

VOTO Nº 185/2023/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.918751/2022-49

RELATÓRIO DE ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO. GERÊNCIA-GERAL DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS. CONTROLE SANITÁRIO DE VIAJANTES. PORTOS. AEROPORTOS. PASSAGENS DE FRONTEIRA. AGENDA REGULATÓRIA 2021/2023.

O relatório de análise de impacto regulatório sobre o controle sanitário de viajantes em Portos, Aeroportos e Passagens de Fronteira indica como alternativa regulatória a atualização de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC, a ser submetida em consulta pública, oportunamente, associada a Instrução Normativa de atualização periódica e Guia.

Posição do relator:
Manifestação FAVORÁVEL à aprovação do Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre o controle sanitário de viajantes em Portos, Aeroportos e passagens de Fronteira.

Área responsável: Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF)

Agenda Regulatória 2021/2023: Tema 10.15 Orientação e Controle Sanitário de Viajantes em Portos, Aeroportos, Passagens de Fronteiras e Recintos Alfandegados (revisão da RDC 21/2008)

Relator: Marcelo Mário Matos Moreira

1. **RELATÓRIO**

Trata-se de apreciação do Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre o controle sanitário de viajantes em Portos, Aeroportos e passagens de Fronteira, indicando como alternativa regulatória a atualização de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC, a ser submetida em consulta pública, oportunamente, associada a Instrução Normativa de atualização periódica e Guia.

O tema encontra-se previsto na Agenda Regulatória 2021/2023, sob nº 10.15, Orientação e Controle Sanitário de Viajantes em Portos, Aeroportos, Passagens de Fronteiras e Recintos Alfandegados e refere-se à revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 21, de 28 de março de 2008, que dispõe sobre a Orientação e Controle Sanitário de Viajantes em Portos, Aeroportos, Passagens de Fronteiras e Recintos Alfandegados.

Cumprе destacar que a RDC nº 21/2008 foi elaborada visando atualizar as normativas relativas a controle de viajantes, considerando a competência da Anvisa de execução das atividades de vigilância epidemiológica em Portos, Aeroportos e Fronteiras, em especial sobre a exigência de Certificado Internacional de Vacinação ou Profilaxia - CIVP e outras medidas de saúde à luz do Regulamento Sanitário Internacional, revisado e aprovado em 2005.

Segundo a COVIG/GGPAF, desde a publicação da referida norma até os dias atuais, várias previsões estabelecidas mudaram, com destaque para a solicitação de dados de viajantes por meio da Declaração de Bagagem Acompanhada (DBA), que se tornou obsoleta com o acesso às Informações Antecipadas de Passageiros (*Advanced Passenger Information - API*) no Sistema Brasileiro de Informações Antecipadas de Passageiros -

SISBRAIP. Outra mudança observada foi a previsão de credenciamento de Centros de Orientação de Viajantes - COV para emissão do Certificado Internacional de Vacinação e Profilaxia (CIVP), atualmente emitido a partir de serviço na plataforma "GOV.BR" com a previsão de mudança para o Conecte SUS. O próprio documento CIVP, que antes era emitido e assinado manualmente, hoje é emitido de forma eletrônica, demonstrando que vários elementos da Resolução, aprovada em 2008, não refletem as necessidades dos dias atuais. Contudo, foi a pandemia de COVID-19 que, finalmente, trouxe o tema à pauta. A previsão de Planos de Contingência não foi suficiente para organizar a resposta no nível local, carecendo de emissão de reiteradas notas técnicas pela Anvisa para orientar as condutas mais adequadas a serem observadas para a contenção da Covid-19 em áreas de portos, aeroportos e fronteiras. As medidas de isolamento, quarentena, exigência de testes e vacinas foram reguladas por outros dispositivos, como por exemplo, as Resoluções de Diretoria Colegiada RDC nº 456/2020, RDC nº 574/2021, RDC nº 584/2021, RDC nº 684/2022, RDC nº 745/2022, RDC nº 754/2022 e RDC nº 759/2022, bem como por Portarias Interministeriais, cuja elaboração foi subsidiada tecnicamente pela Anvisa.

Nesse contexto, a área técnica conclui que as lições aprendidas no enfrentamento da pandemia necessitam estar refletidas em um regulamento atualizado que permita a preparação e o enfrentamento de novas Emergências de Saúde Pública.

Consta do processo regulatório o Formulário de Abertura de Processo de Regulação (SEI 2681008), segundo o qual a área técnica responsável pelo tema, a Coordenação de Vigilância Epidemiológica em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - COVIG, informa que o rito processual ocorrerá com a realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP).

Destaca-se ainda os seguintes documentos no processo: *i*) Termo de Abertura de Processo de Regulação nº 91, de 26 de dezembro de 2022 (SEI 2193157); *ii*) DESPACHO Nº 41/2022/SEI/CMARR/ASREG/GADIP/ANVISA (SEI 2193466); *iii*) Notícia divulgada no portal da Anvisa que convida para reunião virtual para discussão de oportunidades de melhoria na RDC nº 21/2008.

Informa-se que o Relatório de AIR (SEI 2596208),

elaborado pela COVIG/GGPAF, área técnica responsável pelo tema, foi submetido à apreciação pela ASREG, que elaborou o Relatório de análise de coerência e conformidade do relatório de AIR sobre controle sanitário de viajantes em portos aeroportos e passagens de fronteira (SEI 2648928). Nesse documento a ASREG pontuou algumas recomendações, as quais foram apreciadas pela COVIG/GGPAF, que realizou os ajustes ou forneceu os esclarecimentos às sugestões não acatadas, conforme detalhado no Despacho nº 86/2023/SEI/COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI 2652681) e 91/2023/SEI/COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI 2673884), resultando na versão final do Relatório de AIR sob apreciação (SEI 2673879).

É o relatório, passo à análise.

2. ANÁLISE

Inicialmente, faz-se importante lembrar a finalidade e aplicabilidade da Análise de Impacto Regulatório para orientar e subsidiar, com base em evidências e de maneira robusta e transparente, a tomada de decisão regulatória da Anvisa. Dito isso, a submissão do presente relatório a esta Colegiada está pautada no Art. 29 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a saber:

Art. 29. Caberá à Diretoria Colegiada deliberar acerca:

I - da dispensa da AIR, manifestando-se em relação à motivação, nos termos dos dispositivos previstos nos artigos 18 e 19 desta Portaria; e

II - do relatório de AIR, manifestando-se quanto à sua adequação formal e aos objetivos pretendidos, de modo a demonstrar se a adoção das alternativas sugeridas, considerados os seus impactos estimados, é a mais adequada ao enfrentamento do problema regulatório identificado. (grifo nosso)

Parágrafo único. As deliberações relativas à AIR indicadas nos incisos I e II devem ser realizadas em Reuniões Públicas da Diretoria Colegiada.

No que tange ao aspecto formal, o presente relatório cumpre com os requisitos determinados pelo Art.22 da referida portaria, a saber: o sumário executivo objetivo e em linguagem

acessível ao público; a identificação do problema regulatório a ser solucionado com apresentação das causas e sua extensão; a identificação dos agentes afetados; identificação da fundamentação legal que ampara a atuação da Agência quanto ao problema identificado; a definição dos objetivos regulatórios que se pretende alcançar; a descrição das alternativas possíveis para o enfrentamento do problema; a exposição dos impactos; o mapeamento da experiência internacional adotada para a resolução do problema identificado; a identificação dos riscos para a alternativa regulatória sugerida; a descrição da participação social; as condições para o monitoramento; bem como, a descrição da alternativa sugerida, considerada a mais adequada à resolução do problema regulatório e ao alcance dos objetivos pretendidos.

Passo a destacar os principais pontos do presente relatório.

2.1. Do Problema Regulatório

Embora o transporte internacional, as viagens e o comércio contribuam para o desenvolvimento e o bem-estar das populações, eles também podem representar riscos à saúde pública. O alto tráfego atual em aeroportos, portos e passagens de fronteiras terrestres pode desempenhar um papel fundamental na disseminação internacional de doenças por meio de pessoas, meios de transporte e mercadorias.

A competência de execução das atividades de vigilância epidemiológica em Portos, Aeroportos e Fronteiras, atribuída à Anvisa quando da sua criação, implicou em absorver práticas centenárias de controle de doenças quarentenáveis, relacionadas ao controle da febre amarela, cólera e peste em portos e aeroportos, tal como a emissão e cobrança de Certificados de Vacinação.

Nesse contexto, cabe destacar que o Regulamento Sanitário Internacional é um instrumento que estabelece procedimentos para proteção contra a disseminação internacional de doenças. Esse documento, aprovado pela Assembleia Mundial de Saúde de 2005 com entrada em vigor no ano de 2007, consiste em um acordo internacional juridicamente vinculante para prevenir a propagação de doenças com potencial para atravessar fronteiras. O RSI tem como finalidade aumentar a segurança sanitária mundial com a mínima interferência nas viagens e comércio internacional e deve ser seguido por todos os países membros da Organização

Mundial da Saúde (OMS), o que inclui o Brasil.

Assim, em 2007, o início da vigência da versão revisada do Regulamento Sanitário Internacional (RSI 2005) introduziu modificações nos processos mundiais de monitoramento, vigilância e resposta às emergências de saúde pública de importância internacional (ESPII). Diante do novo desafio trazido pelo RSI, a Anvisa publicou a Resolução-RDC nº 21/2008 que estabeleceu as obrigações de orientação e controle de viajantes para as empresas e órgãos prestadores de serviços e administradores de instalações relacionados a portos, aeroportos e fronteiras.

De acordo com a RDC nº 21/2008 a obtenção de dados de viajantes, necessária para a investigação de contatos de viajantes suspeitos ou confirmados de agravos de controle identificados pelas unidades de saúde, foi definida que seria realizada para viajantes do modal aéreo por meio da Declaração de Bagagem Acompanhada (DBA), conforme descrita em normativo da Secretaria da Receita Federal. Porém, a DBA atualmente é prevista apenas em situações específicas para viajantes que optarem realizá-la, não mais de forma generalizada como era em 2008, inviabilizando seu uso para obtenção de dados de todos os viajantes. Assim, o acesso a dados de viajantes pelo modal aéreo, desde maio de 2022, é realizado por meio do Sistema Brasileiro de Informações Antecipadas de Passageiros (SISBRAIP), que disponibiliza as Informações Antecipadas de Passageiros (Advanced Passenger Information - API) enviadas pelas empresas áreas e disponíveis quando o voo conclui o *check in* de todos os passageiros.

Outra mudança ocorrida desde a publicação da RDC nº 21/2008 foi quanto a previsão de credenciamento de serviços de saúde como Centros de Orientação de Viajantes para emissão do Certificado Internacional de Vacinação ou Profilaxia (CIVP). Para garantir a emissão do modelo conforme estabelecido no RSI 2005, a emissão era realizada por meio de sistema informatizado da Anvisa disponibilizado na internet para atendimento presencial, o CIVNET, para o qual era viabilizado o acesso para as unidades credenciadas. Desde 2019 o CIVP passou a ser emitido a partir de solicitações na plataforma serviços.gov.br e, desde 29 de dezembro de 2022, automaticamente na solução informatizada "ConecteSUS" do Ministério da Saúde, que recebe os dados diretamente dos serviços de vacinação. Logo, não faz mais sentido o processo de credenciamento e demais previsões relativas à emissão do CIVP vigentes na RDC nº 21/2008. Mas foi

a pandemia de COVID-19, declarada como ESPII em 30 de janeiro de 2020, que indicou a necessidade de revisão ampla da norma.

Contudo, a previsão de Planos de Contingência na RDC nº 21/2008 e requisitos mínimos para a sua elaboração na RDC nº 307/2019 não foram suficientes para operacionalizar a resposta aos Eventos de Saúde Pública (ESP) no nível local, nem a adoção das medidas de controle, carecendo de emissão de várias notas técnicas, resultando na edição de normativas emergenciais pela Anvisa, assim como de Portarias Interministeriais cuja elaboração a Anvisa passou a subsidiar tecnicamente.

Desse modo, as lições aprendidas no enfrentamento da pandemia necessitam estar refletidas em um normativo atualizado que garanta capacidade para prevenção e controle de casos e surtos de agravos de controle, bem como do enfrentamento de emergências sanitárias de importância nacional e internacional (ESPIN e ESPII).

A GGPAF destaca que as inovações regulatórias da RDC nº 21/2008 estão alinhadas ao RSI 2005, que ampliou o escopo das doenças quarentenáveis – febre amarela, cólera e peste – e formalidades previstas na sua versão de 1969, para qualquer Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) que venha a ser declarada pelo Diretor da Organização Mundial de Saúde (OMS). A partir da declaração da ESPII há previsão da OMS indicar medidas de saúde a serem adotadas em relação a viajantes, meios de transporte e sua bagagem e bens para Pontos de Entrada (PoE), isto é, portos, aeroportos e passagens de fronteira internacionais onde transitam viajantes, bagagens, cargas, contêineres, meio de transporte, mercadorias, encomendas postais.

A OMS ainda prevê a designação daqueles pontos estratégicos para o país, chamados de "designados". Para esses PoE designados, o Regulamento Sanitário Internacional - RSI 2005 lista as capacidades básicas de vigilância e resposta em saúde pública que devem ser mantidas a todo momento para prevenir e atender os casos de eventos de Saúde (ESP) e surtos, com o estabelecimento de planos de contingência e condições para isolamento e quarentena. Destaca-se que a Anvisa atuou desde 2007 para desenvolver essas capacidades junto aos PoE designados.

Em 2008, por meio de compromissos firmados por Resoluções das Assembleias Mundiais da Saúde, nos anos

subsequentes, todos os Estados Parte se comprometeram a seguir realizando o monitoramento do desenvolvimento das capacidades básicas e das demais atividades relacionadas à implementação do RSI 2005 em seus territórios. Após a sua implementação, em 2012, anualmente, os países monitoram seus resultados e os enviam a OMS para avaliação. A versão atual do instrumento de monitoramento é denominada de Ferramenta de Relatório Anual de Autoavaliação dos Estados Partes (*State Parties Self-Assessment Annual Reporting Tool - SPAR*) e foi utilizada para a apresentação de relatórios de 2018 a 2020, sendo revista em 2021. Destaca-se que para o ano de 2021, os resultados do monitoramento das capacidades do RSI 2005 do Brasil, verificados pela Anvisa para os PoE indicam o percentual de 67%, demonstrando que superamos a média mundial (60%) mas estamos abaixo da média regional das Américas (72%).

Em síntese, portanto, nota-se que a evolução das tecnologias da informação tornou os dispositivos relativos à emissão de Certificados ultrapassados, assim como surgiram novos recursos de informação para busca ativa de casos e contatos, evidenciando a necessidade de atualização normativa. Além disso, a pandemia de COVID-19 demonstrou que a RDC vigente é insuficiente para enfrentamento de uma ESPII e houve a necessidade de publicação de novas Resoluções de forma emergencial.

Assim, diante do levantamento bibliográfico realizado, dos registros e dados da área e da discussão com os representantes do setor e da Anvisa, a área técnica identifica que o problema central seria a capacidade de vigilância e resposta em saúde pública em portos, aeroportos e fronteiras estar abaixo do 100% preconizado pelo indicador da OMS.

Acerca da necessidade de atuação sobre o problema identificado, o relatório de AIR aponta a revisão profunda dos instrumentos regulatórios vigentes.

2.2 Dos agentes ou grupos afetados

O setor de Portos, Aeroportos e Fronteiras envolve grande contingente de pessoas e empresas envolvidas em operações de transporte de passageiros e cargas, além dos viajantes nacionais e internacionais. A atuação da Anvisa nesses territórios tem como foco a proteção da saúde e prevenção de agravos junto a viajantes que por lá transitam e trabalhadores que atuam nos terminais. Para isso, divulga orientações técnicas

e estabelece regulamentos para empresas que operam os terminais e meios de transporte, bem como fiscaliza seu cumprimento.

O setor é bastante organizado, com entidades centenárias e recentes que representam os interesses das diferentes empresas. O Estado brasileiro mantém fóruns para coordenação das ações das diferentes autoridades que atuam em Portos, no CONAPORTOS, e em aeroportos, no CONAERO, juntamente a representantes do setor. A atuação das autoridades em fronteiras é menos coordenada pelo nível federal, pois não conta com padronização de terminais de carga e passageiros instalados nas passagens de fronteira, sendo os controles sanitários realizados pela Anvisa, fitossanitários pela Vigiagro, aduaneiros pela Receita Federal e migratórios pela Polícia Federal, que podem ocorrer em formatos e pontos distintos das municipalidades fronteiriças. Além desses, a Marinha, a Aeronáutica e o Exército brasileiro têm atuação na segurança das fronteiras. Diferente dos órgãos federais citados, a Anvisa também atua em Portos e Aeroportos regionais e domésticos, setor que tem interface com a regulação exercida pela ANTAQ e ANAC, ambas agências atualmente supervisionadas pelo Ministérios de Portos e Aeroportos.

Para organizar as diferentes entidades e associações que representam os operadores, trabalhadores e autoridades afetadas, foi utilizada a ferramenta Matriz de *Stakeholders*, que permitiu identificar quatro grupos, de acordo com o poder e interesse na matéria, conforme destaque a seguir:

- **Agentes que devem ser gerenciados:**

Associação Brasileira das Empresas Aéreas (ABEAR)

Aeroportos do Brasil (ABR)

Infraero

Associação Brasileira de Cruzeiros Marítimos (CLIA)

PETROBRAS

Associação Brasileira de Terminais e Recintos Alfandegados (ABTRA)

Confederação Nacional do Transporte (CNT)

Federação Nacional das Agências de Navegação Marítima (FENAMAR)

Federação Nacional das Empresas de Navegação Aquaviária (FENAVEGA)

Sindicato Nacional das Empresas de Navegação Marítima (Syndarma)

Federação Nacional de Operadores Portuários (FENOP)

Associação Brasileira dos Armadores de Cabotagem (ABAC)

Associação Brasileira de Terminais e Recintos Alfandegados (ABTRA)

Associação Brasileira das Entidades Portuárias e Hidroviárias (ABEPH)

Associação Brasileira de Terminais Portuários (ABTP)

Associação de Terminais Privados (ATP)

Associação Brasileira das empresas de Apoio Marítimo (ABEAM)

- **Agentes que devem ser atendidos:**

Federação Nacional dos Trabalhadores em Aviação Civil da CUT (FENTAC)

Sindicato Nacional dos Aeronautas (SNA)

Federação Única dos Petroleiros (FUP)

Secretarias Estaduais e Municipais de saúde (SES/SMS)

Ministério da Saúde

Federação Única dos Petroleiros (FUP)

Federação Nacional dos Portuários (FNP)

Confederação Nacional dos Trabalhadores em Transportes Aquaviários e Aéreos (CONTTMAF)

Órgãos Gestores de Mão de Obra (OGMO)

Federação Nacional Estivadores (FNE)

- **Agentes que devem ser informados:**

International Air Transport Association (IATA)

Airports Council International (ACI)

Junta de Representantes das Companhias Aéreas Internacionais do Brasil (JURCAIB)

Associação Brasileira das ESATAS (Abesata)

Associação Nacional de Concessionárias de Aeroportos Brasileiros (ANCAB)

Empresas aéreas Operadores/Concessionários
Companhias Docas

Instituto Brasileiro de Petróleo e Gás (IBP)

viajantes

- **Agentes a serem monitorados**, em relação ao interesse quanto ao tema vigilância epidemiológica em Portos, Aeroportos e Fronteiras:

Agência Nacional de Aviação Civil (ANAC)

Agência Nacional de Transportes Aquaviários
(ANTAQ)

Polícia Federal

Receita Federal

Vigilância agropecuária do Ministério da Agricultura e Pecuária (Vigiagro)

Associação Nacional dos Usuários do Transporte de Carga (ANUT)

2.3 Da fundamentação legal

A Anvisa é parte do Sistema Único de Saúde (SUS) e coordena o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). A Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, define como atribuição da Agência promover a proteção da saúde da população por meio do controle sanitário de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.

De acordo com o princípio de descentralização do SUS, o poder e a responsabilidade de atuar na vigilância epidemiológica são distribuídos entre os três níveis de governo, objetivando uma prestação de serviços com mais eficiência e qualidade e a fiscalização e o controle por parte da sociedade. O princípio da descentralização se coaduna com a decisão do egrégio Supremo Tribunal Federal exarada no bojo da ação direta

de inconstitucionalidade nº 6.341 sobre a legitimação concorrente dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios no campo da saúde pública nacional.

A Lei nº 9.782, de 1999, no § 3º do Art. 6º, imputou à Anvisa a atuação na vigilância epidemiológica e de controle de vetores apenas em alguns ambientes específicos, mais precisamente em portos, aeroportos e fronteiras. O legislador também previu que a atuação da Anvisa no campo da vigilância epidemiológica deveria ser pautada por orientação técnica e normativa do Ministério da Saúde.

2.4 Dos objetivos que se pretendem alcançar

A partir do Problema regulatório identificado, determinou-se o objetivo geral, definido como: Aprimorar a capacidade de vigilância e resposta em saúde pública em portos, aeroportos e passagens de fronteira terrestre, de modo que as insuficiências sejam corrigidas por interesse próprio dos administradores e operadores ou por intervenção da Anvisa, em caso de omissão dos primeiros.

Os objetivos específicos levantados são:

1. Ampliar a integração com o subsistema de Vigilância Epidemiológica do SUS no controle de casos e surtos de agravos de controle e frente à Emergências de Saúde Pública Nacionais e Internacionais;

2. Dispor de informações de viajantes (API/PNR) para detecção e investigação de Eventos de Saúde Pública;

3. Estabelecer critérios para enquadramento dos Portos, Aeroportos e Passagens de Fronteira Terrestre quanto a requisitos relativos à capacidade de vigilância e resposta de saúde pública a todo momento e frente a Emergências, considerando a diversidade regional e multimodal;

4. Delimitar os objetos e atividades de vigilância epidemiológica em Portos, Aeroportos e Fronteiras;

5. Estabelecer critérios e formalidades para planos de contingência em Portos, Aeroportos e Fronteiras;

6. Estabelecer medidas sanitárias para casos e surtos de agravos de controle e frente a Emergências de Saúde Pública Nacionais e Internacionais com base no conhecimento científico e na análise de risco;

7. Atualizar instrumentos e processos frente a novas

tecnologias (RNDS + Conecte SUS; API/PNR; Era da informação);

8. Estabelecer metodologia de gestão de riscos na fiscalização do cumprimento de medidas sanitárias;

9. Implementar os processos de vigilância epidemiológica no SGQ da Anvisa e

10. Comunicar oportunamente e ser uma fonte confiável quanto a medidas de prevenção e controle para agravos de controle e emergências de saúde pública para viajantes e comunidade de portos, aeroportos e fronteiras.

2.5 Mapeamento de experiências internacionais

Devido ao monitoramento anual das capacidades básicas do RSI 2005, obrigatório aos países membros da OMS, os resultados são acessíveis. Verificou-se que o Brasil, no ano de 2021, para capacidades em Pontos de Entrada (PoE) atingiu 67%, estando pouco acima da média mundial e abaixo da média regional.

Em *benchmarking* realizado, com foco na experiência de implementação e monitoramento das capacidades de vigilância e resposta do Anexo 1B do RSI 2005, foram solicitadas informações ao Canadá, Chile e Colômbia. Buscou-se identificar, com esses países, que demonstram expertise no tema, se realizam atividades comuns àquelas realizadas pela Anvisa.

O Canadá, além de ser referência para capacitação de inspetores sanitários, já realizou Avaliação Externa Conjunta (JEE) em junho/2018. O Chile realiza exercícios simulados regularmente. A Colômbia é um dos 10 países membros da OMS que tem cumprido o compromisso de monitoramento das capacidades. Apenas a Colômbia não enviou documentos ou não foi possível acessar informações sobre o objeto do *benchmarking*. Todos os três países atingiram percentuais de implementação da Capacidade Básica C11 (Saúde nos Pontos de Entrada e nas Fronteiras) acima do verificado pelo Brasil em relação ao anexo 1B: Em 2021, Canadá atingiu 100%; Chile 80% e Colômbia 93%.

Ademais, a área apresenta também dados dos EUA. O país registrou em 2021 o total de 19 portos, 20 aeroportos e 2 passagens de fronteira terrestre designados, atingindo em média 93% das capacidades de vigilância e resposta. O órgão responsável pelo controle sanitário em PoE é a Divisão de Quarentena e Migração Global (DGMQ) do Centro de Controle de Doenças (CDC).

As experiências dos países na região das américas com índices elevados de capacidade de vigilância e resposta demonstram a necessidade de definir claramente os Pontos de Entrada designados e coordenação quanto aos demais portos, aeroportos e passagem de fronteira, estabelecendo planos operacionais e capacitações para os agentes de fronteira.

Apesar do desenvolvimento de diferentes soluções informatizadas para facilitar os controles sanitários de viajantes durante a pandemia de COVID-19, essas ainda carecem de harmonização junto a OMS e de evolução do RSI 2005 de modo a viabilizar a sua implementação efetiva pelas autoridades em todo mundo.

2.6 Das alternativas para enfrentamento do problema

Foram consideradas as seguintes possíveis alternativas para enfrentamento do problema regulatório identificado:

a) Revogar a norma, sem estabelecer nenhum outro instrumento regulatório caso avalie que já há outra norma que atenda o objetivo;

b) Ser estabelecida a Autorregulação, considerando a acreditação pelo *Airports Council International* (ACI), vista no capítulo anterior;

c) Manter a norma, no caso do requisito vigente ser avaliado como adequado para atingir determinado objetivo;

d) Atualizar a norma, caso algum dispositivo vigente precise ser revisto ou seja necessária a inclusão de novos dispositivos;

e) Atualizar a norma e ser editada Instrução Normativa de atualização periódica, de forma a atender a necessidade de regulação oportuna frente a mudança no padrão de agravo conhecido ou no caso de emergências; ou

f) Ser elaborado Guia, considerando a necessidade de o setor adaptar determinadas atividades de vigilância e respectivas medidas de controle a determinados contextos operacionais.

Enfrentamento dos objetivos específicos:

1. Considerando a necessidade de “ampliar a integração com o subsistema de Vigilância Epidemiológica do

SUS no controle de casos e surtos de agravos de controle e frente à Emergências de Saúde Pública Nacionais e Internacionais”, verificou-se que o setor mantém serviços médicos, os quais devem notificar os casos e surtos de agravos de controle. Considerando ainda que já há previsão na Lei nº 6.259/1975 e Lista Nacional de Notificação Compulsória de Doenças, Agravos e Eventos de Saúde Pública por serviços de saúde, caberia estabelecer Guia para o setor realizar as comunicações e notificações de agravos de controle e, em caso de falta dos agentes regulados, fazer uso do poder de polícia para o retorno a regularidade. Em um dos contextos de atuação já há previsão de atividades de vigilância epidemiológica no Guia Sanitário de Cruzeiros, atualizado em 2023, que com a revogação da RDC nº 754/2022, necessitou ser atualizado para vigilância da COVID-19.

2. Em relação a necessidade de “dispor de informações de viajantes (API/PNR) para detecção e investigação de Eventos de Saúde Pública”, a previsão da norma da ANAC já garante o acesso aos dados para todas as autoridades públicas, e a Secretaria de Aviação Civil - SAC desenvolveu o Sistema Brasileiro de Informações Antecipadas de Passageiros - SISBRAIP. A ausência de dados de contato do elemento PNR (dados da reserva da passagem aérea que contém o número telefone, e-mail e endereço do viajante) dos países da UE já está sendo tratado pela CONAERO de forma a atender a todas as autoridades. Assim, essa necessidade hoje já é regulada e não carece de figurar em norma, como acontece hoje, apontando o instrumento Declaração de Bagagem Acompanhada, mas apenas de manutenção de procedimento interno para sua adequada utilização.

3. O objetivo de “estabelecer critérios para enquadramento dos Portos, Aeroportos e Passagens de Fronteira Terrestre quanto a requisitos relativos à capacidade de vigilância e resposta de saúde pública a todo momento e frente a Emergências, considerando a diversidade regional e multimodal” é aquele que precisa de uma regulação clara que permitirá a Anvisa designar os PoE nos termos do RSI 2005 e aqueles que terão atuação na vigilância epidemiológica habitual considerando o menor risco para o país. A ausência de previsão em norma, como está hoje, traz insegurança e pouca adesão do setor aos requisitos do RSI 2005. Apesar dos administradores de aeroportos já acreditarem determinados aeroportos no programa AHA da ACI, para atender os critérios para enfretamento da COVID-19 elaborados pela OACI, avaliamos que esses não

atendem a todos os agravos e ESPII possíveis que envolvem outros mecanismos de transmissão além da respiratória, logo demandando outras medidas de controle.

4. A partir da definição dos critérios de designação acima, será necessário “delimitar os objetos e atividades de vigilância epidemiológica em Portos, Aeroportos e Fronteiras”. Apesar dos critérios para PoE designados já figurarem no RSI 2005 e guias de apoio, será preciso estabelecer em norma as responsabilidades para os agentes regulados naqueles que não forem designados. A norma vigente prevê a comunicação de eventos à autoridade e indicação de seguir as orientações emanadas por essas, abrindo espaço para atuação ampla e não padronizada. A acreditação no programa AHA da ACI (*Airports Council International*) teria o mesmo problema apontado acima para atender esse objetivo, ou seja, não ter uma abordagem ampla das atividades de vigilância epidemiológica.

5. Dentre os instrumentos de vigilância epidemiológica, ao “estabelecer critérios e formalidades para planos de contingência em Portos, Aeroportos e Fronteiras” traremos clareza ao complementar a RDC nº 307/2015 que incorpora a Resolução GMC MERCOSUL nº 26/2015. Tendo normatizado os critérios para enquadramento e delimitados os objetos e atividades, caberá desenvolver uma norma e/ou Guia para que o setor possa desenvolver e manter o plano de contingência do ponto de entrada.

6. Porém, é necessário criar instrumento regulatório que seja dinâmico o suficiente para “estabelecer medidas sanitárias para casos e surtos de agravos de controle e frente à Emergências de Saúde Pública Nacionais e Internacionais com base no conhecimento científico e a análise de risco”. Atualmente tal atividade é realizada por meio de Notas Técnicas, o que traz insegurança jurídica quanto a adoção de requisitos como utilização de máscaras, testagens e vacinações para controle de doença. Dessa forma, caberia dispositivo na norma prevendo IN atualização periódica em que indicação de medidas frente a diferentes agravos e emergências sejam atualizados oportunamente.

7. Para aqueles dispositivos em desuso na norma vigente, no caso o CIVP emitido manualmente em Centros de Orientação de Viajantes devido a evolução do ConecteSUS e o fim da DBA, cabe “atualizar instrumentos e processos frente a novas tecnologias” revogando-os.

8. Por sua vez, tanto a necessidade de “estabelecer metodologia de gestão de riscos na fiscalização do cumprimento de medidas sanitárias” quanto “implementar os processos de vigilância epidemiológica no SGO da Anvisa” são atividades internas que prescindem de regulação.

9. Finalmente, para “comunicar oportunamente e ser uma fonte confiável quanto a medidas de prevenção e controle para agravos de controle e emergências de saúde pública para viajantes e comunidade de portos, aeroportos e fronteiras” caberia manter a previsão existente na RDC nº 21/2008 nos incisos V e IV dos Art. 17 e 18 respectivamente, para o setor “apoiar e viabilizar a divulgação e comunicação de medidas sanitárias previstas nesta Resolução e outras de interesse para a saúde pública preconizadas pela autoridade sanitária federal”.

Considerando os diferentes objetivos, foram realizados agrupamentos daqueles que tratam da mesma temática de forma a agregar também as alternativas regulatórias necessárias para o enfrentamento do problema regulatório. Os agrupamentos são:

A) Executar processo de vigilância epidemiológica em PAF, mantendo capacidade de vigilância e resposta: atuação integrada com SNVE no controle de agravos de notificação compulsória e enfrentamento de ESPII, estabelecendo critérios para enquadramentos de PAF e planos de contingência. As alternativas a serem consideradas seriam: Manter RDC / Revogar RDC / Autorregulação / Atualizar RDC associada a IN de atualização periódica e Guia. Esse agrupamento contempla os objetivos específicos 1, 3, 4, 5, 6, 8 e 9.

B) Atualizar instrumentos de controle de viajantes em PAF: Revisar requisitos para CIVP e DBA/dados de viajantes: revogar RDC / manter RDC. Esse agrupamento contempla os objetivos específicos 2 e 7.

Assim, conclui-se que a alternativa sugerida como a mais adequada seria:

- **publicação de RDC** para:

Revogar requisitos para CIVP e Declaração de Bagagem Acompanhada (DBA);

Promover a integração com o subsistema de Vigilância Epidemiológica do SUS;

Estabelecer critérios para enquadramento dos

pontos de entrada quanto a requisitos de capacidade de vigilância e resposta, considerando a diversidade regional e multimodal; e

Estabelecer as responsabilidades para os agentes regulados.

- **publicação de Instrução Normativa** para estabelecer medidas sanitárias para casos e surtos de agravos de controle e frente à emergências de Saúde pública Nacionais e Internacionais com base no conhecimento científico e a análise de risco.

- **publicação de Guias** para orientar o setor sobre as melhores práticas a serem adotadas.

2.7 Dos impactos da alternativa sugerida

A revogação de dispositivos relacionados ao CIVP não retira nenhuma fonte de recurso ou cria nenhum custo, considerando que o documento previsto no RSI 2005 continuará acessível à população nos moldes atuais. Por sua vez, a falta de critérios e diretrizes para atuação do setor nos diferentes contextos, doméstico e internacional, de baixa e alta complexidade, designado para o RSI 2005 ou não, gera uma lacuna que tem levado a todos terem que atender aos parâmetros máximos. Logo, essa definição por meio de Resolução de Diretoria Colegiada levaria à redução de custos e investimentos, tanto na operação quanto na fiscalização, ao indicar os critérios de risco e requisitos relacionados.

A utilização de instrução normativa de atualização periódica para o estabelecimento de medidas sanitárias frente a casos, surtos e Emergências de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) irá superar a prática atual de publicação de Notas Técnicas e de Resoluções emergenciais, o que poderia gerar dúvidas sobre a vigência e pertinência das medidas já adotadas pelo setor.

Finalmente, a utilização de Guias para notificação de casos ao Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica e atualização da parte de vigilância epidemiológica de navios de cruzeiro, possibilita ao setor regulado exercer, com maior clareza, atividades já obrigatórias, não gerando novos custos operacionais e impactos nas operações e fiscalização. Ademais, a previsão de Guia para elaboração e manutenção de planos de contingências para ESPII irá superar uma lacuna considerando que modelos de

planos e orientações estão disponíveis apenas na página da Anvisa na internet, sem clareza quanto a sua obrigatoriedade, responsabilidades do setor e mecanismos para garantir sua atualização.

2.8 Da identificação dos efeitos e riscos

De acordo com a área técnica, o principal risco operacional é relacionado ao quadro reduzido de servidores em PAF que afeta a execução da investigação de agravos e surtos comunicados, sendo a priorização para agravos de maior risco, bem como plano para alocar recursos frente a ESPII, quando medidas adicionais são indicadas. A comunicação à população sobre as mudanças no atendimento ao CIVP é essencial para evitar transtornos de pessoas que eram atendidas nos postos e passam a utilizar sistemas que não estão sob gestão da Anvisa. Também a adoção/remoção oportuna das medidas é demanda setorial que espera-se tratar com Instrução Normativa (IN) de atualização periódica e mantendo-se a proximidade com áreas técnicas do Ministério da Saúde para acompanhar as mudanças nos guias e listas de agravos de notificação. Finalmente, o monitoramento do Evento de Saúde Pública (ESP) passará a avaliar as medidas e justificativas relacionadas à livre prática de embarcações. Não foram identificados riscos financeiros. Não foram identificados riscos financeiros pela área técnica.

2 . 9 Da implementação, fiscalização e monitoramento

A implementação das alternativas selecionadas está alinhada às iniciativas em andamento na COVIG/GGPAF e com o Projeto Estratégico 16 de Aprimoramento das capacidades básicas de vigilância em pontos de entrada pós pandemia da COVID-19. Novamente, lembramos os objetivos regulatórios para VE em PAF e respectivas alternativas selecionadas:

A) Executar processo de vigilância epidemiológica em PAF, mantendo capacidade de vigilância e resposta: atuação integrada com SNVE no controle de agravos de notificação compulsória e enfrentamento de ESPII, estabelecendo critérios para enquadramentos de PAF e planos de contingência. A alternativa selecionada foi atualizar RDC associada a IN de atualização periódica e Guia

B) Atualizar instrumentos de controle de viajantes em PAF: Revisar requisitos para CIVP e DBA/dados de viajantes: revogar RDC

O monitoramento da situação epidemiológica quanto a alertas e ESPII é atividade regular que conta com acompanhamento da reunião semanal do Comitê de Monitoramento de Eventos (CME) do Ministério da Saúde, bem como leitura e análise diária do portal da OMS para os Pontos Focais nacionais do RSI, além da participação de reuniões, salas de situação e Centro de Operação de Emergência quando ativados. A partir da orientação técnica e normativa do Ministério da Saúde, serão avaliadas a necessidade de atualizar as medidas para indicação a DIRE5 da necessidade de publicação de IN.

O monitoramento das capacidades do Anexo 1B do RSI 2005 é atividade anual que será aprimorada com o Guia e definição dos critérios para designação de PoE.

No relatório de AIR a COVIG/GGPF apresenta o Plano de Implementação das atividades relacionadas às alternativas regulatórias selecionadas bem como as metas estabelecidas para cada indicador definido.

2.10 Considerações finais

Destacados os principais pontos que compõem o Relatório de AIR sob apreciação, ressalto que a área técnica informou que a elaboração desse documento contou com as contribuições de servidores da Anvisa e de agentes regulados.

Em apertada síntese, o presente relatório cumpre com os aspectos formais necessários e, no que tange às constatações técnicas, há necessidade de regulamento atualizado que permita a preparação e o enfrentamento de novas Emergências de Saúde Pública. Frente a isso, a propositura da alternativa regulatória para a atualização da Resolução-RDC vigente, associada a uma Instrução Normativa de atualização periódica de forma a atender a necessidade de regulação oportuna frente a mudança no padrão de agravo conhecido ou no caso de emergências e de Guia para o enfrentamento do problema, parece adequada.

Por fim, agradeço à ASREG pela análise de coerência e conformidade realizada e parabênizo a equipe técnica da COVIG e da GGPAF pela elaboração do relatório de AIR, que busca aprimorar o controle sanitário exercido pela Anvisa em Portos, Aeroportos e Fronteiras e reforça o importante papel da Agência na proteção da saúde da população brasileira.

3. **VOTO**

Por todo o exposto, entendo que a alternativa sugerida, considerados os seus impactos estimados, é adequada ao enfrentamento do problema regulatório identificado e, portanto, **VOTO** pela **APROVAÇÃO** do Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre o controle sanitário de viajantes em Portos, Aeroportos e passagens de Fronteira (SEI 2673879).

Este é o Voto que submeto à decisão por esta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Mario Matos Moreira, Diretor(a) Substituto(a)**, em 23/11/2023, às 18:13, 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 **2641333** e o código CRC **14CBC710**.

Referência: Processo nº
25351.918751/2022-49

SEI nº 2641333