

**VOTO Nº 208/2022/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.928318/2021-31

Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe 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 responsável: Gerência de Gestão da Qualidade e Risco Sanitário em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados – GQRIS/GGPAF/DIRE5

Relator: Daniel Pereira

1. Relatório

Trata-se o presente voto de manifestação desta Diretora quanto à proposta de nova RDC (SEI 2075324) 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 (Covid-19).

Esclarece-se que a operação de embarcações de cruzeiros marítimos nos portos nacionais foi prevista na Portaria Interministerial nº 670, de 1º de abril de 2022, sucedida pela vigente Portaria Interministerial nº 678, de 12 de setembro de 2022, condicionada a ato específico do Ministério da Saúde, que inicialmente havia publicado a Portaria GM/MS nº 413, de 25 fevereiro de 2022, que foi substituída pela Portaria GM/MS nº 3667, de 29 de setembro de 2022, que dispõe sobre a avaliação do cenário epidemiológico de Covid-19 e às condições para o cumprimento do isolamento ou da quarentena de viajantes e das embarcações de cruzeiros.

Desse modo, a proposta de RDC ora em apreço, elaborada pela Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, vem no sentido de regulamentar os requisitos sanitários para os cruzeiros marítimos em águas brasileiras, uma vez que já está posta a liberação dos cruzeiros marítimos pela vigência da Portaria Interministerial nº 678/22 e a Portaria GM/MS nº 3.667/22, publicada no DOU de hoje (29/09/2022).

Cito, o PARECER n. 00213/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, o qual conclui que a proposta analisada encontra suporte jurídico, ao que se opina favoravelmente ao prosseguimento da marcha processual regulatória, desde que observadas as recomendações feitas no corpo desse Parecer.

Também faço referência à **NOTA TÉCNICA Nº 97/2022/SEI/COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA**, que traz:

Os avanços na flexibilização das medidas de saúde pública no Brasil e no mundo, bem como o cenário epidemiológico com redução de casos e elevada cobertura vacinal na população brasileira viabilizam uma revisão das medidas de saúde a serem adotadas em

navios de cruzeiro para a temporada 2022-2023. Destaca-se que essa revisão deve manter o elevado padrão de monitoramento e investigação de casos suspeitos, de forma a adequar as medidas para o nível de risco que a embarcação possa enfrentar.

Deve ainda ser considerada a necessidade de alinhar as medidas sanitárias relacionadas a navios de cruzeiros, a partir do contexto epidemiológico da doença no Brasil, para garantir que sejam proporcionais ao risco de saúde pública.

Por fim, ressalta-se que a Anvisa mantém monitoramento do cenário epidemiológico no Brasil e no mundo e, sempre que necessário, mediante mudança do cenário epidemiológico e/ou novos dados científicos, tem atualizado as exigências e recomendações técnicas para medidas de mitigação nos pontos de entrada e meios de transporte que por eles transitam tendo por finalidade a precaução e proporcionalidade aos riscos apresentados.

2. **Análise**

Inicialmente, destaco que a operação estável e previsível são fatores essenciais para o desenvolvimento sustentável da indústria do turismo de cruzeiros. Em publicação da literatura científica, é destacado que a indústria de cruzeiros foi uma das que mais cresceu antes da pandemia da COVID-19. Esta indústria é intensiva em capital, tem uma enorme cadeia de suprimentos, impacta positivamente a economia e contrata expressiva quantidade de pessoas em todo o mundo, especialmente em países ou áreas costeiras. No entanto, é certo que a COVID-19 interrompeu o que vinha sendo um desenvolvimento de crescimento exponencial para o setor de cruzeiros^[1].

Assim, para atingir o objetivo de se desenvolver de forma sustentável e proteger a saúde, a indústria de cruzeiros deve adotar estratégias preventivas eficazes contra doenças infecciosas altamente contagiosas, implementar com antecedência estratégias que fortaleçam a resiliência e a capacidade de prevenção das doenças, permitindo o retorno das operações em águas brasileiras, com a estabilidade e segurança necessárias.

A pandemia da COVID-19 e o aparecimento de doenças emergentes e reemergente agudizou a necessidade da adoção da gestão de ações preventivas e de fortalecer as medidas de segurança para prevenir a proliferação de doenças por meio das atividades da indústria de cruzeiros.

Os casos de COVID-19 em navios de cruzeiro atraíram a grande atenção da comunidade nacional e internacional, bem como da indústria mundial de turismo e transporte. Este vírus destacou a situação que deve ser enfrentada pelos navios de cruzeiro em situações de diferentes circulações virais (SARS-CoV-2, Influenza, Monkeypox, Sarampo, Pólio etc). De igual maneira, acende alerta para os surtos de casos de meningite.

Os navios de cruzeiro são ambientes semifechados que oferecem instalações compartilhadas para muitas pessoas a bordo. Desde o início da epidemia de COVID-19, surtos foram relatados a bordo de navios de cruzeiro afetando passageiros e tripulantes. Em 2020 e 2021, desafios sem precedentes foram enfrentados pela indústria de navio de cruzeiro, pelas autoridades de saúde pública e por todos os setores relacionados para lidar com evacuações de navios de cruzeiro e a gestão de surtos de COVID-19.

Conforme consta nos autos do processo da referida proposta em discussão, a proposta se apoia no atual cenário epidemiológico brasileiro relacionado à Covid-19, que tem mostrado redução de casos na população, em especial dos casos graves com necessidade de internação, e também do declínio do número de óbitos. Nesse cenário, destaca-se a importância da cobertura vacinal no País.

Devido à significância do poder e do alcance da vacinação no combate à Covid-19 no Brasil, é relevante pontuar neste momento que a estagnação e a desigualdade global de cobertura vacinal ainda vêm se mostrando um risco no combate à doença, permitindo que novas variantes surjam e possibilitando que a velocidade de contágio da doença ainda volte a crescer.

Até a data de 26/09/2022, 85,05% da população brasileira já havia sido vacinada com ao menos uma dose, enquanto 80,73% haviam recebido as duas doses (ou dose única) da vacina. Somente 55,65% da população haviam tomado a terceira dose^[2]. Destaca-se que os números acima se referem à média nacional. Separadamente, cada estado brasileiro tem cobertura vacinal muito particular, podendo-se observar discrepâncias ainda significativas. Enquanto estados como São Paulo, Piauí e Ceará apresentam índices bons de vacinação com duas doses completas (respectivamente 88,84%, 88% e 86,15%), outros estados como Roraima (55,49%), Rondônia (66,11%) ou Maranhão (67,19%) ainda apresentam taxas de vacinação do esquema primário muito aquém do desejável^[3]. Adicionalmente à variação quanto à atual cobertura vacinal, é ainda possível observar nas últimas semanas estagnação nos números da vacinação contra COVID-19 no País.

Tal como no Brasil, tanto a desigualdade quanto à estagnação da vacinação contra COVID-19 também podem ser observadas em outros países. Enquanto países como Chile, Portugal e Vietnã apresentam taxas de vacinação de 91%, 87% e 86%, respectivamente, referente ao protocolo inicial completo, outros países como Estados Unidos (68% da população com o protocolo inicial completo), México (63%), Turquia (63%) ou Egito (36%), detêm índices muito aquém do desejável^[4].

Diferentemente do período no qual a população não tinha acesso às vacinas, atualmente, hoje o país possui imunizantes disponíveis. Assim, ainda que alguns estados continuem enfrentando grande desafio causado principalmente pela onda de desinformação e pela disseminação de notícias falsas, fazendo com que os números da vacinação permaneçam mais baixos que o esperado, mais uma vez é mister conclamar à população para que mantenha sua vacinação em dia, tomando todas as doses recomendadas para a sua condição de saúde.

Apesar de todo o avanço que a vacinação possibilitou no sentido de retomar as atividades muito impactadas pela Pandemia, é importante frisar que ainda é preciso tomar todas as medidas necessárias para impedir a propagação da COVID-19.

No documento emitido pela HEALTHY GATEWAYS^[5], *Diretrizes para operações de navios de cruzeiro em resposta à pandemia de COVID-19 (versão 5)*, consta que a aceitação da vacina entre a população que viaja aumentou significativamente em comparação com a temporada de verão de 2021 na Europa. Consequentemente, com a grande proporção de passageiros vacinados em cruzeiros, os navios estão mais protegidos contra doenças graves e morte por COVID-19.

Fruto do monitoramento feito pelo CDC/EUA e pelas autoridades dos Estados Membros da União Europeia, as evidências epidemiológicas relativas a casos de COVID-19 colhidas nas operações de navios de cruzeiro entre passageiros e tripulantes mostraram que surtos ainda podem ocorrer e interromper as operações de navios de cruzeiro, embora doenças graves e as mortes entre os indivíduos vacinados sejam raras. Desta maneira, é de suma importância que as linhas de cruzeiro incorporem medidas de prevenção e controle da COVID-19 em seus procedimentos de rotina.

Não descartamos que as autoridades competentes podem enfrentar alta pressão ao lidar com potenciais surtos envolvendo casos sintomáticos e assintomáticos entre os passageiros e tripulantes que necessitarão de isolamento a bordo e/ou em instalações em terra. Portanto, para a liberação no Brasil em 2022, os esforços tanto da indústria de cruzeiros quanto das autoridades de saúde pública devem estar focados em manter os navios de cruzeiro seguros.

Importante também citar que os Estados-Membros da UE trabalham para passar do cenário de situação de emergência para uma abordagem mais sustentável, protegendo a saúde e mantendo as sociedades e as economias abertas e resilientes. A última atualização do documento apresenta orientações para uma redução gradual das medidas, com o objetivo, a médio e longo prazo, de incorporar medidas de cuidado na rotina nas operações dos navios de cruzeiro.

Paralelamente, também é importante considerar as lições aprendidas, adotar planos de contingência robustos e reafirmar novamente a importância da vacinação. Considerando que ocorre a diminuição da imunidade após um intervalo de tempo após a vacinação ou infecção aparecem, bem como que as vacinas atualmente disponíveis no País não fornecem proteção total contra infecções e transmissão, pode ser necessária a adoção de intervenções não farmacológicas, incluindo uso de máscara

facial e distanciamento físico, medidas que devem ser observados para minimizar o risco residual de transmissão do vírus durante a viagem^[6].

Destaca-se a implementação das disposições do Regulamento Sanitário Internacional (RSI 2005) pelas autoridades competentes dos portos e os operadores de navios quanto à disponibilidade de planos de contingência nos portos e a bordo de navios, evidenciando a necessidade de capacidades para a aplicação de medidas sanitárias imperativas para prevenir surtos de COVID-19.

Deste modo, antes e durante as operações do navio de cruzeiro, é essencial que as linhas de cruzeiro monitorem a situação epidemiológica mundial, nos destinos dos navios de cruzeiro, bem como nos locais de origem dos passageiros e tripulantes. O monitoramento dos dados epidemiológicos deve incluir adicionalmente qualquer nova variante potencial do SARS-CoV-2, bem como fatos ou variáveis que possam prejudicar as medidas preventivas aplicadas. Isso ajudará a avaliar o risco corrente e adaptar as medidas de controle e prevenção.

Após essa exposição, reafirmo a importância de considerar as lições aprendidas e ter planos de contingência robustos, bem como a necessidade da aplicação de medidas que sejam capazes de proteger a saúde e evitar que passageiros e tripulantes sejam infectados pela COVID-19 ou que tenham as complicações da doença e necessitem de hospitalizações. Com isso, recomendo fortemente que:

- Passageiros e tripulantes, se elegível, sejam vacinados contra a COVID-19 com pelo menos duas semanas antes da viagem. Isso significa, essencialmente, que os viajantes devem ter recebido duas doses de uma vacina contra a COVID-19 autorizada (uma dose para vacina de dose única), uma 3ª dose ou mesmo uma 4ª dose dependendo das condições subjacentes e da orientação quanto ao público elegível;
- Que o plano de contingência seja bem estruturado e efetivo, capaz de responder satisfatoriamente às intercorrências, e que seja aprovado por uma equipe técnica qualificada;
- Na ocorrência da identificação do caso confirmado de COVID-19, o comandante da embarcação deve determinar a intensificação dos avisos sonoros de que tratam o artigo 13 da RDC.

Adicionalmente, destaco que a proposição regulatória prevê que:

- É obrigatória a apresentação de comprovante de esquema vacinal primário completo contra Covid-19 ou documento comprobatório de realização de teste para rastreio da infecção pelo SARS-CoV-2 (Covid-19), com resultado negativo ou não detectável, do tipo teste rápido de antígeno ou teste molecular, realizado até um dia antes do embarque;
- O responsável direto ou representante legal da embarcação deve exigir comprovante de esquema vacinal primário completo contra Covid-19 ou documento comprobatório de realização de teste para rastreio da infecção pelo SARS-CoV-2 (Covid-19), como condição para o embarque;
- São aceitas vacinas aprovadas, registrados ou com autorização de uso emergencial concedida pela Anvisa ou pela Organização Mundial de Saúde (OMS) ou pelas autoridades do país em que o viajante foi imunizado.
- A empresa deve considerar a lotação dos navios de cruzeiros e reservar uma quantidade compatível e adequada de cabines para adoção dos procedimentos de isolamento e cuidados, em caso de identificação de pessoas infectadas, ou seja, reservado pelo menos 2% das cabines para viajantes infectados, reduzindo a possibilidade de transmissão da COVID-19 entre passageiros e tripulação de forma a prevenir grandes surtos;
- Deve ser disponibilizado álcool 70° GL em diferentes áreas da embarcação para higiene das mãos, em especial em espaços com grande fluxo de pessoas, embarque e

desembarque, restaurantes, elevadores, corredores, cabines, vestiários, áreas de lazer e toaletes.

- Disponibilizar testagem para a COVID-19 também para os passageiros e tripulantes, considerando o tempo de viagem e o número de viajantes
- Seja informado a quantidade e porcentagem de viajantes vacinados.
- Que medidas de contingência sejam adotadas quando atingir o nível 3 de risco, de forma que os casos positivos sejam retirados do navio, contribuindo com a proteção individual e coletiva, adicionalmente evita que o navio seja quarentemado; e
- Sejam seguidas as determinações legais e infralegais para a proteção e segurança dos viajantes

Dessa forma, também reforço muitas das recomendações internacionais e de proteção da saúde, aplicadas às pessoas que estão considerando embarcar em uma viagem de cruzeiro:

- Antes mesmo de adquirir sua viagem de cruzeiro, verifique se você está em dia com suas vacinas COVID-19 e demais vacinas do calendário vacinal do Programa Nacional de Imunização. Se não estiver, vacine-se;
- Caso tenha uma condição médica, ou esteja tomando medicação que enfraqueça seu sistema imunológico, mesmo que esteja em dia com suas vacinas contra COVID-19, converse com seu médico sobre o seu risco antes de viajar;
- Não viaje ou embarque em um navio de cruzeiro se estiver doente com COVID-19 ou com outra doença infectocontagiosa;
- Caso tenha tido contato próximo com uma pessoa com COVID-19 nos últimos 5 dias, é recomendado ficar em quarentena e não viajar;
- Como o vírus que causa COVID-19 se espalha facilmente entre pessoas fisicamente próximas, lembro que os navios de cruzeiro podem ser locais mais suscetíveis para surtos de COVID-19. Caso apresente sintomas de COVID-19, fique em sua cabine e notifique o centro médico a bordo imediatamente para a realização de testes. É importante relatar seus sintomas, mesmo que sejam leves, para proteger as outras pessoas a bordo, incluindo passageiros com risco aumentado de doenças graves e a própria tripulação;
- É recomendável adotar a boa prática de proteção coletiva e realizar teste para verificar se está infectado com COVID-19 o mais próximo possível da hora da partida do cruzeiro (não mais de 3 dias antes da viagem);
- Durante a viagem de cruzeiro, proteja a si e aos outros. Lave as mãos frequentemente com água e sabão ou use desinfetante para as mãos com álcool 70%; e
- Siga todos os protocolos de uso máscara específicas para o ambiente do navio e para as situações de maior risco, especialmente, as pessoas mais vulneráveis.

Lembro que o monitoramento do quadro epidemiológico é contínuo e envolve múltiplos atores, como os membros dos Centro de Informações Estratégicas em Vigilância em Saúde (CIEVS) , CONASS e CONASEMS. Neste ponto, destaco o papel dos alertas epidemiológicos da OMS, OPAS e da Fiocruz quanto ao acompanhamento da circulação viral e do aparecimento de variantes de preocupação. Assim, caso as condições atuais se modifiquem, outras medidas de controle e mitigação de risco podem ser adotadas, inclusive, a suspensão do cruzeiro.

Importante citar que a proteção da saúde nos navios de cruzeiro com doenças infectocontagiosa a bordo não é apenas uma questão de saber se as cidades/estados portuários estão

dispostos a aceitar o navio de cruzeiro, mas também uma questão de governança de saúde e segurança pública que deve ser enfrentada também pelos gestores da saúde pública. A proteção da saúde em um navio de cruzeiro em situação de surto é um problema humanitário que deve ser enfrentado e gerenciado por todos os envolvidos.

Por fim, de uma perspectiva global, deve-se enfatizar a obrigação de cooperação entre todas as agências da comunidade internacional, devemos trabalhar ativamente com a OMS, mobilizando e facilitando a implementação das obrigações do RSI 2005. Na mesma direção, devemos contribuir para melhorar a infraestrutura nacional de vigilância e resposta, permitindo alertas eficientes de riscos e das emergências de saúde pública.

3. Voto

Neste contexto, voto pelo **Monitoramento e Avaliação do Resultado Regulatório (M&ARR), ainda que simplificado, e pela aprovação da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada (SEI 2075324)**, nos termos das considerações relatadas neste voto.

[1] Disponível em <https://pesquisa.bvsalud.org/global-literature-on-novel-coronavirus-2019-ncov/resource/pt/covidwho-1884339>. Consultado em 26/09/2022.

[2] Dados disponibilizados pelo MonitoraCovid-19 em parceria com o site Coronavírus Brasil. Disponível em: <https://coronavirusbra1.github.io/>. Consultado em 26/09/2022.

[3] Disponível em <https://coronavirusbra1.github.io/>. Consultado em 26/09/2022.

[4] Our World in Data. Disponível em <https://ourworldindata.org/covid-vaccinations>. Consultado em 26/09/2022.

[5] A Ação Conjunta Preparação e ação nos pontos de entrada (portos, aeroportos e passagens terrestres) com a sigla HEALTHY GATEWAYS foi elaborada no âmbito do Programa de Trabalho Anual 2017 e recebeu financiamento da União Europeia, no âmbito do Terceiro Programa de Saúde Programa (2014-2020). Um total de 38 autoridades (17 parceiros, 3 entidades afiliadas, 18 partes interessadas colaboradoras) de 28 países europeus e Taiwan CDC participam do consórcio de Ação Conjunta HEALTHY GATEWAYS. A Ação Conjunta EU HEALTHY GATEWAYS visa apoiar a cooperação e a ação coordenada dos Estados-Membros para melhorar a sua preparação e capacidade de resposta nos pontos de entrada. Isso inclui portos, aeroportos e passagens terrestres, prevenindo e combatendo ameaças sanitárias transfronteiriças do setor de transporte.

[6] https://www.healthygateways.eu/Portals/0/plcdocs/EUHG_Operational_guidelines_CoV_June2022.pdf?ver=2022-09-23-122422-017. Consultado em 26/09/2022.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 29/09/2022, às 20:25, 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 **2076155** e o código CRC **8A75B4CE**.