

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA PÚBLICA**

RExtra 14/2022

ATA DA REUNIÃO

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes a Diretora-Presidente Substituta Meiruze Sousa Freitas, o Diretor Alex Machado Campos, o Diretor Rômison Rodrigues Mota, o Diretor Daniel Meirelles Fernandes Pereira, contando ainda com a presença do Procurador-Chefe Fabricio 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 setembro de dois mil e vinte e dois, com início às dezoito horas e vinte e sete minutos, por videoconferência, para deliberar sobre as matérias a seguir.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

- A Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas lembrou que, em todos os momentos, a Anvisa vem buscando trazer as respostas à sociedade de maneira ágil e eficiente; pontuou que todas as vezes que a Diretoria Colegiada teve a necessidade de fazer uma Reunião Extraordinária, assim foi feito, de forma que as respostas à sociedade e o interesse público fossem alcançados; e neste objetivo, sublinhou, é que se realiza esta Reunião Extraordinária.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Abertura de Processo Regulatório:

2.1.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

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 e fluviais localizadas em águas jurisdicionais brasileiras, incluindo aquelas com viajantes provenientes de outro País, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) decorrente do SARS-CoV-2 (Covid-19).

Área: GGPAF/DIRE5

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública para enfrentamento de situação de urgência e dispensa de

Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) por ser ato normativo de vigência temporária e para o qual a realização de M&ARR se caracteriza como improdutiva.

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

A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/arquivos/apresentacoes-tecnicas/2022/apresentacao-ggris-revisao-da-rdc-574-21.pdf>) da servidora Camila Fracalossi Rediguiერი, Gerente de Gestão da Qualidade e Risco Sanitário em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GQRIS/GGPAF).

O Diretor Daniel Pereira destacou que as últimas semanas foram de muitas interações e intenso diálogo com a sociedade e o setor regulado; afirmou que a Quinta Diretoria só traz uma proposta a Diretoria Colegiada após ouvir todos os atores envolvidos – para ouvir a percepção, tanto do setor regulado, quanto das áreas técnicas, e de eventuais outros agentes que sofram impactos com esta medida, frisou; relatou ter tido o prazer de, a cada conversa, conseguir ajustar um ponto ou fazer uma modificação na proposta; assim, salientou que trazia uma proposta qualificada, madura e robusta para deliberação da Diretoria Colegiada; e proferiu o [Voto nº 160/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota recordou que no ano passado, em outubro, quando o Colegiado se reuniu para deliberar sobre as regras sanitárias para retomada dos cruzeiros da temporada 2021-2022, ninguém imaginava que a sociedade seria varrida pela variante Ômicron, que culminou, inclusive, no final do ano, com a suspensão da temporada ora em curso, sob recomendação da Agência; destacou que, naquela época, se estava numa curva decrescente e com a expectativa que se teria uma normalidade já em dezembro, contudo, a história, todos sabem o que aconteceu e o que se passou, rememorou; evocando as palavras do Diretor Alex Campos, considerou que quando o surto aparece, não há plano de contingência que resista com pessoas em um ambiente confinado, como de uma embarcação ou navio de cruzeiro, imaginando-se que ali há dezenas, centenas de pessoas contaminadas, e que o ambiente é propício para propagação de doenças; avaliou que a deliberação de hoje não se compara com outros tipos de deliberações ou mesmo Notas Técnicas que a Diretoria Colegiada produziu; como exemplo, citou o transporte aéreo, onde a pessoa fica algumas horas dentro do avião – já numa embarcação de cruzeiro, as pessoas ficam dias, comparou; ponderou que esta diferença merece naturalmente um cuidado maior dos órgãos de vigilância sanitária; como bem relatado no voto pelo Diretor Daniel Pereira, destacou que a medida foi amplamente discutida com o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), com o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS), com as áreas técnicas da Anvisa, bem como com os representantes do setor impactado pela norma; julgou que a Agência conseguiu chegar a uma medida, dentro do contexto atual epidemiológico, proporcional para o momento; parafraseando o Diretor-

Presidente Antonio Barra, afirmou que “não há nada escrito em pedra” e, portanto, a qualquer momento, a Agência pode rever suas normas, seja para colocar regras mais restritivas, seja também para reduzir regras; pontuou que a Anvisa estará sempre de plantão para tomar as decisões da forma mais tempestiva possível, como na presente data, em Reunião Extraordinária para deliberação do tema, no mesmo dia em que o Ministério da Saúde, órgão responsável por declarar oficialmente a possibilidade de cruzeiros, publicou Portaria regulamentando a matéria; avaliou que o Diretor Daniel Pereira foi muito feliz quando, até mesmo de forma contrária ao que propôs a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), votou pela realização, mesmo que de forma simplificada, o Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR); considerou importante a M&ARR para que se possa: I) monitorar os cenários, II) a Agência tenha subsídios para as próximas deliberações, e III) avaliar possivelmente a proporcionalidade do normativo; afirmou que, sempre que se discute o normativo ora em deliberação, um item que se colocou como peso principal foi evitar que o navio entre em quarentena, pois, se isto ocorrer, perde-se totalmente o controle, frisou; reforçou a inteligência da norma, ao permitir, ou recomendar que ao navio entrar no nível três, haja a possibilidade de desembarque dos passageiros contaminados quando não houver cabine suficiente para que se permaneça em isolamento a bordo; considerou fundamental e importante que os Secretários Estaduais e Municipais de Saúde estejam cientes de que, na eminência de uma ocorrência como essa, será necessário prestar apoio nos portos; cumprimentou o Relator, a área técnica e a Gerente Camila Fracalossi Redigueri.

O Diretor Alex Campos pontuou que esta matéria era muito cara para a Diretoria Colegiada e, talvez ao lado das vacinas, o tema fronteiras e viajantes era o que mais ocupou a pauta deste Colegiado durante toda a pandemia; ponderou que sempre foram decisões muito difíceis, muito debatidas e discutidas, pois, muitas vezes, eram decisões que simbolizavam a posição pública da Agência sobre como encarava a pandemia; destacou que é uma área em que as discussões, por exemplo, sobre o uso das máscaras em aeroportos e portos, a imprensa e a sociedade civil cobravam uma posição pública da Anvisa; ressaltou que numa pandemia o controle de fronteiras é sempre uma questão sensível – um debate que tem lugar nos foros internacionais, onde o Brasil é signatário de regulamento sanitário internacional, frisou; recordou que, quando se decreta uma pandemia pela Organização Mundial da Saúde (OMS), reconhecida pelo Ministério da Saúde, uma das primeiras contingências que os países acionam é justamente o controle de fronteiras; considerando a sua missão legal, disposta na Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, mas também por força da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, que regulou o período da pandemia, explicou que a Anvisa foi colocada como emissora de posicionamentos técnicos sobre o tema e convidada a se manifestar durante toda a pandemia sobre as fronteiras e viajantes; rememorou que o tema dos cruzeiros estava em pauta por ser um assunto que trata da saúde do viajante, em que a

Agência tem abrangência técnica, e competência legal, para exercer as suas prerrogativas e a sua missão legal; avaliou que foi um período muito difícil, pois não havia um “manual” pronto e os países foram construindo suas contingências de acordo com sua realidade – cada país adotou, seja nas fronteiras, seja nas discussões voltadas, por exemplo, à retomada das temporadas de cruzeiro, medidas que espelharam a situação epidemiológica de cada nação, economia e do próprio comportamento da população, sublinhou; ressaltou que foi difícil tomar decisões na área da saúde que impactaram na área econômica do país; reconheceu que a atividade de cruzeiros no Brasil foi uma das atividades mais impactadas pela crise da Covid-19; recordou que, acompanhando o Diretor Rômison Mota, em outubro do ano passado, corajosamente e cientes de que as decisões da Agência não estão blindadas e cristalizadas em uma atmosfera apenas da saúde, sendo esta a sua base e aquilo que os guia, mobiliza e protege, a Anvisa entendeu que suas decisões tem impacto não somente na área da saúde, mas também no mundo econômico, na macropolítica de outras atividades, como por exemplo, a atividade do turismo; explicou que a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 574, de 29 de outubro de 2021, tinha como coluna vertebral a exigência do Comprovante de Vacinação; destacou que a Anvisa só admitiu evoluir, naquele quadro epidemiológico, e diante ainda de algumas incertezas, como a Ômicron, a partir destas exigências da referida RDC, juntamente com a vacinação e testes periódicos dentro das embarcações que permitiram se identificar rapidamente os surtos nos navios; salientou que a Anvisa teve a transparência pública e o condicionamento técnico para autorizar a temporada 2021-2022 dentro do regramento técnico-sanitário, naquele momento como autorizativo do início da temporada, da mesma forma, como em dezembro de 2021, se evoluiu para suspensão da temporada; recordou que o fim de ano de 2021 foi um momento muito crítico, com pessoas nestes navios em surto, mas que a Agência deu a pronta resposta de interromper rapidamente a temporada; ressaltou que navio não é shopping center, apesar de ser uma indústria sofisticada, que dialoga com a Agência, e que sabe que para operar precisa de um rigor técnico-sanitário muito forte; lembrou que a atividade de cruzeiros é distinta, pois se dá num ambiente confinado e por mais sofisticação que estas embarcações ofereçam, com ambientes ventilados e navios gigantescos, são milhares de pessoas reunidas num momento de tranquilidade e até descuidadas com medidas básicas de higienização; sustentou que talvez tenha sido um dos momentos mais difíceis vividos na Agência, como Diretor Supervisor da GGPAF; agradeceu a todas as equipes de Portos, Aeroportos e Fronteiras (PAF), a GGPAF e a Quinta Diretoria pelo envolvimento humano nesta situação de risco nos portos e cruzeiros; reconheceu que se está num momento completamente diferente e, por essa razão, a Anvisa recomendou a revisão da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 456, de 17 de dezembro de 2020, em que se retirou a obrigatoriedade do uso de máscara durante voos e também em aeroportos e, agora, com esta proposta; julgou que a proposta apresentada mantém uma série de requisitos e de aprendizados da

Agência com relação ao tema, que já ficaram incorporados naquilo que se chama de dados da vida real, onde a experiência produz decisões mais maduras da Agência; cumprimentou a equipe da Terceira Diretoria, em especial, às servidoras Daniela Marreco Cerqueira e Flávia Baptista Nóbrega Moreira que estiveram diretamente envolvidas durante toda essa trajetória e conhecem como ninguém o tema; parabenizou o Diretor Daniel Pereira pela virtude de ter debatido intensamente a matéria, julgando ser ainda possível corrigi-la; ratificou que “não há nada escrito em pedras”, mantra do Diretor-Presidente e Almirante Antonio Barra, tendo contribuído muito com o debate do assunto; acentuou que a temporada de cruzeiros é destinada à diversão e ao turismo, e que Agência não pretende atrapalhar, mas estar ao lado do viajante e daqueles que fizeram essa opção, assegurando sobretudo a segurança à saúde; alertou os viajantes que a atividade de cruzeiro comporta uma atividade de risco, tendo suas peculiaridades; e proferiu o [Voto nº 286/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

A Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas elogiou todos os Diretores, em especial, o Diretor Daniel Pereira pela condução da matéria; avaliou que o tema foi completamente exaurido e contextualizado; refletiu que o assunto tem um grande impacto e significativo para Agência; citou frase do novo Diretor-Geral da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), Sr. Jarbas Barbosa, que, em entrevista, afirmou “quero acabar com a pandemia Covid-19 nas Américas” para espelhar sobre o momento desta deliberação; agradeceu à servidora Camila Fracalossi Rediguiერი pela apresentação técnica; destacou o trabalho dos servidores Bruno Gonçalves Araújo Rios, Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, e Cristiano Grégis, Coordenador de Vigilância Epidemiológica em Portos, Aeroportos, Frontes e Recintos Alfandegados (COVIG); ressaltou que o tema era muito debatido pelas equipes técnicas da Anvisa e a Diretoria Colegiada, buscando sempre o alinhamento técnico da proteção; e proferiu o [Voto nº 208/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator:

I) APROVAR a Abertura de Processo Regulatório;

II) NÃO APROVAR a dispensa da realização do Monitoramento e Avaliação do Resultado Regulatório (M&ARR), determinando que a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), com o apoio da Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG), realize o Monitoramento e a Avaliação Executiva do Resultado Regulatório, em modelo simplificado; e,

III) APROVAR a inclusão deste tema na Agenda de M&ARR.

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: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.928318/2021-31

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada 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 relacionada à Sars-CoV-2.

Área: GGPAF/DIRE5

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda.

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

A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/arquivos/apresentacoes-tecnicas/2022/apresentacao-ggris-revisao-da-rdc-574-21.pdf>) da servidora Camila Fracalossi Rediguiery, Gerente de Gestão da Qualidade e Risco Sanitário em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GQRIS/GGPAF).

O Diretor Daniel Pereira destacou que as últimas semanas foram de muitas interações e intenso diálogo com a sociedade e o setor regulado; afirmou que a Quinta Diretoria só traz uma proposta a Diretoria Colegiada após ouvir todos os atores envolvidos – para ouvir a percepção, tanto do setor regulado, quanto das áreas técnicas, e de eventuais outros agentes que sofram impactos com esta medida, frisou; relatou ter tido o prazer de, a cada conversa, conseguir ajustar um ponto ou fazer uma modificação na proposta; assim, salientou que trazia uma proposta qualificada, madura e robusta para deliberação da Diretoria Colegiada; e proferiu o [Voto nº 160/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota recordou que no ano passado, em outubro, quando o Colegiado se reuniu para deliberar sobre as regras sanitárias para retomada dos cruzeiros da temporada 2021-2022, ninguém imaginava que a sociedade seria varrida pela variante Ômicron, que culminou, inclusive, no final do ano, com a suspensão da temporada ora em curso, sob recomendação da Agência; destacou que, naquela época, se estava numa curva decrescente e com a expectativa que se teria uma normalidade já em dezembro, contudo, a história, todos sabem o que aconteceu e o que se passou, rememorou; evocando as palavras do Diretor Alex Campos, considerou que quando o surto aparece, não há plano de contingência que resista com pessoas em um ambiente confinado, como de uma embarcação ou navio de cruzeiro, imaginando-se que ali há dezenas, centenas de pessoas contaminadas, e que o ambiente é propício para propagação de doenças; avaliou que a deliberação de hoje não se compara com outros tipos de deliberações ou mesmo Notas Técnicas que a Diretoria Colegiada produziu; como

exemplo, citou o transporte aéreo, onde a pessoa fica algumas horas dentro do avião – já numa embarcação de cruzeiro, as pessoas ficam dias, comparou; ponderou que esta diferença merece naturalmente um cuidado maior dos órgãos de vigilância sanitária; como bem relatado no voto pelo Diretor Daniel Pereira, destacou que a medida foi amplamente discutida com o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), com o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS), com as áreas técnicas da Anvisa, bem como com os representantes do setor impactado pela norma; julgou que a Agência conseguiu chegar a uma medida, dentro do contexto atual epidemiológico, proporcional para o momento; parafraseando o Diretor-Presidente Antonio Barra, afirmou que “não há nada escrito em pedra” e, portanto, a qualquer momento, a Agência pode rever suas normas, seja para colocar regras mais restritivas, seja também para reduzir regras; pontuou que a Anvisa estará sempre de plantão para tomar as decisões da forma mais tempestiva possível, como na presente data, em Reunião Extraordinária para deliberação do tema, no mesmo dia em que o Ministério da Saúde, órgão responsável por declarar oficialmente a possibilidade de cruzeiros, publicou Portaria regulamentando a matéria; avaliou que o Diretor Daniel Pereira foi muito feliz quando, até mesmo de forma contrária ao que propôs a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), votou pela realização, mesmo que de forma simplificada, o Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR); considerou importante a M&ARR para que se possa: I) monitorar os cenários, II) a Agência tenha subsídios para as próximas deliberações, e III) avaliar possivelmente a proporcionalidade do normativo; afirmou que, sempre que se discute o normativo ora em deliberação, um item que se colocou como peso principal foi evitar que o navio entre em quarentena, pois, se isto ocorrer, perde-se totalmente o controle, frisou; reforçou a inteligência da norma, ao permitir, ou recomendar que ao navio entrar no nível três, haja a possibilidade de desembarque dos passageiros contaminados quando não houver cabine suficiente para que se permaneça em isolamento a bordo; considerou fundamental e importante que os Secretários Estaduais e Municipais de Saúde estejam cientes de que, na eminência de uma ocorrência como essa, será necessário prestar apoio nos portos; cumprimentou o Relator, a área técnica e a Gerente Camila Fracalossi Redigueri.

O Diretor Alex Campos pontuou que esta matéria era muito cara para a Diretoria Colegiada e, talvez ao lado das vacinas, o tema fronteiras e viajantes era o que mais ocupou a pauta deste Colegiado durante toda a pandemia; ponderou que sempre foram decisões muito difíceis, muito debatidas e discutidas, pois, muitas vezes, eram decisões que simbolizavam a posição pública da Agência sobre como encarava a pandemia; destacou que é uma área em que as discussões, por exemplo, sobre o uso das máscaras em aeroportos e portos, a imprensa e a sociedade civil cobravam uma posição pública da Anvisa; ressaltou que numa pandemia o controle de fronteiras é sempre uma questão sensível – um debate que tem lugar nos foros internacionais, onde o Brasil é

signatário de regulamento sanitário internacional, frisou; recordou que, quando se decreta uma pandemia pela Organização Mundial da Saúde (OMS), reconhecida pelo Ministério da Saúde, uma das primeiras contingências que os países acionam é justamente o controle de fronteiras; considerando a sua missão legal, disposta na Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, mas também por força da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, que regulou o período da pandemia, explicou que a Anvisa foi colocada como emissora de posicionamentos técnicos sobre o tema e convidada a se manifestar durante toda a pandemia sobre as fronteiras e viajantes; lembrou que o tema dos cruzeiros estava em pauta por ser um assunto que trata da saúde do viajante, em que a Agência tem abrangência técnica, e competência legal, para exercer as suas prerrogativas e a sua missão legal; avaliou que foi um período muito difícil, pois não havia um “manual” pronto e os países foram construindo suas contingências de acordo com sua realidade – cada país adotou, seja nas fronteiras, seja nas discussões voltadas, por exemplo, à retomada das temporadas de cruzeiro, medidas que espelharam a situação epidemiológica de cada nação, economia e do próprio comportamento da população, sublinhou; ressaltou que foi difícil tomar decisões na área da saúde que impactaram na área econômica do país; reconheceu que a atividade de cruzeiros no Brasil foi uma das atividades mais impactadas pela crise da Covid-19; recordou que, acompanhando o Diretor Rômison Mota, em outubro do ano passado, corajosamente e cientes de que as decisões da Agência não estão blindadas e cristalizadas em uma atmosfera apenas da saúde, sendo esta a sua base e aquilo que os guia, mobiliza e protege, a Anvisa entendeu que suas decisões tem impacto não somente na área da saúde, mas também no mundo econômico, na macropolítica de outras atividades, como por exemplo, a atividade do turismo; explicou que a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 574, de 29 de outubro de 2021, tinha como coluna vertebral a exigência do Comprovante de Vacinação; destacou que a Anvisa só admitiu evoluir, naquele quadro epidemiológico, e diante ainda de algumas incertezas, como a Ômicron, a partir destas exigências da referida RDC, juntamente com a vacinação e testes periódicos dentro das embarcações que permitiram se identificar rapidamente os surtos nos navios; salientou que a Anvisa teve a transparência pública e o condicionamento técnico para autorizar a temporada 2021-2022 dentro do regramento técnico-sanitário, naquele momento como autorizativo do início da temporada, da mesma forma, como em dezembro de 2021, se evoluiu para suspensão da temporada; recordou que o fim de ano de 2021 foi um momento muito crítico, com pessoas nestes navios em surto, mas que a Agência deu a pronta resposta de interromper rapidamente a temporada; ressaltou que navio não é shopping center, apesar de ser uma indústria sofisticada, que dialoga com a Agência, e que sabe que para operar precisa de um rigor técnico-sanitário muito forte; lembrou que a atividade de cruzeiros é distinta, pois se dá num ambiente confinado e por mais sofisticação que estas embarcações ofereçam, com ambientes ventilados e navios gigantescos, são milhares de pessoas reunidas num momento de

tranquilidade e até descuidadas com medidas básicas de higienização; sustentou que talvez tenha sido um dos momentos mais difíceis vividos na Agência, como Diretor Supervisor da GGPAF; agradeceu a todas as equipes de Portos, Aeroportos e Fronteiras (PAF), a GGPAF e a Quinta Diretoria pelo envolvimento humano nesta situação de risco nos portos e cruzeiros; reconheceu que se está num momento completamente diferente e, por essa razão, a Anvisa recomendou a revisão da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 456, de 17 de dezembro de 2020, em que se retirou a obrigatoriedade do uso de máscara durante voos e também em aeroportos e, agora, com esta proposta; julgou que a proposta apresentada mantém uma série de requisitos e de aprendizados da Agência com relação ao tema, que já ficaram incorporados naquilo que se chama de dados da vida real, onde a experiência produz decisões mais maduras da Agência; cumprimentou a equipe da Terceira Diretoria, em especial, às servidoras Daniela Marreco Cerqueira e Flávia Baptista Nóbrega Moreira que estiveram diretamente envolvidas durante toda essa trajetória e conhecem como ninguém o tema; parabenizou o Diretor Daniel Pereira pela virtude de ter debatido intensamente a matéria, julgando ser ainda possível corrigi-la; ratificou que “não há nada escrito em pedras”, mantra do Diretor-Presidente e Almirante Antonio Barra, tendo contribuído muito com o debate do assunto; acentuou que a temporada de cruzeiros é destinada à diversão e ao turismo, e que Agência não pretende atrapalhar, mas estar ao lado do viajante e daqueles que fizeram essa opção, assegurando sobretudo a segurança à saúde; alertou os viajantes que a atividade de cruzeiro comporta uma atividade de risco, tendo suas peculiaridades; e proferiu o [Voto nº 286/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

A Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas elogiou todos os Diretores, em especial, o Diretor Daniel Pereira pela condução da matéria; avaliou que o tema foi completamente exaurido e contextualizado; refletiu que o assunto tem um grande impacto e significativo para Agência; citou frase do novo Diretor-Geral da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), Sr. Jarbas Barbosa, que, em entrevista, afirmou “quero acabar com a pandemia Covid-19 nas Américas” para espelhar sobre o momento desta deliberação; agradeceu à servidora Camila Fracalossi Redigueri pela apresentação técnica; destacou o trabalho dos servidores Bruno Gonçalves Araújo Rios, Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, e Cristiano Grégis, Coordenador de Vigilância Epidemiológica em Portos, Aeroportos, Frontes e Recintos Alfandegados (COVIG); ressaltou que o tema era muito debatido pelas equipes técnicas da Anvisa e a Diretoria Colegiada, buscando sempre o alinhamento técnico da proteção; e proferiu o [Voto nº 208/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada, 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 vinte horas e vinte e cinco 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 11/10/2022, às 10:58, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2081444** e o código CRC **F76E8288**.