

VOTO Nº 18/2022/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.932365/2021-89

Analisa proposta de abertura de processo regulatório, com dispensa de AIR, de CP e de M&ARR, e de Resolução de Diretoria Colegiada que altera a RDC nº 584, de 8 de dezembro de 2021, que dispõe sobre medidas sanitárias para a operação e para o embarque e desembarque de plataformas situadas em águas jurisdicionais brasileiras e de embarcações de carga, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional - ESPII decorrente da pandemia de SARS-CoV-2.

Área responsável: GGPAF/DIRE5

Agenda Regulatória: Não é tema da Agenda Regulatória

Relator: ALEX MACHADO CAMPOS

1. RELATÓRIO

Trata-se da análise de proposta de abertura de processo regulatório, com dispensa de AIR, de CP e de M&ARR, e de minuta de Resolução da Diretoria Colegiada que altera a RDC nº 584, de 8 de dezembro de 2021, que dispõe sobre medidas sanitárias para a operação e para o embarque e desembarque de plataformas situadas em águas jurisdicionais brasileiras e de embarcações de carga, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional - ESPII decorrente da pandemia de SARS-CoV-2 (SEI 1771586).

Conforme preconizado pela Lei nº 13.979, de 2020, editada no contexto da pandemia de COVID-19, foram previstas uma série de medidas que podem ser adotadas pelas autoridades, no âmbito de suas competências, para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional (Brasil, 2020). A Lei definiu que as medidas de restrição excepcional e temporária, por rodovias, portos ou aeroportos (inciso VI do caput do artigo 3º) são de competência conjunta dos Ministros de Estado da Saúde, da Justiça e Segurança Pública e da Infraestrutura. A adoção da medida deve ser precedida de recomendação técnica e fundamentada da Anvisa, conforme inciso I do § 6º-B. Ou seja, o legislador não imputou à Anvisa a possibilidade de decisão sobre a adoção de medidas de restrição excepcional e temporária por rodovias, portos ou aeroportos. Portanto, cabe à Anvisa papel de assessoramento de caráter técnico às decisões do Grupo Interministerial.

As regras para fronteiras nacionais foram atualizadas inúmeras vezes e atualmente encontram-se previstas na Portaria nº 666, de 21 de janeiro de 2022, subscrita pelo Ministro de Estado Chefe da Casa Civil da Presidência da República, pelo Ministro de Estado da Justiça e Segurança Pública, pelo Ministro de Estado da Saúde e pelo Ministro de Estado da Infraestrutura (Brasil, 2021).

De forma geral, as fronteiras aquaviárias e terrestres foram objeto das maiores restrições impostas pelo Governo Federal. Essas fronteiras foram fechadas para o fluxo de passageiros, com algumas exceções, a exemplo da Ponte Internacional da Amizade e do tráfego de residentes fronteiriços em cidades-gêmeas. Em ambos os modais, o transporte internacional de carga foi mantido, devido à sua importância estratégica no abastecimento do país de produtos e insumos e na exportação, sendo impostas medidas especialmente rigorosas como a determinação de testagens de diagnóstico e quarentena de tripulantes e embarcações.

Com a publicação da Portaria Interministerial CC-PR/MS/MJSP/MINFRA nº 658, atualizada posteriormente pela Portaria nº 660, ambas de 2021, foi prevista, no §4º do Art. 5º, a regulamentação, pela Anvisa, das condições sanitárias para o embarque e desembarque de tripulantes de embarcações de carga provenientes de outro país e de plataformas situadas em

águas jurisdicionais brasileiras.

Nesse contexto, a Anvisa publicou a RDC n° 584, de 8 de dezembro 2021, que dispõe sobre medidas sanitárias para a operação e para o embarque e desembarque de plataformas situadas em águas jurisdicionais brasileiras e de embarcações de carga, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional - ESPII decorrente da pandemia de SARS-CoV-2.

Podem ser destacados os seguintes pontos dessa regulamentação:

- vacinação como principal medida de saúde pública contra a COVID-19;
- medidas preventivas, incluindo higiene das mãos, distanciamento físico e uso de máscaras faciais para manutenção das operações durante a pandemia de COVID-19;
- determinação de contato depois que um caso de COVID-19 é identificado;
- protocolos de limpeza, desinfecção e de gerenciamento de resíduos sólidos para redução da transmissão de COVID-19; e
- planos de contingência e procedimentos, incluindo notificação de casos suspeitos e confirmados à Anvisa.

No que diz respeito aos critérios de embarque, destaca-se a necessidade de apresentação de comprovação de vacinação completa contra Covid-19, sendo previsto o cumprimento de quarentena em caso de público não elegível pelo PNI; apresentação de documento comprobatório de realização de teste laboratorial de amplificação de ácidos nucleicos do tipo RT-PCR ou RT-LAMP, para rastreio da infecção pelo SARS-CoV-2, com resultado negativo ou não detectável, realizado nas 72 horas anteriores ao momento do embarque ou resultado não reagente por teste rápido de antígeno realizado nas 24 horas anteriores ao embarque; e triagem pré-embarque para identificação de possíveis sintomas de Covid-19.

A RDC n° 584, de 2021, teve vigência imediata e, no decorrer de sua operacionalização, foram recebidas contribuições do setor regulado em relação às condições e impactos dos requisitos sanitários nela expostos bem como, coletadas percepções dos servidores da Anvisa que atuam no controle sanitário de portos.

Diante das manifestações, foram realizadas reuniões e recebidas várias sugestões de aprimoramento da normativa provenientes do setor regulado, conforme documentos SEI n° 1735095, 1741859, 25351.932374/2021-70 e 1747414. Soma-se a esse contexto o recrudescimento da pandemia, atribuído à disseminação da variante de maior contágio Ômicron, com o expressivo aumento de casos de Covid-19 na população brasileira, o que também é um fator impactante e prejudicial à manutenção das atividades desenvolvidas pelo setor.

Em síntese, os impactos mais significativos da RDC 584/2021 relatados pelo setor foram:

- a necessidade de testagem com antecedência mínima de 24 horas (se teste de antígeno) ou 72 horas (se RT-PCR) dos operadores portuários e não tripulantes antes do embarque para prestação de serviços a bordo;
- a determinação de que todo resíduo sólido gerado na embarcação/plataforma após caso de covid-19 deve ser tratado como infectante;
- a definição da quarentena por 14 dias, que mantém o funcionário por mais tempo afastado do trabalho, enquanto que o Ministério da Saúde reduziu esse período com a atualização de nova diretriz para atendimento à quarentena; e
- a adoção da definição de “contato próximo” descrita na norma determina o tratamento de toda a tripulação embarcada como contactante no caso da ocorrência de um caso de covid-19 a bordo, o que gera a necessidade de testagem de todos os tripulantes, independentemente, se ocorrido contato com caso positivo ou suspeito.

De acordo com a Petrobrás (1735095), em carta datada de 6 de janeiro de 2022, o número de pessoas embarcadas (POB) nas plataformas é, em média, de 135 pessoas. A depender da atividade desenvolvida, as diversas equipes de trabalho não compartilham ou frequentam as mesmas áreas da Unidade, sendo comum que pessoas embarcadas em um mesmo período sequer se encontrem. O regime de trabalho adotado nas unidades envolve escala, onde os profissionais permanecem a bordo por 14 dias, com posterior período de folga. As trocas das equipes são realizadas por transporte aéreo, de forma escalonada e alternada para a manutenção de atividade operacional, e, portanto, com voos diários. As atividades de trabalho são setorizadas, com características, rotinas, horários de trabalho e de pausas distintos entre equipes; os turnos de revezamento a bordo são de 12 horas, ou seja, o total de pessoas na unidade é dividido ao longo das 24 horas, e os momentos de

revezamento são em horários defasados. A maioria das equipes executa suas atividades em áreas operacionais, portanto, em ambientes arejados e externos, e executadas em pequenos grupos. As unidades dispõem de uma estrutura física, que apesar de ambiente confinado possui ambientes internos e externos, com possibilidades de gestão das interações entre as pessoas a bordo. A equipe de trabalho a bordo passa por avaliações e acompanhamentos de saúde contínuos e permanentes; e as unidades possuem em sua estrutura de resposta a emergências e atendimentos de saúde, equipes especializadas composta por profissionais de saúde a bordo, equipe de regulação e atendimento multidisciplinar, com uso de telemedicina, em terra, com funcionamento 24 horas. A empresa alega, ainda, que para que seja realizada a testagem em massa a bordo é necessário o bloqueio de entrada/saída durante o período de testagem, para que ela seja eficaz; que a organização do trabalho e a segregação de espaços existentes nas plataformas permitem rastrear com razoável precisão pessoas que, de fato, compartilharam os mesmos ambientes, ou mantém contato próximo, nos termos definidos pelo Ministério da Saúde. Quanto à definição de que toda a tripulação a bordo da plataforma é considerada "contato próximo", o que implica na testagem de toda a população embarcada quando há confirmação de caso a bordo, a empresa propõe a utilização do conceito de "contato próximo" definido no Guia de Vigilância Epidemiológica - Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional pela Doença pelo Coronavírus, publicado pelo Ministério da Saúde, sendo apenas estes "contatos próximos", testados entre o 5º e o 7º dia do último contato com o caso confirmado, e realizada a testagem de todos a bordo conforme procedimento a ser adotado pela empresa.

A Petrobrás afirma que, quando analisam as informações referentes às testagens de toda a população a bordo, realizadas de acordo com os protocolos estabelecidos, desde o início da pandemia, em março de 2020 até 04 de janeiro de 2022, observa-se que, em 74% das testagens realizadas, no máximo, 05 casos positivos foram identificados (sendo que a média atual de população a bordo é de 135 pessoas em um total de 49 instalações existentes, conforme anteriormente relatado). E destaca que se avaliar especificamente as testagens a bordo realizadas com o critério definido na RDC 584/2021, nas 03 testagens com resultados já conhecidos, tem-se 02 testagens com apenas 01 caso positivo em cada e 01 com nenhum caso positivo.

Em outra carta, de 20 de janeiro de 2022, a Petrobrás (1747414) relata que o cumprimento do disposto no parágrafo único, Art. 12 no momento vivenciado de crise aguda estaria se revelando inviável.

Art. 12. A embarcação, as instalações portuárias e as plataformas devem dispor de um Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos (PGRS) e registrar a execução dos procedimentos relacionados.

Parágrafo único. Os resíduos sólidos gerados, quando houver casos suspeitos ou confirmados de Covid-19, devem ser tratados como infectantes, devendo ser incinerados a bordo ou coletados por empresa especializada, detentora de Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE), para adequado tratamento e destinação final dos resíduos.

A empresa informa que as unidades marítimas da Petrobrás são classificadas como pequenas geradoras de resíduos de saúde (RSS) e os recursos disponíveis para manejo dos RSS foram planejados e dimensionados segundo essa classificação. Afirma ainda que as instalações não possuem sistema próprio para tratamento dos resíduos sólidos de saúde intra-estabelecimento, o que requer o desembarque através de rebocadores para tratamento e destinação final. Sugere que seja mantida a rotina estabelecida no Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos da empresa para situações de casos Covid-19 a bordo, e afirma que esse plano seria suficiente para garantir a eficácia da segregação dos resíduos infectados de forma a isolá-los e interromper a cadeia de transmissão da doença. Por fim, a empresa ratifica o entendimento da carta enviada no dia 6 de janeiro de 2022, quando indicou-se que no caso de Covid-19 devem ser considerados resíduos infectantes os gerados em :i) atendimentos de casos suspeitos ou confirmados e seus contactantes; ii) áreas de saúde/enfermaria, incluindo EPs; iii) Higienização dos ambientes com presença de casos confirmados, suspeitos e seus contactantes e iv) locais utilizados pelos casos suspeitos, confirmados e seus contactantes (camarotes e banheiros).

A empresa reitera nessa nova carta a questão sobre a definição trazida na RDC 584/2021 para "contato próximo", que trata toda a população embarcada (POB) como contactante após confirmação de um caso positivo de Covid-19. De acordo com a empresa a manutenção dos protocolos atualmente previstos na norma com relação a definição de contato próximo em plataformas pode levar ao colapso da malha logística aérea e falta de mão de obra operacional em posições críticas, aumentando o risco de segurança, com consequentes paralisações imediatas de unidades de perfuração e produção.

Por último, a Petrobrás apresenta novo pleito em relação ao já abordado na carta de 6 de janeiro de 2022 e solicita que seja revista a obrigatoriedade de isolamento de casos

positivos assintomáticos de Covid-19 para que esses trabalhadores seguissem desempenhando suas funções observadas todas as medidas voltadas à redução dos riscos de disseminação da doença entre os demais embarcados.

O Instituto Brasileiro de Petróleo e Gás (IBP), por meio de carta IBP-DECO-02/22, de 14 de janeiro de 2022 (1741859), solicita, com a necessária urgência pelo iminente risco de "apagão" de mão de obra, a divulgação e a unificação do entendimento entre os diversos órgãos de saúde e vigilância sanitária sobre:

- os novos protocolos de redução de tempo de isolamento, apresentados pelo Ministério da Saúde, na grande mídia e em Nota Informativa da Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19, conferindo a segurança jurídica necessária às empresas, e desta forma as demais inconsistências de prazos de quarentena/isolamento constantes da RDC 584/2021 seriam sanadas ao seu tempo;

- bem como a adequação dos ajustes na RDC nº 584/2021, no tocante ao tratamento dado aos tripulantes brasileiros quando do desembarque e clareza nos critérios de colocar a embarcação/plataforma em quarentena.

O IBP, em 19 de janeiro de 2022, solicitou suspensão da definição de "contato próximo" e a consequente obrigatoriedade de teste de toda tripulação, conforme estabelecido na RDC nº 584/2021 e a flexibilização da obrigatoriedade de isolamento de casos confirmados, imunizados e assintomáticos. A definição de que toda a tripulação a bordo da plataforma seja considerada "contato próximo", implica na testagem de toda a população embarcada quando há confirmação de caso a bordo. Em seu lugar, o IBP propõe a utilização do conceito de "contato próximo" definido no Guia de Vigilância Epidemiológica - Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional pela Doença pelo Coronavírus, publicado pelo Ministério da Saúde, sendo apenas estes "contatos próximos", e que as testagens em massa a bordo sejam realizadas com base em critério de risco definido pela operadora ou concessionária, de acordo com seus protocolos sanitários, incorporando o aprendizado acumulado em todo o período da pandemia. O aumento do número de casos confirmados da COVID-19 afetou não apenas as rotinas operacionais, como também as rotinas e fluxos logísticos de suporte à operação, pois o art. 21 da RDC 584, de 08/12/2021, requer que todos os contatos próximos, independente da situação vacinal, devem ser testados para o diagnóstico de COVID-19, nas hipóteses em que se constatar a presença de um caso confirmado a bordo da embarcação e plataforma. E argumenta que o volume de contactantes a bordo identificados a partir da testagem realizada em todo POB, em decorrência da aplicabilidade da RDC 584, tem levado a dificuldades operacionais e ao impacto dessa condição no desembarque.

O Sindicato Nacional das Empresas de Navegação Marítima (Syndarma) e a Associação Brasileira das Empresas de Apoio Marítimo (ABEAM) trouxeram várias sugestões de melhoria de fluxo de comunicação e de procedimentos operacionais, que poderão ser ajustados pela GGPAF por meio de instrução de trabalho. Destacam-se as seguintes sugestões em relação à questão normativa:

- Redução da quarentena para os tripulantes de 14 para 5 dias;
- Deixar a critério dos profissionais de saúde da embarcação a definição de um caso suspeito a depender dos sintomas sem a necessidade de exame comprobatório em todos os casos de síndrome gripal a bordo;
- Flexibilizar a testagem diária de terceirizados;
- Flexibilizar o protocolo para os terceirizados que visitam as embarcações, a fim de que eles não precisem comprovar o teste 24 horas antes; apenas que possuam vacina, usem máscara e práticas de higiene e não apresentem sintomas.

A Federação Nacional das Operações Portuárias - FENOP (1732634) solicitou, em 5 de janeiro de 2022, a exclusão dos trabalhadores portuários e as empresas públicas e/ou privadas que exerçam as atividades de operação portuária do escopo da norma.

Em carta conjunta nº 01/2022 (1749324) diversas associações reunidas na Coalizão Empresarial Portuária expressam preocupação com os requisitos impostos pela RDC 584/2021 e solicitam a exclusão da abrangência da norma para a aplicação em trabalhadores portuários, órgão gestores de mão de obra avulsa e demais empresas públicas e/ou privadas envolvidas exclusivamente nas operações de movimentação ou armazenagem de mercadorias, destinadas ou provenientes de transporte aquaviário. Justificam a solicitação para a exclusão do inciso II, do Art. 4º da RDC 584/2021 alegando que tal requisito exige que os cerca de 17.024 trabalhadores portuários, avulsos e vinculados, que atuam a bordo de navios, precisassem realizar testes a cada três dias e, portanto, precisariam ser testados, no mínimo dez vezes por mês; alega que tais exames envolveriam custo médio mensal de cerca

de trinta e quatro milhões de reais, entre outras justificativas descritas na referida carta.

Todas essas contribuições e as demais que não constam aqui destacadas foram avaliadas pela Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) e resultaram em alterações propostas na minuta que seria apreciada na Reunião Extraordinária da Diretoria Colegiada da Anvisa, realizada em 28 de janeiro de 2022. No entanto, evidenciada a necessidade de ampliar a discussão sobre a crítica situação sanitária observada em plataformas situadas em águas jurisdicionais brasileiras, que afeta diretamente uma atividade central para a economia brasileira, e que carecia de informações relevantes para respaldar de forma robusta o processo de tomada de decisão da Anvisa, e considerando, ainda, a existência de fatores multidisciplinares que deveriam ser avaliados com a participação de outros entes envolvidos na questão, e que vão além dos aspectos sanitários afetos às plataformas, a Dicol decidiu, nos termos do artigo 28 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585/2021, **pela conversão da deliberação da minuta de RDC, agendada para aquela oportunidade, em diligência, que seria realizada por meio de reuniões interinstitucionais**, nos termos do Voto nº 22/2022/SEI/DIRE5/ANVISA (1755324).

Assim, a partir do primeiro dia útil após a referida decisão, a Quinta Diretoria iniciou a realização de reuniões para a ampliação do debate com os entes institucionais afetos à temática e a coleta de informações relevantes a serem consideradas no aprimoramento dos protocolos sanitários de forma a adaptá-los ao enfrentamento do desafio do alto contágio atribuído à variante Ômicron e à viabilidade de manutenção das operações.

Cabe destacar o trabalho desenvolvido por grupo de cooperação interinstitucional denominado "Ouro Negro", constituído em 2017, que conta com representantes da Marinha do Brasil, Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (IBAMA), Ministério Público do Trabalho (MPT), Ministério do Trabalho e Previdência (MTP), Agência Nacional do Petróleo, Gás natural e Biocombustíveis (ANP), Anvisa, entre outros e que acompanha as situações sanitárias, legais e trabalhistas em curso em Plataformas. O Grupo atua por abordagem integrada e inspeções físicas periódicas realizadas pelos representantes em plataformas. As informações são compartilhadas entre os representantes e ações de mitigação de risco e controle são propostas e têm a implementação acompanhada. Todos os participantes deste grupo foram convidados para a reunião interinstitucional realizada com a Petrobrás e demais representantes.

De modo a otimizar o debate, foram realizadas reuniões específicas entre a Anvisa e o MPT (31/01/2022); com as entidades médicas e científicas da área de saúde (31/01/2022), que contou com participação da Fiocruz, Ministério da Saúde e Sociedade Brasileira de Imunologia; Reunião geral com Órgãos governamentais, representantes da área de saúde e Petrobrás para tratar de forma restrita a situação das plataformas (02/02/2022); e reunião com Ministério da Infraestrutura e entidades representativas do setor portuário e embarcações, incluindo apoio marítimo e cabotagem (03/02/2022); Reunião com Ministério de Minas e Energia (09/02/2022); e reunião com a Petrobrás (10/02/2022), cujos registros encontram-se no SEI nº 1766867

Após a reunião geral que contou com a participação de representantes do Ministério da Saúde, Ministério da Infraestrutura (MINFRA), Ministério de Minas e Energia (MME), Agência Nacional do Petróleo, Gás natural e Biocombustíveis (ANP), Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (IBAMA), Ministério Público do Trabalho, Ministério do Trabalho e Previdência, Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), Sociedade Brasileira de Infectologia, e de Imunologia e Petrobrás, destaca-se a identificação dos seguintes pontos referentes às plataformas:

- Necessidade de redução do tempo de quarentena, de modo a garantir a segurança quanto ao contágio e o tempo suficiente para recuperação do indivíduo;

- Dissonância da regra estabelecida pela Norma Regulamentadora nº 37 do MT e Portaria Interministerial MTP/MS nº 20, de 18 de junho de 2020, em relação ao desembarque compulsório dos casos positivos de Covid-19 e a atual regra estabelecida pela RDC nº 584/2021, que confere ao gestor da plataforma a opção pelo desembarque ou isolamento a bordo;

- Identificação de que o período de testagem pré-embarque definido na RDC 584/2021 (72h ou 24h, a depender do teste utilizado) pode não estar sendo efetivo para mitigar o risco de ingresso de caso positivo a bordo da plataforma. Isso poderia disseminar o contágio entre o pessoal embarcado (POB - *People on board*), dificultando a gestão das condições sanitárias a bordo;

- Necessidade de estabelecer previsão para situações de indivíduos recém recuperados e assintomáticos, em que a testagem prévia ao embarque poderia ser

dispensada, uma vez que os indivíduos recém curados podem continuar a testar positivo para a doença por até 90 (noventa) dias e que, apesar de não estarem infectados, permaneceriam impedidos de embarcar pelas regras atuais de testagem prévia ao embarque para todos os indivíduos, independentemente da avaliação de cada caso;

- Sobre o pleito inicialmente formulado pela Petrobrás para alteração da definição de "contato próximo" descrita na RDC n° 584/2021, identificou-se que tal mudança resultaria em redução da testagem, o que não seria oportuno no momento atual, em que se observa maior prevalência de casos de Covid-19 atribuídos à variante Ômicron, notadamente mais contagiosa que as demais variantes do vírus. Contudo, após o debate interinstitucional, mantendo-se a atual definição e a testagem para todos os indivíduos embarcados acompanhada de outras medidas para viabilizar a disponibilização de mão-de-obra recuperada da doença, como a redução do tempo de quarentena e o tratamento diferenciado para os casos de testagem para Covid persistente, assim como a adoção de medidas adicionais de controle prévio ao embarque, entende-se que o equilíbrio entre o impacto sanitário da doença sobre a escassez de mão de obra disponível para plataformas poderá ser alcançado.

Adicionalmente, em 3 de fevereiro de 2022, foi realizada reunião com representantes do setor portuário e de embarcações, que contou também com representação do MINFRA. Nessa oportunidade, as entidades representativas do setor reiteraram as questões referentes à RDC 584/2021 que estariam impactando negativamente as operações. Dentre elas, destacam-se: 1- a retirada da testagem prévia ao embarque para os trabalhadores portuários que ingressariam às embarcações para realização de atividades a bordo, seguida de desembarque. O setor relatou que tais operadores executariam atividades em áreas abertas da embarcação; 2- o setor solicitou que a gestão dos casos de Covid-19 possa ser realizada pelos armadores e operadores, sem impactar necessariamente na paralisação das operações das embarcações e que atualmente, há diferença nos protocolos adotados em embarcações com helideck, nas quais é possível a substituição dos tripulantes positivados para Covid-19 sem impactar na parada da operação, enquanto que nas embarcações sem helideck, o desembarque de tripulantes positivados gera a necessidade de regresso ao Porto, o que pode resultar na suspensão de operação da embarcação; 3- Sobre a navegação de apoio marítimo e cabotagem, destacou-se que a atual redação do Art. 6° da RDC 584/2021 resulta na obrigatoriedade da testagem prévia ao desembarque dos tripulantes brasileiros, que atuam na costa brasileira, uma vez que engloba "viajantes" de forma irrestrita; também foi relatada a questão do custo para o armador quando da realização da testagem dos operadores marítimos que sobem a bordo das embarcações para prestação de serviços; e 4- necessidade de harmonização do entendimento e procedimentos adotados pela Anvisa nos diferentes portos brasileiros.

Dessa forma, concluídas as diligências, as informações coletadas foram criteriosamente avaliadas pela equipe da GGPAF, em conjunto com a Quinta Diretoria, e resultaram na nova proposta normativa, que visa alterar a RDC 584/2021, que foi submetida à apreciação da Procuradoria Federal junto à Anvisa (1764842). Entretanto, após intensificação da discussão interna da proposta e posterior apresentação de seus principais aspectos em novas reuniões interinstitucionais (Fiocruz, SBI, MS, MPT, MT e MINFRA em 08/02/2022; MME em 09/02/2022; e Petrobrás em 10/02/2022), com o intuito de deixá-la mais clara e operacional, foi identificada necessidade de novas adequações, de caráter eminentemente técnico, resultando na proposta normativa sob apreciação (1771586).

No campo da situação epidemiológica brasileira, de acordo com a Nota técnica do Observatório Covid-19, de 3 de fevereiro de 2022 da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) (disponível em: https://portal.fiocruz.br/sites/portal.fiocruz.br/files/documentos_2/nota_tecnica_observatoriocovid19_2022-02-02.pdf) o crescimento nas taxas de ocupação de leitos de UTI Covid-19 para adultos no SUS segue demandando bastante atenção e um monitoramento contínuo, com 13 estados apresentando aumentos iguais ou superiores a cinco pontos percentuais entre os dias 24 e 31 de Janeiro, e nove Unidades Federativas na zona de alerta crítico do indicador (taxa igual ou superior a 80%). O comportamento das taxas em estados e capitais parecem apontar, em alguma medida, para a interiorização de casos de Covid-19 pela variante Ômicron, com algumas capitais já apresentando mais estabilidade ou mesmo queda em suas taxas, enquanto as taxas dos estados ainda crescem expressivamente.

De acordo com a referida Nota Técnica, o crescimento nas taxas de ocupação de leitos de UTI SRAG/Covid-19 para adultos no SUS é preocupante. O documento destaca que há, ainda, uma proporção considerável da população que não recebeu o reforço, que é susceptível a formas mais graves da infecção com a Ômicron e, principalmente, há uma parte da população não vacinada e, portanto, muito mais susceptível. A elevadíssima transmissibilidade da variante Ômicron pode incorrer em números expressivos de internações

em leitos de UTI, mesmo com uma probabilidade mais baixa de ocorrência de casos graves. Portanto, é fundamental empreender esforços para avançar na vacinação, incluindo-se a exigência do passaporte vacinal. É também fundamental controlar a disseminação da Covid-19, com maior rigor na obrigatoriedade de uso de máscaras em locais públicos, e campanhas para orientar a população sobre o autoisolamento ao apresentarem sintomas, evitando a transmissão

(https://portal.fiocruz.br/sites/portal.fiocruz.br/files/documentos_2/nota_tecnica_observatoriocovid19_2022-02-02.pdf).

O Painel do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (<https://www.conass.org.br/painelconasscovid19/>), que recebe dados diretamente das secretarias estaduais de Saúde, demonstra que, da primeira Semana Epidemiológica de 2022 (de 2 a 8 de janeiro) para a quinta semana epidemiológica (30/01/2022 a 05/02/2022), houve um grande incremento de casos registrados, passando de 208.018 para 1.258.651. Possivelmente este número é muito maior. No cenário atual, com alta transmissibilidade e infecções, e grande crescimento do número de casos e de demanda por serviços de saúde, é fundamental o fortalecimento de medidas de prevenção e controle da infecção.

Assim, o cenário atual mostra-se ainda mais desafiador com a ampla disseminação da variante Ômicron, que se espalha rapidamente pelos países e que ainda carece de muitas elucidações sobre sua virulência, transmissibilidade e resposta às vacinas disponíveis, o que se constitui em um desafio ainda maior ao regulador.

É notório que a pandemia não acabou e é necessário que se combinem medidas de controle com a ampliação da vacinação, além da vigilância epidemiológica, com ampla testagem da população.

A proposta normativa é aplicável aos portos de controle sanitário instalados em território nacional, aos tripulantes, às autoridades intervenientes, aos práticos, aos agentes marítimos e protetores, aos fornecedores, aos operadores portuários, a todos os prestadores de serviços, às plataformas, às embarcações de carga e de apoio marítimo, e outros meios de transporte aquaviários de interesse sanitário em navegação de longo curso ou de cabotagem.

Conforme mencionado no Formulário de Abertura de Processo de Regulação (1749810) e no Parecer (1739048), a condição processual será pela dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública, em função do enfrentamento de situação de urgência. A urgência se deve à necessidade de realização de ajustes na norma recém-publicada para reduzir os impactos negativos que estariam comprometendo a operação dos entes regulados e aprimorar o controle sanitário. Segundo a área técnica, os ajustes visam adequar os requisitos sanitários, com objetivo de mitigar os riscos de transmissão e disseminação da Covid-19 nesses ambientes e no território brasileiro. Ademais, nota-se a necessidade de alinhamento conceitual com o disposto no Guia de Vigilância Epidemiológica - Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional pela Doença pelo Coronavírus, publicado pelo Ministério da Saúde, bem como ajustes que impactam diretamente na operação do setor regulado, sob risco de prejudicar ou paralisar a atividade econômica desenvolvida, por isso, justifica-se a necessidade urgente de intervenção sanitária.

Cabe destacar que, diante da solicitação de dispensa de AIR por urgência, a área analisou a pertinência de realização de Monitoramento e da Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) e optou por solicitar a dispensa de M&ARR pelo fato de o ato normativo ser de vigência temporária, para o qual, em razão do tempo de vigência, a realização de M&ARR se caracteriza como improdutiva, nos termos do art. 57, §2º, Inciso I, da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021. A solicitação de dispensa de M&ARR é justificada pela área devido à vigência da norma proposta cessar automaticamente a partir do reconhecimento pelo Ministério da Saúde de que não mais se configura a situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional declarada pela Portaria nº 188/GM/MS, de 3 de fevereiro de 2020.

A Gerência de Processos Regulatórios, por meio do Despacho nº 22/2022/SEI/GPROR/GGREG/GADIP/ANVISA (1748919), informou que o processo em questão foi instruído com todos os documentos necessários à abertura da proposta regulatória, conforme estabelecido na Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, e na Orientação de Serviço nº 96, de 12 de março de 2021. Ademais, ressaltou que as justificativas apresentadas para a abertura de processo não relacionado a projeto regulatório da AR 2021-2023 e para as dispensas excepcionais de AIR, de CP e de M&ARR devem ser objeto de deliberação pela Diretoria Colegiada (Dicol), conforme previsto no art. 15 e no art. 57 da Portaria nº 162, de 2021. Por fim, a área informou que, no caso em concreto, aplica-se o art. 17 da Orientação de Serviço nº 96, de 2021, que prevê a deliberação concomitantemente, nos casos de urgência, acerca da proposta de abertura de Processo Administrativo de Regulação e da proposta de instrumento regulatório.

A minuta de RDC (SEI 1750632) foi submetida à manifestação da Procuradoria Federal junto à Anvisa para fins de análise jurídica, nos termos do Despacho nº 66/2022/SEI/DIRE5/ANVISA (1685674), todavia, posteriormente às diligências conduzidas, foi disponibilizada no processo uma versão mais recente da minuta de RDC (1764842), que foi reavaliada pela Procuradoria (1769095). Realizados os ajustes textuais apontados pela Procuradoria, assim como os decorrentes da discussão técnica concluída após o referido parecer jurídico, foi elaborada a minuta que encontra-se sob apreciação (1771586).

Destaca-se que, após apresentação da proposta normativa aos representantes do setor saúde (FIOCRUZ, MS, SBI) e aos Órgãos governamentais que possuem interface com a temática das plataformas, foi sinalizado pelo Ministério do Trabalho e Previdência que o tempo de isolamento e quarentena dos casos positivos, suspeitos e contactantes deveria ser alinhado, preferencialmente, ao disposto na Portaria interministerial MTP/MS nº 20/2020, atualizada recentemente pela Portaria interministerial MTP/MS nº 14, de 20 de janeiro de 2022. Assim, foram realizadas as alterações textuais necessárias para adequação a essa referência.

2. ANÁLISE

Conforme já relatado, a RDC nº 584/2021 foi decorrente de solução regulatória imposta pela Portaria Interministerial nº 658, de 2021, que determinou à Anvisa a edição de ato específico a fim de disciplinar as condições sanitárias para o embarque e desembarque de tripulantes de embarcações de carga provenientes de outro país e plataformas situadas em águas jurisdicionais brasileiras, situação com risco sanitário intrínseco em que é preciso sopesar os riscos e modular a regulação em um cenário sanitário e epidemiológico de incertezas e em constante evolução.

O tema que trago à deliberação resulta da criteriosa avaliação técnica realizada frente às dificuldades operacionais evidenciadas pelo setor regulado no atendimento aos requisitos impostos pela RDC nº 584, de 2021; ao atual cenário epidemiológico de ampla disseminação da variante Ômicron; aos insumos decorrentes de debate interinstitucional promovido na realização de diligências; e às percepções da área técnica para o adequado controle sanitário em portos, embarcações e plataformas no atual contexto da pandemia causada pelo vírus SARs-Cov-2.

A Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados evidenciou os seguintes pontos passíveis de alteração: **a) adoção das regras para cumprimento de quarentena**, de acordo com o estabelecido pelo MTP e MS, ao invés de 14 dias descritos na RDC 584/2021; **b) a dispensa de testagem prévia para operadores portuários e terceirizados não tripulantes**, que eventualmente embarcariam para prestação de serviço, pois não haveria como prever quando os operadores subiriam a bordo o que demandaria a testagem frequente dos trabalhadores. Entende-se que a isenção da testagem com a manutenção do uso de máscaras e distanciamento seria adequada para a proteção dos tripulantes; **c) a possibilidade de identificação e descarte adequado de resíduo sólido infectante**, segundo o Plano de Gerenciamento de Resíduo Sólido da plataforma ou da embarcação e o disposto na RDC nº 56/2008; **d) previsão de dispensa de testagem para os casos de indivíduos recém recuperados, completamente vacinados, com remissão de sintomas**, quadro caracterizado pela manutenção de resultado positivo na testagem mesmo após a supressão da infecção; e **e) necessidade de redução da janela de testagem para controle prévio ao embarque em plataformas para mitigação do risco de ingresso de tripulante infectado com Sars-Cov-2**. Além dos ajustes apontados pelo setor regulado, outros dispositivos identificados pela área técnica também foram aprimorados.

De acordo com Portaria interministerial MTP/MS nº 20, de 18 de junho de 2020, alterada pela Portaria Interministerial MTP/MS nº 14, de 20 de janeiro de 2022:

2.5 A organização deve afastar das atividades laborais presenciais, por dez dias, os trabalhadores considerados casos confirmados de Covid-19.

2.5.1 A organização pode reduzir o afastamento desses trabalhadores das atividades laborais presenciais para sete dias desde que estejam sem febre há 24 horas, sem o uso de medicamento antitérmicos, e com remissão dos sinais e sintomas respiratórios.

2.5.2 A organização deve considerar como primeiro dia de isolamento de caso confirmado o dia seguinte ao dia do início dos sintomas ou da coleta do teste por método molecular (RT-PCR ou RT-LAMP) ou do teste de antígeno.

2.6 A organização deve afastar das atividades laborais presenciais, por dez dias, os trabalhadores considerados contatantes próximos de casos confirmados de Covid-19.

2.6.1 O período de afastamento dos contatantes próximos de caso confirmado de Covid-19 deve ser considerado a partir do último dia de contato entre os contatantes próximos e o caso confirmado.

2.6.2 A organização pode reduzir o afastamento desses trabalhadores das atividades

laborais presenciais para sete dias desde que tenha sido realizado teste por método molecular (RT-PCR ou RT-LAMP) ou teste de antígeno a partir do quinto dia após o contato, se o resultado do teste for negativo.

Ademais, de acordo com a Lei n° 9782, de 26 de janeiro de 1999, as atividades de vigilância epidemiológica e de controle de vetores relativas a portos, aeroportos e fronteiras, são executadas pela Agência, sob orientação técnica e normativa do Ministério da Saúde (§ 3º, Art. 7º).

Portanto, diante da avaliação das sugestões encaminhadas pelo setor regulado, das diretrizes emanadas pelos Ministérios da Saúde e do Trabalho e Previdência sobre o tema, da avaliação e responsabilização das embarcações e plataformas na identificação, triagem e rastreamento de casos positivos a bordo e seus contatos próximos, entende-se adequada e necessária a atualização da RDC n° 584/2021, para **alinhamento às diretrizes sobre isolamento e quarentena decorrentes da normativa conjunta MTP/MS.**

Para tal alinhamento da minuta de RDC às diretrizes para quarentena e isolamento dispostas pelos Ministérios da Saúde e do Trabalho e Previdência, a Portaria interministerial foi referenciada nos dispositivos do Art. 18, Art. 19, Art. 22 e inciso IV, Art. 34, em substituição aos 14 dias anteriormente descritos nesses dispositivos. Assim, havendo atualização posterior com relação a este quesito, a norma estará sempre alinhada, evitando-se a necessidade de futuras adequações.

Outra solicitação do setor contemplada na presente minuta refere-se à **dispensa de testagem para operadores portuários e terceiros não-tripulantes**, que eventualmente ingressam na embarcação para prestar algum tipo de serviço, desde que mantidos os demais requisitos dispostos na normativa, quais sejam vacinação completa e triagem de sintomas antes de embarcarem (Art. 4º, RDC 584/2021).

Essa isenção considerou os argumentos expostos pelo setor, o qual relata a falta de previsibilidade da necessidade de prestação de serviços na embarcação, da frequência quase que diária para testagem dos trabalhadores e do alto custo dessa exigência.

Contudo, ressalto que para garantir a segurança sanitária requerida, a dispensa da testagem prévia ao embarque de operadores e terceiros não-tripulantes foi condicionada ao uso de respiradores particulados, do tipo N95 ou do tipo PFF2, distanciamento físico e a submissão desses funcionários a programa de monitoramento da saúde dos trabalhadores portuários, que inclua protocolos de testagem periódica para detecção de infecção pelo SARS-CoV-2 (§5º, Art. 4º). Esse Programa de monitoramento, de competência de elaboração das administradoras portuárias, consignatários, locatários ou arrendatários, foi inserido na presente minuta (XIII, Art. 34º) como medida para acompanhar a incidência de casos da doença nessa comunidade e nortear a adoção dos protocolos sanitários que visam conter a disseminação e o contágio da Covid-19 no ambiente portuário.

Nesse mesmo tema, a proposta apresenta uma alteração na abordagem de monitoramento da saúde dos trabalhadores que atuam **exclusivamente em navegação de cabotagem com toda a tripulação embarcada em território nacional**. Pelo contexto epidemiológico, especialmente pela transmissão sustentada do SARS-CoV-2 no Brasil, é entendimento da área técnica que a cobrança de testes de diagnóstico para esses trabalhadores é desproporcional. Cabe ressaltar que, apesar da flexibilização, tais trabalhadores ainda deverão se sujeitar à triagem de saúde pré-embarque e à comprovação de vacinação completa.

Em relação ao tratamento dos resíduos sólidos infectantes, optou-se por rever o quesito anteriormente imposto, uma vez que, de acordo com o estabelecido no Art. 12 da RDC 584/2021 é obrigatório que a embarcação, as instalações portuárias e as plataformas disponham de um Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos (PGRS) e registrem a execução dos procedimentos a ele relacionados.

Assim, a presente proposta deixa de considerar todos os resíduos produzidos a bordo, em caso positivo de Covid-19, como infectante e estabelece que os resíduos sólidos infectantes, definidos no PGRS, sejam devidamente identificados e tratados segundo o Plano e o disposto na RDC n° 56, de 6 de agosto de 2008. Define, ainda, que os resíduos sólidos infectantes devem ser tecnicamente tratados a bordo ou coletados por empresa especializada, detentora de Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE), para adequado tratamento e destinação final dos mesmos.

Após o debate interinstitucional promovido na construção da presente proposta, ficou evidenciada a necessidade de tratamento normativo específico para as situações de indivíduos recém recuperados da COVID-19, completamente vacinados e assintomáticos, quadro em que pode ser observada a manutenção de resultado positivo na testagem mesmo após a supressão da infecção. Essa situação foi abordada pela Sociedade

Brasileira de Infectologia e pelo Ministério da Saúde durante reunião realizada em 2 de fevereiro de 2022, que tratou da situação sanitária de plataformas.

Segundo o estudo "*SARS-CoV-2 persistence is associated with antigen-specific CD8 T-cell responses*", (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33530000/>), desenvolvido pelo Departamento de Doenças Infecciosas do Hospital Universitário Aarhus da Dinamarca, de abril a julho de 2020, na Covid-19 a persistência do vírus observada após a recuperação clínica pode, teoricamente, prolongar a transmissão e ainda ser um fator de risco para a recorrência da doença, especialmente em imunodeprimidos. Com o objetivo de investigar se o RNA viral presente nesses portadores seria capaz de infectar outras pessoas e/ou estimular resposta imune específica, dois grupos de pacientes foram selecionados de acordo com o resultado do RT-PCR, ambos entre 15 e 44 dias de evolução após o início da doença e já assintomáticos. De 203 indivíduos incluídos no estudo, 26 apresentavam RT-PCR positivo nesta primeira avaliação. Este exame detecta a presença de material genético do vírus em amostras colhidas da mucosa nasal posterior. Por sua vez, esse grupo foi dividido em 5 subgrupos conforme a severidade do quadro clínico. Curiosamente, o subgrupo 1, de menor gravidade, mostrou maior probabilidade de ter RT-PCR positivo. Uma segunda avaliação foi realizada entre 85 e 105 dias após a melhora dos sintomas e apenas 5 mostraram RT-PCR positivo. Ao se analisar os níveis de anticorpos totais, 99,5% dos participantes do estudo apresentavam anticorpos positivos na primeira avaliação e surpreendentemente não se observou diferença entre os grupos RT-PCR positivo e negativo. Contudo, os que apresentavam maiores níveis de anticorpos tiveram os menores títulos de RT-PCR, além do menor número de pacientes com RT-PCR persistente. Passou-se a avaliar os contactantes dos pacientes RT-PCR persistentes num total de 757 pessoas. Dentre estes, não se observou nenhum caso novo de Covid-19, **concluindo-se que a persistência do RNA viral na fase de recuperação clínica da doença não se correlaciona com o risco de transmissão do SARS CoV-2**. Finalmente, ao analisar a resposta imune específica das células-T CD8, observou-se que os pacientes que apresentavam RT-PCR persistente eram os que exibiam mais ampla e intensa resposta de imunidade celular.

Ademais, o Guia de vigilância epidemiológica do Ministério da Saúde, emergência de saúde pública de importância nacional pela doença pelo coronavírus 2019, atualizado em 20/01/2022, também aborda essa situação (pag. 50):

Conforme evidências atuais, a detecção do material genético do SARS-CoV-2 por RT-PCR em indivíduos assintomáticos, após o período do isolamento recomendado posterior à infecção pela covid-19, provavelmente não se trata de vírus replicante, e sim de material genético residual, sendo assim, é provável que o indivíduo não seja capaz de transmitir o vírus para outras pessoas .

O Centers for Disease Control and Prevention (CDC) declara que pessoas que se recuperaram da covid-19 podem continuar a testar positivo por até três meses após a infecção e não recomenda que façam novo teste nos três meses após teste RT-PCR positivo inicial, caso estejam assintomáticas.

De acordo com o Centro de Controle e Prevenção de Doenças dos Estados Unidos da América (CDC) (<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/duration-isolation.html>), pessoas recuperadas de Covid-19 podem ter detecção prolongada de RNA SARS-CoV-2. No entanto, a detecção prolongada de RNA viral não significa necessariamente que essas pessoas sejam um risco para transmissão. Estudos de pacientes que foram hospitalizados e recuperados indicam que o RNA do SARS-CoV-2 pode ser detectado em amostras do trato respiratório superior por até 3 meses (12 semanas) após o início dos sintomas. A investigação de 285 adultos "persistentemente positivos para covid", que incluiu 126 adultos que desenvolveram sintomas recorrentes, não encontrou infecções secundárias entre 790 contatos.

Por sua vez, o Serviço Nacional de Saúde do Reino Unido, após uma revisão clínica substancial das evidências mais recentes e dados de teste, alterou a recomendação para reteste dentro de 90 dias de um resultado positivo. A nova orientação estabelece que, se alguém testar positivo por teste PCR, não deve ser testado novamente por 90 dias, a menos que desenvolva novos sintomas durante esse período (<https://www.valeofyorkccg.nhs.uk/seecmsfile/?id=4912>).

Ainda em relação a esse tema, o estudo "*Duration of SARS-CoV-2 Infectivity: When is it Safe to Discontinue Isolation?*" (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7499497/>), relata que muitos pacientes têm testes de RT-PCR persistentemente positivos por semanas a meses após a recuperação clínica e vários estudos agora indicam que RT-PCRs persistentemente positivos geralmente não refletem vírus competente para replicação. O vírus parece ser mais contagioso na época do início dos sintomas e a infectividade diminui rapidamente para quase zero após cerca de 10 dias em pacientes leves a moderados e 15 dias em pacientes gravemente enfermos e imunocomprometidos. O CDC recomenda que os pacientes que se recuperaram da Covid-19

e permanecem assintomáticos não sejam testados novamente dentro de 3 meses após o início dos sintomas, mesmo que tenham tido contato próximo com outra pessoa infectada. Isso se baseia em observações de que pessoas infectadas com betacoronavírus humanos endêmicos relacionados só se tornam suscetíveis à reinfecção após cerca de 90 dias e, portanto, um teste positivo de PCR SARS-CoV-2 dentro de 90 dias após uma infecção inicial provavelmente representa detritos virais persistentes em vez de reinfecção.

Pelo exposto, o §7º, Art. 4º da minuta de RDC sob apreciação contemplou a dispensa de testagem antes do embarque para os indivíduos que tiveram Covid-19 nos últimos noventa dias, contados a partir da data de início dos sintomas ou da coleta da amostra para diagnóstico, após atendido o período de isolamento recomendado posterior à infecção, **desde que estejam completamente vacinados, com remissão dos sintomas e mediante apresentação de atestado médico** que declare aptidão para retorno ao trabalho.

Em congruência a esse critério, tais tripulantes, uma vez embarcados, estariam dispensados de testagem caso sejam contactantes de caso positivo a bordo, desde que completamente vacinados e assintomáticos (§3º, Art. 21).

Em que pese estar cientificamente respaldada, entende-se que essa medida é aplicável exclusivamente ao contexto de embarcações de carga e plataformas, que requerem mão de obra especializada e com baixa redundância, para manutenção dessa atividade fundamental para a economia brasileira, fatores que impelem a adoção de protocolo específico. Ressalta-se que o conhecimento científico acerca da doença é dinâmico e, caso haja novas evidências que reflitam a necessidade de adequação das regras sanitárias, a Anvisa prontamente agirá.

Outra questão identificada nas reuniões realizadas refere-se à necessidade de redução da janela de testagem para o controle prévio ao embarque em plataformas para mitigação do risco de ingresso de tripulante infectado com Covid-19. Entende-se que o atual protocolo estabelecido de testagem em 24h ou 72h antes do embarque pode não estar sendo efetivo para assegurar que não ocorra ingresso de indivíduo infectado a bordo das plataformas, podendo afetar a contenção de surtos.

A maior transmissibilidade da variante Ômicron ("*Omicron SARS-CoV-2 variant: a new chapter in the COVID-19 pandemic*") indica a necessidade de adequação do protocolo prévio ao embarque em plataformas e embarcações para contenção do contágio.

Assim, como o cenário epidemiológico atual impõe esse desafio, propõe-se a realização do teste laboratorial RT-PCR ou RT-LAMP, para rastreamento da infecção pelo SARS-CoV-2 em 48h antes do embarque ou o teste rápido de antígeno realizado nas 12 horas que antecederem o embarque. Tal medida visa reduzir a janela temporal entre a realização da testagem e o embarque, mitigando o risco de embarque de caso positivo não detectado na testagem.

Além das alterações já descritas, a minuta também proporciona ajustes nos seguintes pontos da RDC 584/2021, identificados como necessários pela área técnica, GGPAF:

- Alteração do Art. 6º que remete ao atendimento dos mesmos requisitos para desembarque de viajantes, brasileiros ou estrangeiros, enquanto o objetivo seria estabelecer regras claras e específicas para ingresso de viajantes internacionais em território brasileiro em embarcações de carga, conforme atividade designada à Anvisa, nos termos da Portaria Interministerial CC-PR/MS/MJSP/MINFRA nº 666, de 20 de janeiro de 2022, ou de outra que vier a substituí-la.

Essa alteração desvinculou o atendimento de embarcações aos requisitos estabelecidos para o modal aéreo pela Portaria interministerial de fronteiras e conferiu clareza de critério para o desembarque de viajante internacional, definido na presente normativa pela Anvisa.

- Alteração o Inciso V, Art. 20 - o caput foi condensado ao parágrafo único da RDC 584/2021 para conferir clareza e o inciso V foi alterado para substituir a obrigatoriedade diária para periódica da avaliação médica dos contactantes assintomáticos e completamente vacinados.

- Alterações nos §1º e §4º do Art. 23, para inclusão de "aeroporto" de destino, uma vez que o desembarque de tripulantes de embarcações e plataformas pode ocorrer por via aérea; e inserção do § 6º, artigo 23: quando houver o desembarque de tripulantes por via aérea, o comandante ou o responsável pela embarcação ou pela plataforma deve notificar o caso à Coordenação Estadual da Anvisa situada na unidade federativa do desembarque. Essa medida visa possibilitar a identificação e articulação da Anvisa com os órgãos de controle epidemiológicos locais para acompanhamento dos casos quando o desembarque de

tripulantes acontecer por via aérea, situação possível em plataformas e embarcações que contam com *helideck*.

- Inserção do Art. 24-A, de forma a esclarecer que o mais adequado para segurança sanitária dos trabalhadores a bordo de plataformas é que todos os infectados e casos suspeitos sejam desembarcados o mais breve possível, de forma a conter eventual surto. Essa medida buscou alinhamento às diretrizes dispostas na Norma Regulamentadora nº 37 (NR-37) - Segurança e Saúde em Plataformas de Petróleo, editada pelo Ministério do Trabalho e Previdência.

- Alteração do §4º, Art.28, de modo a delimitar a situação de reversão das Opções 1 e 2 de gerenciamento de contactantes na embarcação para a Opção 3, conferindo precisão em sua operacionalização.

- Alteração do Anexo da proposta para conferir clareza quanto ao procedimento a ser adotado no caso de necessidade de testagens adicionais de contatos próximos de embarcação que opera sob as Opções 1 ou 2 do anexo da Resolução. Cabe ressaltar que não havia previsão ou pretensão de imposição de quarentena das embarcações em tal cenário e, dessa forma, a alteração tem por objetivo apenas conferir mais clareza e previsibilidade na aplicação do regulamento.

Diante da análise das alterações propostas na minuta que trago à apreciação, ressalto que a Agência mantém a **vacinação como princípio balizador** das medidas sanitárias para a operação e para o embarque e desembarque de plataformas situadas em águas jurisdicionais brasileiras e de embarcações de carga.

Considerando as vias de transmissão do SARS-CoV-2, é possível inferir que medidas de intervenção não farmacológicas permanecem fundamentais para diminuir o contágio. Tal premissa foi objeto de uma revisão sistemática e metanálise, abrangendo 72 estudos, que confirmou que medidas pessoais e sociais, incluindo lavar as mãos, uso de máscara e distanciamento físico são eficazes na redução da incidência de COVID-19 (Talic *et al.*, 2021).

Outra revisão sistemática e metanálise, publicada em 2020, também confirmou a importância das medidas não farmacológicas. Nesse estudo, foram considerados 172 estudos observacionais em 16 países e 6 continentes, nenhum estudo clínico randomizado, e 44 estudos comparativos relevantes em ambientes de saúde e não relacionados à saúde (n = 25.697 pacientes). Os resultados obtidos apoiam que sejam implementadas, em ambientes públicos e de saúde, medidas de distanciamento físico de 1 metro e, complementarmente, o uso de máscaras faciais, de respiradores e de equipamento de proteção para os olhos. Concluiu, ainda, que outras medidas básicas também são necessárias, como a higienização frequente das mãos (Chu *et al.*, 2020).

Em que pese ainda serem escassos os ensaios clínicos e os estudos observacionais sobre a transmissão do SARS-CoV-2 por pessoas vacinadas, os estudos disponíveis indicam claramente que a vacinação continua sendo a estratégia chave para o controle da pandemia de SARS-CoV-2, inclusive da propagação de variantes (Chia *et al.*, 2021).

Com relação ao pleito recebido por esta Agência para rever a definição de "contato próximo", disposto no inciso V, Art. 3º da RDC 584/2021, o que resultaria na redução de testagem dos tripulantes, entende-se que, no atual contexto de elevado número de casos da doença, decorrentes da disseminação da variante Ômicron, os dados técnicos não suportam uma alteração normativa nesse momento.

A testagem possui um papel importante para conter a disseminação do vírus, uma vez que permite identificar infectados e seus contatos próximos, de forma a isolá-los e interromper a cadeia de transmissão da doença.

Relembro que a adoção da definição de contato próximo, descrita na RDC nº 584/2021, teve como base as diretrizes estabelecidas por outras referências internacionais.

O Centro de Controle e Prevenção de Doenças dos Estados Unidos da América (CDC) tem publicado frequentemente orientações para o gerenciamento de casos suspeitos ou confirmados de doença por coronavírus 2019 (COVID-19) em navios e define que, depois que um caso COVID-19 é identificado, todas as pessoas a bordo são consideradas contatos, devido às condições de vida e de trabalho próximas. Esse conceito é aplicável pelo órgão norte-americano a embarcações e não há menção a plataformas.

Apesar das buscas, não foram identificadas orientações do Centro Europeu de Prevenção e Controle das Doenças (ECDC) específicas sobre como devem ser tratados os tripulantes de embarcações de carga. O que se pode extrair do documento publicado pelo ECDC para rastreamento e manejo de contatos próximos, é que deve ser considerada exposição

de alto risco o fato de pessoas estarem em um ambiente fechado (casa, sala de reuniões, sala de espera de hospital etc.) ou viajando (exceto em aeronaves ou em navios de cruzeiro) com um caso COVID-19 por mais de 15 minutos (ECDC, 2021c). Portanto, pode-se considerar, pela interpretação das orientações, que o contato entre tripulantes com um ou mais casos de COVID-19 a bordo, é considerado como exposição de alto risco (contato próximo).

Portanto, as medidas de saúde pública, incluindo testes para detecção do SARS-CoV-2 e vacinação de viajantes, continuarão a desempenhar um papel fundamental na mitigação do risco. Porém, ainda é bastante incerto como se dará a epidemiologia da COVID-19 nos próximos meses.

Cabe destacar que, apesar da evolução da vacinação em alguns países, os dados atuais da pandemia indicam que não se deve reduzir as medidas mitigatórias para tentar conter a disseminação de SARS-CoV-2 em território nacional. Em especial, deve-se levar em consideração o elevado e crescente número de casos no Brasil e no mundo, atribuídos principalmente à disseminação da variante Ômicron, a baixa cobertura vacinal em muitas regiões, que criam um cenário propício para o surgimento de novas variantes, que podem ser mais virulentas.

Ressalto que a alteração normativa trazida à apreciação deste colegiado visa ajustar os protocolos sanitários adotados pelo setor portuário, de embarcações e plataformas, atualizando-os frente ao desafiador cenário de incertezas e recrudescimento da pandemia em nosso país, aprimorando o controle sanitário a ser realizado nesses ambientes, resultante de amplo debate interinstitucional, que contou com a participação de Órgãos governamentais, entidades representativas do setor de saúde e setor regulado.

A minuta de Resolução de Diretoria Colegiada foi apreciada pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, que exarou o Parecer n° 00017/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (1751905), no qual conclui pela juridicidade da minuta de RDC (SEI n° 1750632), ressalvadas as sugestões constantes dos itens 07 a 12. A GGPAF informou, por meio do Despacho n° 57/2022/SEI/GGPAF/DIRE5/ANVISA (1753931), que foram realizados todos os ajustes textuais sugeridos pela Procuradoria e apresentou nova minuta (1753671). Contudo, após a realização de diligências e debate interinstitucional, foi elaborada nova proposta (1764842), a qual foi avaliada pela Procuradoria, que manifestou-se por meio do PARECER n. 00028/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (1769095). A Procuradoria relatou que, adstrito ao exame dos aspectos jurídicos do expediente e à luz do que dispõe o art. 10 da Lei n° 10.480/2002 c/c art. 11 da Lei Complementar – LC n° 73/1993 e o art. 22, V, do Decreto n° 3.029/99, conclui-se pela juridicidade da minuta de RDC (doc SEI n° 1764842), ressalvadas as sugestões constantes dos itens 09 a 18. Foram realizados os ajustes textuais sinalizados no referido parecer jurídico, acrescidos de alterações de mérito avaliadas tecnicamente como adequadas e oportunas para aprimoramento da proposta, resultando na minuta ora sob apreciação (1771586).

Com relação à disponibilização das atas de reuniões que propiciaram o debate do tema, informo que todas serão disponibilizadas no processo SEI n° 25351.932365/2021-89 tão logo sejam concluídas. A quantidade de reuniões no curto período dedicado às diligências dificultou a conclusão desta etapa. Não obstante, encontra-se apensado ao processo a relação das reuniões realizadas e os links de acesso às gravações.

Em atenção às ponderações realizadas pela GGREG (1748919) e Procuradoria (1751905 e 1769095) acerca da importância de execução de Monitoramento e avaliação de resultado regulatório (M&ARR), para que seja feita uma análise *ex post* de impactos do ato regulatório, com base nos elementos informativos apresentados pela área técnica proponente no PARECER N° 1/2022/SEI/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI n° 1642447), acrescidos dos argumentos descritos pela GGPAF no Despacho n° 57/2022/SEI/GGPAF/DIRE5/ANVISA, acolho as justificativas apresentadas pela GGPAF, quanto à dispensa excepcional de M&ARR para o ato normativo sob apreciação, por se tratar de normade vigência temporária e para a qual a realização de M&ARR se caracteriza como improdutiva, nos termos da Portaria n° 162/2021.

Ressalta-se que o ato normativo proposto terá validade enquanto perdurar a situação de Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional - ESPII decorrente da pandemia de Sars-CoV-2, declarada pelo Ministério da saúde. Destaca-se que a revisão da RDC em comento visa atualizar as condições sanitárias para o embarque e desembarque de tripulantes de embarcações de carga provenientes de outro país e plataformas situadas em águas jurisdicionais brasileiras, de maneira que não é oportuno *vacatio legis* para os aspectos propostos na presente minuta normativa.

Quanto à entrada em vigor da RDC na data de sua publicação, registra-se que duas razões indicam a necessidade de sua vigência imediata, quais sejam: (i) norma temporária que visa disciplinar as condições sanitárias para o embarque e desembarque de

tripulantes de embarcações de carga provenientes de outro país e plataformas situadas em águas jurisdicionais brasileiras, de maneira que não há lógica ou razoabilidade em que se postergue a vigência dos aspectos propostos na presente minuta normativa; e (ii) justamente porque estamos lidando com fatos públicos e notórios, que caracterizam a urgência das providências pertinentes por parte desta ANVISA, é insofismável que a situação imposta pela citada Portaria é justificativa, por si só suficiente, para atrair a aplicação do previsto no parágrafo único do art. 4º do Decreto nº 10.139, de 2019.

Por fim, destaco que a minuta ora apresentada busca aprimorar os protocolos sanitários aplicados ao embarque e desembarque de tripulantes de embarcações de carga e plataformas situadas em águas jurisdicionais brasileiras, de forma a adaptá-los ao enfrentamento do desafio do alto contágio atribuído à variante Ômicron e às especificidades do setor abrangido pela normativa, que respondem diretamente por atividades primordiais para a economia brasileira e abastecimento do país.

3. VOTO

Diante do exposto, considerando a Portaria Interministerial CC-PR/MJSP/MS/MINFRA nº 666, de 20 de janeiro de 2022, que prevê, que as condições sanitárias para o embarque e desembarque de tripulantes de embarcações de carga provenientes de outro país e plataformas situadas em águas jurisdicionais brasileiras serão definidas em ato específico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, as quais foram atualizadas na proposta ora em deliberação, **VOTO PELA APROVAÇÃO** da proposta de abertura de processo regulatório, com dispensa de AIR, de CP e de M&ARR, e **pela APROVAÇÃO** da minuta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC (SEI nº 1771586) que altera a RDC nº 584, de 8 de dezembro de 2021, que dispõe sobre medidas sanitárias para a operação e para o embarque e desembarque de plataformas situadas em águas jurisdicionais brasileiras e de embarcações de carga, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional - ESPII decorrente da pandemia de SARS-CoV-2.

Referências:

____. Lei 13.979 de 6 de fevereiro de 2020. Dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019. **Diário Oficial da União**, p. 1–11, 2020.

____. Portaria nº 658, de 5 de outubro 2021. Dispõe sobre medidas excepcionais e temporárias para entrada no País, nos termos da Lei nº 13.979, de 2020. **Diário Oficial da União**, p. 2, 2021.

____. Portaria nº 660, de 27 de novembro 2021. Dispõe sobre medidas excepcionais e temporárias para entrada no País, nos termos da Lei nº 13.979, de 2020. **Diário Oficial da União**, p. 1, 2021.

____. Portaria nº 660, de 20 de janeiro de 2022. Dispõe sobre medidas excepcionais e temporárias para entrada no País, nos termos da Lei nº 13.979, de 2020. **Diário Oficial da União**, p. 2, 2022

AFZAL, A. Molecular diagnostic technologies for COVID-19: Limitations and challenges. **Journal of Advanced Research**, v. 26, p. 149–159, 1 nov. 2020.

AGÊNCIA FAPESP. **Estudo em Serrana sugere que pandemia de COVID-19 poderá ser controlada com 75% da população vacinada | AGÊNCIA FAPESP**. Disponível em: <<https://agencia.fapesp.br/estudo-em-serrana-sugere-que-pandemia-de-covid-19-podera-ser-controlada-com-75-da-populacao-vacinada/36003/>>. Acesso em: 11 nov. 2021.

AMARO, S. **The EU is planning a 9-month expiration date on its Covid vaccine passports**. Disponível em: <<https://www.cnbc.com/2021/11/25/covid-travel-eu-proposes-a-9-month-expiration-date-on-vaccine-pass.html>>. Acesso em: 28 nov. 2021.

ANTONELLI, M. *et al.* Risk factors and disease profile of post-vaccination SARS-CoV-2 infection in UK users of the COVID Symptom Study app: a prospective, community-based, nested, case-control study. **The Lancet Infectious Diseases**, v. 0, n. 0, set. 2021.

ANVISA. **Nota Técnica nº 34/2020/SEI/GIMTV/GGPAF/DIRE5/ANVISA. Dispõe sobre as medidas sanitárias a serem adotadas em pontos de entrada, frente aos casos do novo coronavírus SARS-CoV-2 (COVID-19)**. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/arquivos/arquivos-regulamentos/7000json-file-1>>. Acesso em: 21 nov. 2021.

____. **Nota Técnica 5/2021/SEI/GQRIS/GGPAF/DIRE5/ANVISA. Atualiza as medidas sanitárias a serem adotadas em portos e embarcações para resposta a Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) e Internacional (ESPII) pelo novo coronavírus SARS-CoV-2 (COVID-19)**. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/notas-tecnicas/nota-tecnica-5.pdf>>. Acesso em: 21 nov. 2021.

AUSTRALIAN GOVERNMENT. **After your COVID-19 vaccination | Australian Government Department of Health.** Disponível em: <<https://www.health.gov.au/initiatives-and-programs/covid-19-vaccines/getting-your-vaccination/after>>. Acesso em: 17 nov. 2021.

AZIMI, P. *et al.* Mechanistic transmission modeling of COVID-19 on the Diamond Princess cruise ship demonstrates the importance of aerosol transmission. **Proceedings of the National Academy of Sciences**, v. 118, n. 8, p. 2015482118, 23 fev. 2021.

BAR-ON, Y. M. *et al.* Protection of BNT162b2 Vaccine Booster against Covid-19 in Israel. **New England Journal of Medicine**, v. 385, n. 15, p. 1393–1400, 7 out. 2021.

BARDA, N. *et al.* Effectiveness of a third dose of the BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine for preventing severe outcomes in Israel: an observational study. **The Lancet**, v. 0, n. 0, out. 2021.

BRASIL. Decreto N° 78.231, de 12 de agosto de 1976. Regulamenta a Lei n° 6.259, de 30 de outubro de 1975, que dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação... **Diário Oficial da União**, p. 1–7, 1976.

_____. Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, 1999.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Portaria n° 30, de 7 de julho de 2005. Institui o Centro de Informações Estratégicas em Vigilância em Saúde, define suas atribuições, composição e coordenação. **Diário Oficial da União**, 2005.

_____. **Coronavírus: Brasil confirma primeiro caso da doença - Notícia - UNA-SUS.** Disponível em: <<https://www.unasus.gov.br/noticia/coronavirus-brasil-confirma-primeiro-caso-da-doenca>>. Acesso em: 11 nov. 2021a.

_____. **Decreto nº 10.212 de 30 de janeiro de 2020. Promulga o texto revisado do Regulamento Sanitário Internacional, acordado na 58ª Assembleia Geral da Organização Mundial de Saúde.** **Diário Oficial da União; Brasília; 30 de janeiro de 2020. Seção 1, pp. 1-20.** **Diário Oficial da União**, 2020b. Disponível em: <<https://legislacao.presidencia.gov.br/atos/?tipo=DEC&numero=10212&ano=2020&ato=e5eQTTE1EMZpWT562>>. Acesso em: 12 nov. 2021

_____. Lei 13.979 de 6 de fevereiro de 2020. Dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019. **Diário Oficial da União**, p. 1–11, 2020c.

_____. **Decreto nº 10.289, de 24 de março de 2020. Institui o Comitê de Crise para Supervisão e Monitoramento dos Impactos da Covid-19.** **Diário Oficial da União**, 2020d. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/decreto-n-10.289-de-24-de-marco-de-2020-249497186>>. Acesso em: 12 nov. 2021

_____. **Portaria nº 660, de 27 de novembro de 2021.** Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-660-de-27-de-novembro-de-2021-362695603>>. Acesso em: 28 nov. 2021.

CDC. **How Coronavirus Spreads | CDC.** Disponível em: <<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/prevent-getting-sick/how-covid-spreads.html>>. Acesso em: 11 out. 2021a.

_____. **Interim Guidance for Ships on Managing Suspected Coronavirus Disease 2019.** Disponível em: <<https://www.cdc.gov/quarantine/maritime/recommendations-for-ships.html#>>. Acesso em: 20 nov. 2021b.

_____. **When You've Been Fully Vaccinated.** Disponível em: <<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/fully-vaccinated.html>>. Acesso em: 5 nov. 2021c.

_____. **Non-U.S. citizen, Non-U.S. immigrants: Air Travel to the United States | CDC.** Disponível em: <<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/travelers/noncitizens-US-air-travel.html>>. Acesso em: 11 nov. 2021d.

_____. COVID-19 Interim Public Health Recommendations for Fully Vaccinated People. **CDC Webpage**, p. 1–5, 2021e.

_____. **Technical Instructions for Mitigation of COVID-19 Among Cruise Ship Crew | Quarantine | CDC.** Disponível em: <<https://www.cdc.gov/quarantine/cruise/management/technical-instructions-for-cruise-ships.html#ref-1>>. Acesso em: 12 out. 2021f.

_____. **Technical Instructions for a Cruise Ship Operator's Agreement with Port and Local Health Authorities under CDC's Framework for Conditional Sailing Order | Quarantine | CDC.** Disponível em: <<https://www.cdc.gov/quarantine/cruise/instructions-local-agreements.html>>. Acesso em: 18 out. 2021g.

_____. **CDC Expands Eligibility for COVID-19 Booster Shots | CDC Online Newsroom | CDC.** Disponível em: <<https://www.cdc.gov/media/releases/2021/p1021-covid-booster.html>>. Acesso em: 21 nov. 2021i.

CHIA, P. Y. *et al.* Virological and serological kinetics of SARS-CoV-2 Delta variant vaccine-breakthrough infections: a multi-center cohort study. **medRxiv**, p. 2021.07.28.21261295, 31 jul. 2021.

CHU, D. K. *et al.* Physical distancing, face masks, and eye protection to prevent person-to-person transmission of SARS-CoV-2 and COVID-19: a systematic review and meta-analysis. **www.thelancet.com**, v. 395, 2020.

DEVI, S. Travel restrictions hampering COVID-19 response. **The Lancet**, v. 395, n. 10233, p. 1331–1332, 25 abr. 2020.

ECDC. **Questions and answers on COVID-19: Vaccines**. Disponível em: <<https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/questions-answers/questions-and-answers-vaccines>>. Acesso em: 21 nov. 2021a.

_____. **Interim guidance on the benefits of full vaccination against COVID-19 for transmission and implications for non-pharmaceutical interventions**. European Centre for Disease Prevention and Control. Stockholm: ECDC, 2021b. Disponível em: <<https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Interim-guidance-benefits-of-full-vaccination-against-COVID-19-for-transmission-and-implications-for-non-pharmaceutical-interventions.pdf>>. Acesso em: 21 nov. 2021

_____. Contact tracing in the European Union: public health management of persons, including healthcare workers, who have had contact with COVID-19 cases – fourth update. 2021c.

ECDC; EASA. **COVID-19 Aviation Health Safety Protocol: Operational guidelines for the management of air passengers and aviation personnel in relation to the COVID-19 pandemic. Issue No: 03 — Issue date: 17/06/2021**.

ECDC; EMSA. **COVID-19: EU Guidance for Cruise Ship Operations. Guidance on the gradual and safe resumption of operations of cruise ships in the European Union in relation to the COVID-19 pandemic**. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) and European Maritime Safety Agency (EMSA). [s.l.: s.n.]. Disponível em: <<https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/COVID-CRUISE-GUIDANCE-revision-1-May-2021.pdf>>. Acesso em: 11 out. 2021.

EICHLER, N. *et al.* Transmission of Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 during Border Quarantine and Air Travel, New Zealand (Aotearoa) - Volume 27, Number 5 —May 2021 - Emerging Infectious Diseases journal - CDC. **Emerging Infectious Diseases**, v. 27, n. 5, p. 1274–1278, 1 maio 2021.

EKIN, A. **Five things to know about: Mixing and matching coronavirus vaccines**. Disponível em: <<https://ec.europa.eu/research-and-innovation/en/horizon-magazine/five-things-know-about-mixing-and-matching-coronavirus-vaccines>>. Acesso em: 21 nov. 2021.

FADLYANA, E. *et al.* A phase III, observer-blind, randomized, placebo-controlled study of the efficacy, safety, and immunogenicity of SARS-CoV-2 inactivated vaccine in healthy adults aged 18–59 years: An interim analysis in Indonesia. **Vaccine**, v. 39, n. 44, p. 6520–6528, 22 out. 2021.

FARGE, E.; REVILL, J. **WHO warns individuals against mixing and matching COVID vaccines** | Reuters. Disponível em: <<https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/who-warns-against-mixing-matching-covid-vaccines-2021-07-12/>>. Acesso em: 21 nov. 2021.

GOV.UK. **Approved COVID-19 vaccines and countries with approved COVID-19 proof of vaccination**. Disponível em: <<https://www.gov.uk/guidance/countries-with-approved-covid-19-vaccination-programmes-and-proof-of-vaccination>>. Acesso em: 17 nov. 2021.

IATA. **IATA - International Travel Document News**. Disponível em: <<https://www.iatatravelcentre.com/world.php>>. Acesso em: 10 nov. 2021.

INSTITUTO BUTANTAN. **Quanto tempo demora para adquirir imunidade após tomar a vacina contra a Covid-19?** Disponível em: <<https://butantan.gov.br/noticias/quanto-tempo-demora-para-adquirir-imunidade-apos-tomar-a-vacina-contr-a-covid-19>>. Acesso em: 17 nov. 2021.

INTERNATIONAL CHAMBER OF SHIPPING. **Coronavirus (COVID-19) Guidance for Ship Operators for the Protection of the Health of Seafarers. Fouth Edition**. Disponível em: <www.ics-shipping.org>. Acesso em: 22 nov. 2021.

IPEA. **Pandemia e fronteiras brasileiras: análise da evolução da Covid-19 e proposições**, 2020.

JUNEJO, Y. *et al.* Novel SARS-CoV-2/COVID-19: Origin, pathogenesis, genes and genetic variations, immune responses and phylogenetic analysis. **Gene Reports**, v. 20, p. 100752, 1 set. 2020.

KOZLOV, M. COVID-vaccine booster shot shows promise in Israeli study. **Nature**, 16 set. 2021.

LEWIS, D. Is the coronavirus airborne? Experts can't agree. **Nature**, v. 580, n. 7802, p. 175, 1 abr. 2020.

_____. COVID-19 rarely spreads through surfaces. So why are we still deep cleaning? **Nature**, v. 590, n. 7844, p. 26–28, 1 fev. 2021.

LIEBER, D. **In Israel, Being Fully Vaccinated Now Means Three Shots**. Disponível em: <<https://www.wsj.com/articles/in-israel-being-fully-vaccinated-now-means-three-shots-11630426257>>. Acesso em: 21 nov. 2021.

LIU, X. *et al.* Safety and immunogenicity of heterologous versus homologous prime-boost schedules with an adenoviral vectored and mRNA COVID-19 vaccine (Com-COV): a single-blind, randomised, non-inferiority trial. **The Lancet**, v. 398, n. 10303, p. 856–869, 4 set. 2021.

MAHASE, E. Covid-19: What new variants are emerging and how are they being investigated? **BMJ**, v. 372, p. n158, 18 jan. 2021.

MARTINS, L. **Covid: Com aumento de casos, Serrana alerta para futuro da pandemia**. Disponível em: <<https://noticias.uol.com.br/saude/ultimas>>

noticias/redacao/2021/11/28/serrana-covid-brasil-pandemia.htm>. Acesso em: 28 nov. 2021.

MENG, F. Y. *et al.* Safety and immunogenicity of a recombinant COVID-19 vaccine (Sf9 cells) in healthy population aged 18 years or older: two single-center, randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 1 and phase 2 trials. **Signal Transduction and Targeted Therapy**, v. 6, n. 1, p. 1–11, 15 jul. 2021.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Guia de Vigilância Epidemiológica Covid-19 — Português (Brasil)**. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/publicacoes-tecnicas/guias-e-planos/guia-de-vigilancia-epidemiologica-covid-19/view>>. Acesso em: 28 nov. 2021a.

_____. **Nota Técnica nº 55/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS. Complementação do esquema vacinal contra Covid-19 para brasileiros com viagens para outros países com base nos critérios regulatórios do país de destino**. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/vacinas/plano-nacional-de-operacionalizacao-da-vacina-contra-a-covid-19/notas-tecnicas/nota-tecnica-no-55-2021-secovid-gab-secovid-ms.pdf>>. Acesso em: 21 nov. 2021d.

MOGHADAS, S. M. *et al.* The impact of vaccination on COVID-19 outbreaks in the United States. **medRxiv**, 30 nov. 2020.

MOORE, S. *et al.* Vaccination and non-pharmaceutical interventions for COVID-19: a mathematical modelling study. **The Lancet Infectious Diseases**, v. 21, n. 6, p. 793–802, 1 jun. 2021.

NEDERLAND GOVERNMENT. **Efficacy and protection | RIVM**. Disponível em: <<https://www.rivm.nl/en/covid-19-vaccination/vaccines/efficacy-and-protection>>. Acesso em: 17 nov. 2021.

NG, A. **Covid: Israel, Bahrain people lose vaccination status without boosters**. Disponível em: <<https://www.cnbc.com/2021/10/14/covid-israel-bahrain-people-lose-vaccination-status-without-boosters.html>>. Acesso em: 21 nov. 2021.

ONTARIO MINISTRY OF HEALTH. **COVID-19 Fully Immunized and Previously Positive Individuals: Case, Contact and Outbreak Management Interim Guidance**. Disponível em: <https://www.health.gov.on.ca/en/pro/programs/publichealth/coronavirus/docs/contact_mngmt/COVID-19_fully_vaccinated_interim_guidance.pdf>. Acesso em: 22 nov. 2021.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **International Health Regulations (2005) - Third Edition** Who, 2005. Disponível em: <<https://www.who.int/publications/i/item/9789241580496>>. Acesso em: 19 out. 2021

_____. **Handbook for management of public health events on board ships**. Disponível em: <<https://www.who.int/publications/i/item/handbook-for-management-of-public-health-events-on-board-ships>>. Acesso em: 17 out. 2021.

_____. **Coronavirus disease (COVID-19): How is it transmitted? Updated on 30 April 2021 Q&A Detail - World Health Organisation**, 2020a. Disponível em: <<https://www.who.int/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-covid-19-how-is-it-transmitted>>. Acesso em: 16 out. 2021

_____. **How do vaccines work**. Disponível em: <https://www.who.int/news-room/feature-stories/detail/how-do-vaccines-work?gclid=Cj0KCQjw5JSLBhCxARIsAHgO2SfK_4HrZaLQwFsG6tgxIalcmvWC56Jti4AgQ3r_PPumArDYzbxHDoaApLLEALw_wcB>. Acesso em: 17 nov. 2021b.

_____. **Promoting Public Health Measures In Response To COVID-19 On Cargo Ships And Fishing Vessels**. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Non-passenger_ships-2020.1>. Acesso em: 22 nov. 2021c.

_____. **Recommendations For National SARS-Cov-2 Testing Strategies And Diagnostic Capacities**. **World Health Organization (WHO)**, n. June, p. 1–16, 2021a.

_____. **COVID-19 advice for the public: Getting vaccinated**. Disponível em: <<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/covid-19-vaccines/advice>>. Acesso em: 22 nov. 2021b.

_____. **Update on Omicron. WHO Website**, 28 nov. 2021c.

PFIZER. **Comirnaty® | Pfizer Brasil**. Disponível em: <<https://www.pfizer.com.br/bulas/comirnaty>>. Acesso em: 5 nov. 2021.

PUBLIC HEALTH AGENCY OF CANADA. **An Advisory Committee Statement (ACS) National Advisory Committee on Immunization (NACI) Recommendations on the use of COVID-19 Vaccines**. [s.l.: s.n.].

RENU JOSE. **Australia's NSW says unvaccinated 16 times more likely to die from COVID-19 | Reuters**. Disponível em: <<https://www.reuters.com/world/asia-pacific/australias-nsw-says-unvaccinated-16-times-more-likely-die-covid-19-2021-11-09/>>. Acesso em: 10 nov. 2021.

RIEMERSMA, K. K. *et al.* Shedding of Infectious SARS-CoV-2 Despite Vaccination. **medRxiv**, p. 2021.07.31.21261387, 24 ago. 2021.

ROSCA, E. C. *et al.* Transmission of SARS-CoV-2 associated with aircraft travel: a systematic review. **Journal of Travel Medicine**, v. 28, n. 7, p. 7, 11 out. 2021.

ROSER, M. *et al.* **Coronavirus (COVID-19) Cases - Statistics and Research - Our World in Data**. Disponível em: <<https://ourworldindata.org/covid-cases>>. Acesso em: 11 nov. 2021.

SANDERSON, K. COVID vaccines protect against Delta, but their effectiveness wanes. **Nature**, 19 ago. 2021.

SENADO FEDERAL. Decreto Legislativo nº 395 de 09 de julho de 2009. Aprova o texto revisado do regulamento sanitário internacional, acordado na 58 assembleia geral da Organização Mundial De Saúde, em 23 de maio de 2005. Disponível em: <<https://legis.senado.leg.br/norma/586623>>. Acesso em: 11 nov. 2021.

SHAH, A. S. V. *et al.* Effect of Vaccination on Transmission of SARS-CoV-2. <https://doi.org/10.1056/NEJMc2106757>, 8 set. 2021.

STEENHUYSEN, J. COVID-19 vaccines hold strong against Delta, protection waning in older adults | Reuters. Disponível em: <<https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/covid-19-vaccines-hold-strong-against-delta-protection-waning-older-adults-2021-09-10/>>. Acesso em: 10 nov. 2021.

TALIC, S. *et al.* Effectiveness of public health measures in reducing the incidence of covid-19, SARS-CoV-2 transmission, and covid-19 mortality: systematic review and meta-analysis. *BMJ*, v. 375, p. e068302, 18 nov. 2021.

YANG, S. *et al.* Safety and immunogenicity of a recombinant tandem-repeat dimeric RBD-based protein subunit vaccine (ZF2001) against COVID-19 in adults: two randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 1 and 2 trials. *The Lancet Infectious Diseases*, v. 21, n. 8, p. 1107–1119, 1 ago. 2021.

ZHAO, X. *et al.* Threshold analyses on combinations of testing, population size, and vaccine coverage for COVID-19 control in a university setting. *PLoS ONE*, v. 16, n. 8 August, p. e0255864, 1 ago. 2021.

VIBHOLM, L. *et al.* SARS-CoV-2 persistence is associated with antigen-specific CD8 T-cell responses. *EBioMedicine*, v. 64, p. 103230, Epub 01 fev. 2021 DOI: 10.1016/j.ebiom.2021.103230. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33530000/>

- [Salim S Abdool Karim](#)^{a,b} and [Quarraisha Abdool Karim](#). Omicron SARS-CoV-2 variant: a new chapter in the COVID-19 pandemic. *Lancet*. 2021 11-17 December; 398(10317): 2126–2128. (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8640673/>)



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 11/02/2022, às 12:47, 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 **1749160** e o código CRC **4B451C60**.