem um risco inerente e das incertezas que deverão ocorrer nos próximos meses; assentou que a pandemia ainda está em curso com sinal de alerta e de prontidão da Anvisa; destacou que o referido protocolo é provido de muito cuidado e atenção da Agência, com possibilidade de intervenções no curso da temporada, afim de proteger aquilo que é mais caro para todos – a vida dos viajantes e dos brasileiros; agradeceu a equipe técnica da Quinta Diretoria pela elaboração do protocolo; relatou ter participado de audiência pública na Câmara dos Deputados realizada no dia anterior, em que o debate era sobre a dispensação ou não das máscaras neste momento da pandemia – afirmou nesta audiência que o que preocupava muito a Anvisa era a necessidade de associação entre a retomada das atividades econômicas e sociais do país e o fim temerário dos protocolos, como se a retomada das atividades estivesse decretando o fim da pandemia no país; alertou que as coisas não podem ser confundidas – a possibilidade de retomada tão necessária deve estar assentada nos protocolos, concluiu; ressaltou que o momento é de alerta, precaução, sendo muito prematuro qualquer movimento no sentido de mexer com protocolos exitosos, que combinaram vacinas com medidas não farmacológicas, a exemplo do uso da máscara, higienização das mãos, distanciamento social e tem surtido efeito nos números e na diminuição de hospitalizações e óbitos; defendeu que neste momento a retomada esteja associada aos protocolos sanitários; e proferiu o [Voto nº 262/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota cumprimentou, especialmente, o Procurador-Chefe, Fabrício Braga, pelo Parecer que subsidiou a deliberação da matéria e por ser sempre diligente; enunciou o [Voto nº 210/2021/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

A Diretora Cristiane Rose Jourdan congratulou o servidor Nélio César de Aquino pela excelente apresentação técnica; parabenizou o Diretor Alex Campos, a equipe Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e

Recintos Alfandegados (GGPAF) e a Quinta Diretoria pela celeridade, eficiência e competência dos trabalhos realizados; e pronunciou o [Voto nº 216/2021/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Relator, destacando a sua dedicação e atuação firme, seu empenho e liderança para que esta matéria viesse à pauta nesta Reunião Extraordinária; agradeceu a excelente e clara apresentação técnica do Gerente-Geral, Nélio César de Aquino; pontuou que só foi possível trazer esta regulamentação com os critérios sanitários da retomada das atividades turísticas e comerciais, importantes para o Brasil, graças a efetividade das vacinas contra a Covid-19 aprovadas pela Anvisa; ressaltou que as vacinas desempenham um importante papel na retomada econômica; destacou que a proposta apresentada retrata o aprendizado da Anvisa na pandemia, a busca das melhores práticas internacionais, e já se apresenta como legado para o controle sanitário destas embarcações – servirá de exemplo para melhoria de novas regulamentações e atuações da Agência, frisou; salientou o ineditismo desta proposta, que mostra o aprimoramento da regra regulatória, da previsibilidade; considerou que uma regulamentação da Diretoria Colegiada sobre o tema trará mais segurança, previsibilidade e transparência das ações da Anvisa; ressaltou o comprometimento dos servidores das PAF, conhecidos como “pafianos”, pois são servidores que buscam e dedicam todas as suas ações neste momento de pandemia para reduzir os danos, seja para facilitar a importações de produtos, seja nas ações de controle dos viajantes; lembrou da importância do sucesso desta regulamentação e do seu monitoramento, no papel da vigilância epidemiológica do Ministério da Saúde, dos Estados e dos Municípios; explicou que a regulamentação também mostra o papel e a atuação junto com diversos órgãos que precisa ser feita em redes – a Anvisa não atua sozinha para o sucesso desta regulamentação, sublinhou; destacou a importância do setor regulado e o seu compromisso em atender todos os protocolos, em ter sucesso, em reduzir os danos, sendo uma ação compartilhada; destacou a necessidade da vacinação completa como critério de protocolo, uso de máscaras, a testagem contínua – seja para os viajantes, seja para os tripulantes; ponderou que é uma regulamentação inovadora que vai impor a Agência o monitoramento, novos aprendizados e ajustes quando necessário.

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, cumprimentou o Relator e as áreas técnicas pelo voto proferido; parabenizou o servidor Nélio César de Aquino pela apresentação técnica completa, esclarecedora e concisa e as PAFs que tem se dedicado arduamente no enfrentamento da pandemia pelo trabalho de intelecto, mentalmente denso e desgastante; como quem viveu no ambiente do mar durante mais de três décadas, entendeu que, pelas particularidades do ambiente embarcado, o manuseio de surtos é difícil, custoso e o enfrentamento da situação é bastante desgastante; explicou que, pelo fato do navio mimetizar condições mínimas de sobrevivência humana em ambiente insalubre, este microcosmo precisa ter um hermetismo, um fechamento, justamente para proteger as pessoas embarcadas; contudo, ao mesmo tempo, esta proteção, esta mesma

atmosfera que se respira torna-se, se não houver cuidados e medidas sanitárias, um veículo de disseminação de doenças; neste sentido, destacou, toda cautela e rigor no protocolo sanitário apresentado; por fim, enfatizou que é uma medida que precisa e será acompanhada, ademais, nada está escrito na pedra, pois se está diante de um processo novo, dinâmico e o que faz aquilo que é líquido e certo hoje, pode ser questionado amanhã; a Agência, ressaltou, estará sempre pronta para rever, revisar, até tornar sem efeito decisões anteriores, caso este mesmo dinamismo, esta mesma alteração de cenário se manifestar, tornando necessária modificação daquilo já estabelecido, quer seja tanto para aumentar o rigor sanitário, quanto para flexibilizar; neste momento, pontuou a importância da manutenção das medidas não farmacológicas de enfrentamento a pandemia: evitar as aglomerações, usar as máscaras, a boa higienização das mãos; repisou que esta tríade com o aditamento vacinal tem tornado possível a gradual e responsável retomada das atividades no dia a dia, em tempos pré-pandemia; advertiu sobre a necessidade de se manter no norte os alertas sobre as recomendações dos organismos nacionais e internacionais.

A Ouvidora Substituta, Lorena Thereza Dourado, apresentou sugestão a Quinta Diretoria e a GGPAF quanto ao protocolo sanitário apresentado, para que se elabore e divulgue uma publicação voltada aos passageiros, preferencialmente no modelo de “perguntas e respostas”, utilizando-se da linguagem cidadã, em local de destaque no Portal da Anvisa, bem como forneça base de conhecimento a Central de Atendimento da Agência. O Diretor Alex Campos agradeceu a manifestação da Ouvidora Substituta e informou que estas orientações já estão elaboradas pelo Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados e prontas para serem disponibilizadas aos viajantes.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada e o Despacho de determinação que estabelece o limite máximo de passageiros permitido nos navios de cruzeiros, nos termos do voto do relator.

#### **2.5. Outros Assuntos de Regulação:**

Não houve item a deliberar.

#### **III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:**

Não houve item a deliberar.

#### **IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:**

Não houve item a deliberar.

#### **V. REVISÃO DE ATO:**

Não houve item a deliberar.

## VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

Não houve item a deliberar.

## VII. RECOMENDAÇÕES, ORIENTAÇÕES E OUTRAS DECISÕES DA DIRETORIA COLEGIADA:

Não houve item a deliberar.

**Nada mais havendo a discutir, às doze horas e dezoito minutos foi encerrada a reunião.**

Os vídeos das gravações das sessões públicas ficam disponibilizados em: (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/videos>).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 05/11/2021, às 11:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1658281** e o código CRC **829D8288**.