



NOTA TÉCNICA Nº 224/2021/SEI/COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.935651/2021-04

Manifestação técnica em resposta ao Ofício nº 3087/2021/SE/CC/CC/PR, em que se solicita avaliação da Anvisa sobre a possibilidade de revisão das recomendações contidas na Nota Técnica nº 203/2021/SEI/COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA.

1. Relatório

Trata-se de manifestação técnica em resposta ao Ofício nº 3087/2021/SE/CC/CC/PR (1722378), o qual solicita que a Anvisa avalie a possibilidade de rever a recomendação expressa na NOTA TÉCNICA Nº 203/2021/SEI/COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA (1722379), tendo em vista a situação epidemiológica no país, o avanço contínuo da vacinação contra a covid-19, as novas medidas excepcionais e temporárias para entrada no Brasil expressas na Portaria Interministerial nº 663/2021 e a atual taxa de propagação e extensão da variante Ômicron no mundo.

2. Análise

Inicialmente, cabe destacar que a referida Nota Técnica 203/2021 foi elaborada considerando o cenário epidemiológico frente à nova variante do vírus SARS-CoV-2, conforme dados divulgados em 26/11/2021 pelo Boletim de Comunicação de Risco do Ministério da Saúde (1728005) e pela Organização Mundial de Saúde - OMS. Na ocasião, a OMS designou a variante B.1.1.529 como uma variante de preocupação, denominada Ômicron, a conselho do WHO's Technical Advisory Group on Virus Evolution (TAG-VE). Esta decisão baseou-se na evidência apresentada ao TAG-VE de que a Ômicron tem várias mutações que podem ter impacto no seu comportamento, por exemplo, na facilidade de propagação ou na gravidade da doença que causa(<https://www.who.int/news/item/28-11-2021-update-on-omicron>).

Portanto, a recomendação da Anvisa teve fundamento nas informações conhecidas naquele momento e como balizador o princípio da precaução.

Em 23 de dezembro de 2021, a OMS divulgou atualização de dados sobre a Ômicron, sendo os principais ([Enhancing Readiness for Omicron \(B.1.1.529\): Technical Brief and Priority Actions for Member States \(who.int\)](https://www.who.int/news/item/23-12-2021-enhancing-readiness-for-omicron)):

- Até 22/12/2021, a variante foi identificada em 110 países em todas as seis regiões da OMS;
- A ameaça geral representada por essa variante depende amplamente de quatro questões principais:

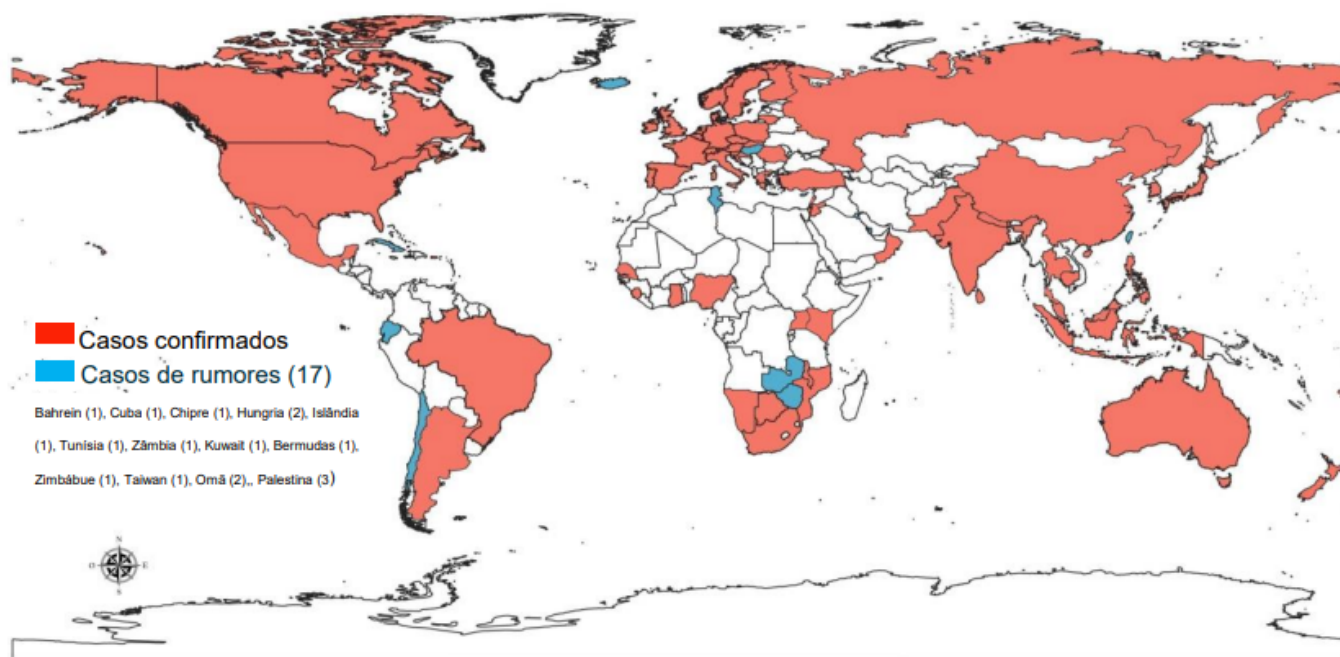
1. quão transmissível é a variante;
2. quão bem as vacinas e a infecção prévia protegem contra infecção, transmissão, doença clínica e morte;
3. quão virulenta é a variante em comparação com outras variantes; e

4. como as populações entendem essas dinâmicas, percebem os riscos e seguem as medidas de controle, incluindo saúde pública e medidas sociais (PHSM);

- A variante está se espalhando significativamente mais rápido do que a variante Delta em países com transmissão comunitária documentada, com um tempo de duplicação de 2 a 3 dias;
- No momento, ainda não está claro até que ponto a redução observada no risco de hospitalização pode ser atribuída à imunidade de infecções anteriores ou vacinação e até que ponto a Ômicron pode ser menos virulenta;
- Até o momento, ainda há dados disponíveis limitados e nenhuma evidência revisada por pares sobre a eficácia ou efetividade das vacinas para Ômicron;
- A precisão diagnóstica do PCR usado rotineiramente e dos ensaios de teste rápido de diagnóstico baseado em antígeno (Ag-RDT) não parece ser afetada pela Ômicron.

O Centers for Disease Control and Prevention - CDC divulgou que, em 20 de dezembro de 2021, a variante Ômicron foi detectada na maioria dos estados e territórios dos Estados Unidos da América e está causando um rápido aumento na proporção de casos de COVID-19 ([Omicron Variant: What You Need to Know | CDC](#)).

De acordo com o Boletim Semanal nº 3 divulgado pelo Ministério da Saúde, com dados até a data de 19/12/2021 (1728012), o Brasil apresentava 29 casos confirmados de infecção pela variante em questão, distribuídos em 5 unidades federativas. Nesse mesmo boletim foi apresentado o mapa abaixo, representando a disseminação geográfica da Ômicron no mundo.



Fonte: Boletim Semanal Nº 3 SALA DE SITUAÇÃO ÔMICRON (B.1.1.159) – 13/12 a 19/12/21

3. Conclusão

Considerando a análise acima é evidente os motivos de preocupação e cautela relacionados a essa variante, sendo que, até o momento, ainda são desconhecidas muitas de suas características e, consequentemente, sua capacidade de impactar negativamente o contexto epidemiológico da Covid-19.

Porém, também fica claro que a transmissão da Ômicron rompeu a barreira de transmissão sustentada nos países africanos, sendo identificada atualmente em mais de 100 países, conforme divulgado pela OMS.

Considerando ainda que, nos termos da [Lei nº 13.979, de 2020](#), as manifestações técnicas da Anvisa têm caráter de assessoramento no âmbito da vigilância sanitária, cabendo a ato conjunto dos Ministros de Estado da Saúde, da Justiça e Segurança Pública e da Infraestrutura dispor sobre as medidas de restrição excepcional e temporária de entrada e saída do País, por rodovias, portos ou aeroportos.

Essa área técnica não tem óbice à revisão da recomendação expressa na NOTA TÉCNICA Nº 203/2021/SEI/COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA (1722379), desde que sejam mantidas as demais medidas para viajantes de procedência internacional abordadas nas Notas Técnicas 112, 113 e 208/2021/SEI/GGPAF/DIRE5/ANVISA, anteriormente encaminhadas à Casa Civil e divulgadas no [Portal Anvisa](#). Ou seja, exigência de testes pré-embarque, preenchimento da Declaração de Saúde do Viajante (DSV), comprovante de vacinação contra a Covid-19 e quarentena após desembarque no Brasil.

Desta forma, recomendamos que os viajantes com passagem pela África do Sul, Botsuana, Eswatini, Lesoto, Namíbia e Zimbábue nos últimos 14 dias atendam às diretrizes definidas para demais viajantes com procedência internacional, de acordo com a portaria interministerial vigente.

Ressaltamos que o cenário epidemiológico ainda exige preocupação e cautela, e que as medidas de mitigação ainda são ferramentas imprescindíveis para proteção da saúde da população brasileira.



Documento assinado eletronicamente por **Nelio Cezar de Aquino, Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados**, em 04/01/2022, às 23:38, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Felga de Carvalho, Coordenador(a) de Vigilância Epidemiológica em PAF**, em 05/01/2022, às 16:06, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Noemi Melo Cabral, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 05/01/2022, às 16:26, 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 **1725742** e o código CRC **DFF2D377**.