

VOTO Nº 184/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.918751/2022-49

Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre a execução das atividades de vigilância epidemiológica em Portos e Aeroportos.

Área: GGPAF/DIRE5

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 10.4 - Orientação e controle Sanitário de viajantes em portos, aeroportos, passagens de fronteiras e recintos alfandegados (revisão da RDC 21/2008).

Relator: Antonio Barra Torres

1. Relatório

O projeto regulatório que trata sobre a Orientação e Controle Sanitário de Viajantes em Portos, Aeroportos, Passagens de Fronteiras e Recintos Alfandegados (revisão da RDC nº 21/2008), foi inicialmente incluído na Agenda Regulatória 2021-2023 sob número 10.15. O Formulário de Abertura de Processo de Regulação (1974917) foi encaminhando à ASREG em 20 de dezembro de 2022, que, em suma, indicava a revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 21, de 28 de março de 2008. A justificativa para revisão indicava o descompasso da norma vigente com instrumentos utilizados na atividade de vigilância epidemiológica, como o Certificado Internacional de Vacinação ou Profilaxia (CIVP), atualmente emitido no sistema Meu SUS Digital, e Declaração de Bagagem Acompanhada (DBA) prevista para obter dados de contatos de viajantes expostos a doenças infectocontagiosas e que foi substituído pela utilização dos Dados Antecipados de Viajante, *Advanced Passenger Information* (API), acessados no Sistema Brasileiro de Informações Antecipadas de Passageiros (SISBRAIP). Principalmente, indicando que as previsões da RDC vigente de

medidas de isolamento, quarentena, exigência de testes e vacinas foram regulamentadas por outros atos normativos durante a Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada a COVID-19.

Na etapa de AIR, as atividades de: Identificação do problema, objetivos e alternativas; Identificação dos impactos, custos e comparação das alternativas; Definição de estratégias de implementação e monitoramento; e Elaboração do Relatório de AIR e encaminhamento ao Diretor Supervisor; foram realizadas entre janeiro e outubro de 2023. A proposta de Relatório AIR controle sanitário viajantes (2673879) foi apresentada e aprovada na Reunião Ordinária Pública - ROP 18/2023, realizada em 22/11/2023.

Em dezembro de 2023 iniciou-se a etapa seguinte de Participação social. A atividade de elaboração da minuta de consulta pública contou com representantes indicados pelas Coordenações Regionais e Estaduais de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (CRPAF), que já haviam participado da elaboração do Relatório AIR, bem como de representantes da Coordenação de Monitoramento de Infrações Sanitárias em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (CMPAF) e Coordenação de Controle Sanitário e Fiscalização de Empresas, Infraestrutura e Meios de Transporte em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (CFPAF). O texto do Artigo sobre tratamento de dados pessoais recebeu contribuição da Equipe de Proteção de Dados Pessoais da Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa (GGCIP).

2. Análise

O objeto da minuta de CP em análise é tratado como uma competência específica da atuação da Anvisa na área de Portos, Aeroportos e Fronteiras. Conforme a Lei 9.782/99, Art. 7º:

§ 3º As atividades de vigilância epidemiológica e de controle de vetores relativas a portos, aeroportos e fronteiras, serão executadas pela Agência, sob orientação técnica e normativa do Ministério da Saúde.

A instituição de um Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica (SNVE) foi recomendação da 5ª Conferência Nacional de Saúde de 1975 que culminou com a publicação da Lei nº 6.259/75 e Decreto nº 78.231/76, bem como o primeiro

Manual de Vigilância Epidemiológica.

Verificou-se na consulta realizada ao setor regulado durante a elaboração do Relatório de AIR, que administradores de portos e aeroportos, bem como operadores de meios de transporte, não identificavam problemas na Resolução vigente, apesar dos impactos negativos da pandemia de COVID-19 e Resoluções elaboradas no período dessa ESPII para suprir as lacunas regulatórias. Essa avaliação permitiu uma análise crítica de que o objeto da resolução vigente, RDC nº 21/2018, a orientação e controle sanitário de viajante, diz mais respeito a atividades a serem realizadas pela própria Anvisa do que pelo segmento regulado, pois conforme a Resolução, é a autoridade sanitária que deve receber as comunicações de Eventos de Saúde Pública em Portos, Aeroportos e Fronteiras, avaliar os riscos e indicar procedimentos para o setor.

A seguir, passa-se à explanação sobre os principais assuntos da proposta normativa.

2.1. Objetivo e abrangência

Visando superar a abordagem da Resolução vigente, a Minuta de Consulta Pública (2865017) propõe **esclarecer o objeto já na emenda e Art. 1º, as atividades de vigilância epidemiológica em Portos e Aeroportos**, e também os **agentes regulados no Art. 2º, quais sejam, os administradores de portos e aeroportos e operadores de meios de transporte**, de forma clara e inequívoca, indo ao encontro do objetivo geral definido no Relatório de AIR. As atividades que cabem à Anvisa serão tratadas em documentos no âmbito do Sistema de Gestão da Qualidade da Anvisa (SGQ/Anvisa).

No que se refere ao Certificado Internacional de Vacinação ou Profilaxia (CIVP), atividade que era concentrada na Anvisa, considerando o início da sua emissão no Meu SUS Digital, a partir 27/12/2022, conforme Nota Informativa Conjunta nº 3/2022-DEIDT/DATASUS/DESF/Anvisa, foram suprimidas as definições de regras para emissão e exigência do CIVP na Minuta de Consulta Pública . Da mesma forma, as previsões de credenciamento de serviços para a atividade não mais se aplicam pois os serviços de vacinação devem registrar as informações de vacinação no sistema de informação definido pelo Ministério da

Saúde, conforme Art.15 da Resolução de Diretoria Colegiada nº 197/2017, logo os registros devem estar disponíveis nas bases de dados do Ministério da Saúde para emissão do CIVP. Considerando que houve um momento de transição, a Nota informativa refere o atendimento da Anvisa pelo canal serviços.gov.br em caráter auxiliar para pessoas que por qualquer razão não obtenham o CIVP no Meu SUS Digital. Com a redução da demanda, desde julho de 2023 a atividade foi centralizada no Posto de Emissão do CIVP - PVCIV/COVIG/GGPAF.

2.2. Definições

Na Minuta de Consulta Pública , foram mantidas as poucas definições da norma vigente relacionadas a atividades de Vigilância Epidemiológica (VE) em portos e aeroportos que estão alinhadas as discussões da Assembleia Mundial de Saúde do Regulamento Sanitário Internacional (RSI 2005) e outros normativos nacionais, a saber, Área Afetada, ESPII, ESPIN, Incubação e Risco para a Saúde Pública.

Outras definições foram reescritas para alinhar ao texto vigente do RSI 2005 e novo objeto proposto na Minuta, como *Afetado*, ampliado para meios de transporte e produtos; *Evento de Saúde Pública (ESP)*, alinhando a definição da Portaria de Doenças e Agravos de Notificação Compulsória; *Medidas de saúde*, antes sanitárias; *Quarentena*, ampliado para meios de transporte e produtos; e *Viajante*, retirando competência da autoridade sanitária federal e pedestre.

Finalmente, novas definições foram inseridas como *Autoridade competente*, que busca esclarecer o papel definido no RSI 2005 para agentes do Estado capazes de realizar inspeções e investigações aprofundadas frente a Eventos de Saúde Pública e seu papel em validar o Plano de Contingência local. De forma a esclarecer termos que são indicados na Minuta, também foram inseridas as definições de capacidade básica, corredor de saúde pública, infecção, isolamento, contaminação, plano de contingência, pontos de entrada, precaução padrão, operador de meio de transporte e vigilância epidemiológica.

2.3. Classificação de portos e aeroportos

Foi proposta a classificação na Minuta de Consulta

Pública em:

I - Pontos de Entrada (PoE) Designados, que mantêm e monitoram capacidades básicas, bem como plano de contingência e instalações para aplicação de medidas de saúde. Também devem atuar como corredores de saúde pública em caso de ESPII;

II - Portos e Aeroportos Internacionais, quem realizam as atividades de gerenciamento de ESP e mantêm e testam plano de contingência;

III - Portos e Aeroportos Nacionais e Regionais, quem realizam as atividades de gerenciamento de ESP e mantêm e testam plano de contingência;

O monitoramento das capacidades básicas tem sido conduzido por servidores da Anvisa e a proposta de Minuta indica esse papel para os administradores de portos e aeroportos classificados como Pontos de Entrada Designados. Essa mudança visa aumentar a responsabilidade do setor regulado frente aos requisitos normativos da Minuta e será tratado complementarmente em Guia, alternativa regulatória também indicada no Relatório de AIR, considerando o instrumento de auto avaliação desenvolvido pela OMS. A indicação de PoE Designados atuarem como corredores de saúde pública incorpora estratégia preconizada pela Organização da Aviação Civil Internacional frente às lições aprendidas durante a ESPII relacionada a COVID-19.

Outro objetivo específico do Relatório de AIR que se buscou atingir é estabelecer critérios e formalidades para planos de contingência. Além de ser instrumento já desenvolvido em aeroportos e portos designados, verifica-se que um plano de contingência é essencial para os portos e aeroportos regionais. A previsão geral da necessidade de Plano de Contingência será complementada por Guia, alternativa regulatória também indicada no Relatório de AIR, que reunirá orientações da OMS (2012) e Ministério da Saúde (2024) e documentos de apoio que a área vem desenvolvendo ao longo dos anos.

2.4. Medidas de Saúde temporárias

A proposta de Minuta de Consulta Pública reescreveu o texto vigente buscando alinhamento ao RSI 2005, apontando que as medidas temporárias podem ser indicadas para meios de

transporte e produtos. Também foram inseridas previsões indicando que os Planos de Contingência locais devem contemplar procedimentos, protocolos e instalações para aplicação das medidas de saúde, e reforçando o objetivo específico do Relatório de AIR de estabelecer critérios e formalidades para planos de contingência.

Esse alinhamento permite a revogação da Resolução de Diretoria Colegiada nº 662, de 30 de março de 2022, que dispõe sobre o controle e fiscalização sanitária do traslado de restos mortais humanos em portos, aeroportos e fronteiras, pois restos mortais atualmente são operacionalmente tratados como transporte de carga. Conforme a RDC nº 662/2022, o controle do traslado de restos mortais é realizado apenas em caso de ESPII ou ESPIN, logo na indicação de medidas de saúde para cargas da minuta ora em análise serão contemplados os restos mortais, não fazendo sentido uma Resolução apartada para o tema.

Finalmente, foi proposto na Minuta de Consulta Pública publicação de Instrução Normativa no regime de atualização periódica indicando as medidas de saúde e outras diretrizes específicas, visando aprimorar o histórico de indicação de medidas de saúde em Resoluções; maior publicidade e celeridade para à publicação de medidas de saúde que atualmente são indicadas por meio de Notas Técnicas; e clareza quanto às obrigações para o setor regulado, que não podem ser definidas em Notas Técnicas.

A previsão de Instrução Normativa de atualização periódica vai ao encontro do objetivo específico de 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. Durante a ESPII relacionada a COVID-19, a divergência na aplicação de medidas de saúde entre os países, como exigência de testes, vacinação e até evitar viagens, levou a OMS a publicar documento com indicação de abordagem baseada em risco para normas relacionadas a viagens internacionais frente a ESPII (OMS, 2021a). Essa compreensão de cada país ir adequando as medidas de saúde de acordo com risco para seu território é uma evolução em relação à previsão inicial de medidas de saúde gerais e iguais para todos e que demanda uma postura regulatória mais dinâmica e com instrumentos adequados, como é a Instrução Normativa de atualização periódica.

2.5. Gerenciamento de Eventos de Saúde Pública (ESP)

O texto da Minuta de Consulta Pública (2865017) incorpora o racional dos Manuais de Gerenciamento de Eventos de Saúde Pública em navios e no transporte aéreo publicados pela OMS, esclarecendo o papel do setor regulado em não somente comunicar, mas em todo processo de gerenciamento que envolve detectar, dar resposta inicial, avaliar o risco e decidir sobre a necessidade ou não ativar o plano de contingência local.

A identificação da necessidade de registro dos ESP culminou na proposta de Anexo da Minuta de Consulta Pública (2865017) que define que informações devem ser registradas e transmitidas para autoridade competente em solução informatizada a ser indicada pela Anvisa no seu portal. Considerando a ampla utilização de sistemas informatizados, a proposta é estabelecer um modelo informacional que possibilita a interoperabilidade e o alinhamento com a Estratégia de Saúde Digital e modelos informacionais já adotados no SUS, como o do Registro de Atendimento Clínico (RAC). Essas informações possibilitarão a criação de indicadores para monitoramento da situação epidemiológica nos portos e aeroportos, bem como alertas frente a ESP e acionamentos de planos de contingência.

Na eventual necessidade de investigação de contatos, que pode ocorrer em serviço de saúde pública ou privado em momento posterior ao viajante deixar o porto ou aeroporto devido ao período de incubação da doença ou dificuldade de detecção do caso, foram atualizados as previsões para utilização dos Dados Antecipados de Passageiros, *Advanced Passenger Information* (API), acessados no Sistema Brasileiro de Informações Antecipadas de Passageiros (SISBRAIP), bem como eventual necessidade de complementação de operadores aéreos, indo ao encontro do objetivo específico do Relatório de AIR de dispor de informações de viajantes (API/PNR) para detecção e investigação de Eventos de Saúde Pública.

2.6. Orientação

A Minuta de Consulta Pública (2865017) propôs um capítulo indicando o papel do setor em divulgar materiais a ser disponibilizados no portal da Anvisa na internet, estratégia já adotada atualmente.

A OMS (2018) indica ainda, para implementação da coordenação de atividades de vigilância epidemiológica entre Pontos de Entrada e o Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica, que os profissionais que atuam nos PoE devem estar prontos a receber informações pertinentes que contribuam para seus objetivos de vigilância, o que demanda coordenação e colaboração entre estes e o sistema nacional. Para alcançar os profissionais que precisam saber dessas informações, foi proposta ainda na Minuta de Consulta Pública (2865017) a necessidade de capacitação dos mesmos quanto a protocolos e procedimentos previstos nos planos de contingência.

2.7. Disposições finais

Foi proposta a inclusão na Minuta de Consulta Pública de Artigo que indica infração sanitária pelo descumprimento dos dispositivos da norma trazendo uma visão de risco. Por outro lado, frente a situações que não envolvam alto risco sanitário ou sejam passíveis de correções simples e implementadas de maneira rápida e imediata pelo regulado, adotar a atitude de notificar o agente regulado.

3. Conclusão

A Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional relacionada a COVID-19 trouxe mudanças importantes para Anvisa, que incluiu em sua cadeia de valor o macroprocesso "Antecipar e responder efetivamente às crises sanitárias e emergências de saúde pública". Alinhada a esse avanço na compreensão do papel institucional da Agência no sistema de saúde pública brasileiro, a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) indicou para o Plano Estratégico 2024-2027 o KR 3.4 "Aumentamos de 67% para 97% o percentual médio do nível de capacidades básicas de pontos de entrada instalados no país". A presente proposta de Minuta de Consulta Pública vai ao encontro desse objetivo ao modernizar os instrumentos regulatórios relacionados às capacidades básicas.

Verifica-se que a proposta de Minuta de Consulta Pública atingiu os objetivos previstos no Relatório de AIR controle sanitário viajantes. Sua elaboração contou com servidores envolvidos na fiscalização, bem como de áreas da Anvisa impactadas pelos requisitos propostos. A apresentação das ideias

centrais presentes na Minuta aos representantes do setor regulado reforçou que se trata de proposta adequadamente desenvolvida e pronta para ser submetida a uma consulta pública, que irá agregar melhorias que garantirão sua implementação futura.

4. Voto

Voto pela aprovação da proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre a execução das atividades de vigilância epidemiológica em Portos e Aeroportos pelo prazo de recebimento de contribuições de 60 dias.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 30/04/2024, às 16:59, 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 **2906265** e o código CRC **8ACFB18F**.

Referência: Processo nº
25351.918751/2022-49

SEI nº 2906265