

**VOTO Nº 160/2022/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.928318/2021-31

Analisa proposta de abertura de processo regulatório e de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe 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) decorrente do SARS-CoV-2 (Covid-19).

Área responsável: **Gerencia Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF)**

Agenda Regulatória 2020/2023: **Não é projeto da Agenda Regulatória**

Relator: **Daniel Meirelles Fernandes Pereira**

1. Relatório

Trata-se da análise de proposta de Abertura de Processo Regulatório e de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) para alteração de RDC nº 574, de 29 de outubro de 2021, 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) decorrente do SARS-CoV-2 (covid-19).

Inicialmente, peço vênha para fazer um breve relato histórico e melhor contextualizar o ambiente em que se insere a presente proposta.

Desde a declaração da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) causada pelo vírus SARS-CoV-2, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) passou a adotar recomendações e a realizar ações, dentro de seu âmbito de atuação, na vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras.

Ao longo dos anos de 2020 e 2021 foram publicadas, sequencialmente, diversas Portarias que dispuseram medidas de restrição excepcional e temporária de entrada no País, com impacto na suspensão da temporada 2020-2021 de navios de cruzeiros. As medidas foram adotadas com fulcro na Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, que em seu artigo 3º previu a possibilidade de adoção de medida de restrição excepcional e temporária de entrada e saída do País, por rodovias, portos ou aeroportos, conforme recomendação técnica e fundamentada da Anvisa. Esta Lei também definiu que cabe a ato conjunto dos Ministros de Estado da Saúde e da Justiça e Segurança Pública dispor sobre as medidas restritivas relacionadas às fronteiras.

Neste sentido, após a suspensão ocorrida em 2020, a retomada da atividade de navios de cruzeiros no Brasil foi liberada a partir da publicação da Portaria Interministerial nº 658, de 5 de outubro de 2021. A referida Portaria, autorizou, a partir de 1º de novembro de 2021, o transporte aquaviário de passageiros, brasileiros ou estrangeiros, exclusivamente nas águas jurisdicionais brasileiras, de embarcações de cruzeiros marítimos. A liberação restringiu-se a navegação em águas jurisdicionais

brasileiras, exceto quando se tratasse de embarcações de cruzeiros que transportasse apenas tripulantes vindos do exterior. A Portaria também determinava que caberia à Anvisa definir, por meio de ato específico, os requisitos sanitários a serem observados pelos navios para o embarque e desembarque de passageiros e tripulantes.

Nesta conjuntura, após oitivas dos setores afetados e em observância às estratégias definidas pelos órgãos envolvidos, de acordo com as competências estabelecidas pela Lei nº 13.979, de 2020, a Anvisa publicou a RDC nº 574, no dia 29 de outubro de 2021, com as disposições 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 ESPII decorrente da pandemia de SARS-CoV-2.

Com base no contexto epidemiológico daquele momento, e com vistas à prevenção, controle, mitigação e manejo de casos de covid-19 a bordo das embarcações, a RDC nº 574, de 2021 estabeleceu exigências a serem cumpridas, tanto pelos viajantes, quanto pelas empresas de cruzeiros, como por exemplo: a apresentação para o embarque de comprovante de vacinação completa e de teste do tipo RT-PCR negativo ou de teste de antígeno; testagem diária de 10% dos passageiros e de 10% da tripulação; lotação máxima da embarcação limitada a 75% da capacidade; espaçamento a bordo de 1 metro entre grupos de viajantes; testagem semanal de toda a tripulação a bordo; aprovação prévia dos protocolos pela Anvisa; e notificação diária da situação de saúde a bordo pela embarcação. Além disso, as empresas também deveriam se responsabilizar pela contratação de serviços de apoio a bordo e em terra para prestação de serviços de investigação epidemiológica, assistências à saúde, hospitalar e laboratorial; isolamento e quarentena de viajantes e aquisição emergencial de suprimentos de saúde.

Não obstante a efetividade das medidas de controle adotadas, no decorrer da temporada de cruzeiros em 2021 o cenário epidemiológico se alterou substancialmente pelo avanço da variante Ômicron. Diante do aumento súbito de casos de covid-19, especialmente entre tripulantes nos navios que estavam operando em águas jurisdicionais brasileiras, em 31 de dezembro de 2021, a Anvisa encaminhou o Ofício nº 713/2021/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI nº 1728569) ao Ministério da Saúde e à Casa Civil da Presidência da República, recomendando que a temporada de navios de cruzeiro fosse suspensa, preventivamente, até que houvesse mais dados disponíveis para avaliação do cenário epidemiológico.

Em consequente aplicação de protocolos de quarentena de viajantes e, em alguns casos, até das embarcações, o próprio setor optou por suspender, voluntária e temporariamente, as operações de cruzeiros a partir do dia 3 de janeiro de 2022.

No dia 12 de janeiro daquele ano, a Anvisa manifestou-se, corroborando a suspensão, porém com recomendação de que ela se desse em caráter definitivo. Tal indicação foi baseada no acompanhamento do cenário epidemiológico nas embarcações durante quase dois meses de operação dos cruzeiros, o que permitiu que se identificasse rapidamente a alteração no número de casos a bordo. Além disso, a medida teve fundamento no princípio da precaução, como ação necessária à proteção da saúde da população.

Em fevereiro de 2022, o Ministério da Saúde publicou a Portaria GM/MS Nº 413 com as condições para o cumprimento do isolamento ou da quarentena de viajantes e das embarcações.

Em abril deste ano, o Ministério da Saúde publicou a Portaria GM/MS nº 913, de 22 de abril de 2022, que declarou o encerramento da ESPIN em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus de que tratava a Portaria GM/MS nº 188, de 3 de fevereiro de 2020. Frente ao compromisso de atendimento ao interesse da saúde pública, foram indicadas algumas medidas regulatórias a serem mantidas por até 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias após a revogação da Portaria GM/MS nº 188, de 2020, dentre elas, a RDC nº 574, de 2021. Assim, considerando a entrada em vigor da Portaria GM/MS nº 913, de 2022 a partir de 30 dias de sua publicação, a vigência das normas foi prorrogada até o dia 21 de maio de 2023, formalizada por meio da publicação da RDC nº 683, de 12 de maio de 2022.

Feita essa breve contextualização é oportuno ressaltar que a indicação de manutenção da RDC nº 574, de 2021, com prorrogação de sua vigência até maio de 2023, não desonera esta Anvisa de acompanhar a evolução do cenário epidemiológico brasileiro relacionado à covid-19 de forma a

subsidiar consequente necessidade de ajustes nas medidas de mitigação de riscos sob competência da Agência. E é justamente nessa perspectiva que hoje se apresenta a presente proposta.

Diante disso, com base no cenário epidemiológico brasileiro corrente relacionado à covid-19 de redução de casos na população, em especial dos casos graves com necessidade de internação e também do declínio do números de óbitos, somado ao avanço da cobertura vacinal no país, de acordo com a GGPAF, faz-se necessário reavaliar os requisitos sanitários para o embarque, desembarque e transporte de viajantes em embarcações que circularão pelo Brasil na próxima temporada de navios de cruzeiros, com a edição de uma nova de Resolução frente ao cenário atual, em substituição à RDC nº 574, de 2021, de modo a manter a proporcionalidade das medidas frente ao risco sanitário.

Por este motivo, em 09 de setembro de 2022 a GGPAF encaminhou, por meio do Despacho nº 1040/2022/SEI/GGPAF/DIRE5/ANVISA (2045948), a esta Quinta Diretoria, proposta de Abertura de Processo Regulatório (2009304, 2009357) com minuta de RDC (2045409) para alteração da RDC nº 574, de 2021, que dispõe 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 decorrente da pandemia de SARS-CoV-2. No mesmo dia 09, esta Quinta Diretoria submeteu a proposta à avaliação jurídica da Procuradoria Federal junto à Anvisa.

Em 12 de setembro de 2022, foi publicada a Portaria Interministerial nº 678, que estabelece que:

Art. 8º Os requisitos sanitários para o embarque, desembarque e transporte de viajantes em embarcações de cruzeiros marítimos atenderão ao disposto em ato específico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

(...)

Art. 9º A Agência Nacional de Vigilância Sanitária estipulará em ato específico:

I - os requisitos sanitários para o embarque e desembarque de:

a) tripulantes e de passageiros de embarcações de esporte e recreio, veleiros e iates; e

b) tripulantes de embarcações de carga provenientes de outro país; e

II - as condições sanitárias atinentes à operação em plataformas situadas em águas jurisdicionais brasileiras.

Em 15 de setembro, a Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG) aportou aos autos o Parecer nº 23/2022/SEI/CPROR/ASREG/GADIP/ANVISA (2047478), por meio do qual apresentou manifestação de caráter recomendatório, quanto à adequação da instrução processual do pedido de Abertura de Processo Administrativo de Regulação, aos termos da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, e da Orientação de Serviço (OS) nº 96/Anvisa, de 12 de março de 2021. As recomendações foram devidamente avaliadas e tratadas pela GGPAF que, em 20 de setembro aportou aos autos novo Formulário de Solicitação de Abertura de Processo de Regulação (2056909) e respectivo Parecer Complementar nº 11/2022/SEI/GQRIS/GGPAF/DIRE5/ANVISA (2059243).

Em 17 de setembro de 2022, por meio do Parecer nº 00209/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (2058096), a Procuradoria Federal junto à Anvisa ofereceu análise jurídica da proposta de RDC, concluindo que "(...) a proposta analisada encontra suporte jurídico, ao que se opina favoravelmente ao prosseguimento da marcha processual regulatória, com a observância das recomendações feitas no corpo deste Parecer.". As recomendações foram devidamente avaliadas e tratadas pela GGPAF que, em 21 de setembro aportou aos autos proposta de nova minuta de RDC (2062350).

Considerando que a nova minuta, além de contemplar as alterações sugeridas pela Procuradoria, também incluiu outras modificações, com vistas à melhoria da proposta, conforme detalhamento apresentado pela GGPAF no Despacho nº 224/2022/SEI/GQRIS/GGPAF/DIRE5/ANVISA (2064270), no mesmo dia 21 de setembro, o processo foi novamente submetido à avaliação jurídica da Procuradoria Federal junto à Anvisa. Prontamente, foi oferecido por aquele órgão, o Parecer n. 00213/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (2068486), com a avaliação das modificações.

Em 21 de setembro de 2022, conforme preconiza o § 1º, do artigo 54, da Portaria 162 de 12 de abril de 2021, a minuta de RDC foi disponibilizada no portal eletrônico da Anvisa.

Em 26 de setembro, por meio do Despacho nº 230/2022/SEI/GQRIS/GGPAF/DIRE5/ANVISA (2070063), a GGPAF encaminhou posicionamento técnico quanto às recomendações contidas no PARECER n. 00213/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (2068486) e aportou aos autos nova minuta de RDC (2068950).

No mesmo dia 26 de setembro, a Terceira Diretoria da Anvisa encaminhou mensagem eletrônica (2075256), com dúvidas e contribuições acerca da proposta de RDC. Também foram recebidas contribuições das demais diretorias da Anvisa, que motivaram alterações da proposta, para conferir maior clareza e melhoria do texto normativo.

A nova minuta (2071894) foi submetida, por meio do Memorando nº 15/2022/SEI/DIRE5/ANVISA (2073839), à avaliação jurídica da Procuradoria Federal junto à Anvisa, que, em 29 de setembro, manifestou-se por meio da NOTA n. 00053/2022/GAB/PFANVISA/PGF/AGU (2075810).

Na data de hoje foi assinada pelo Ministro de Estado da Saúde e publicada no Diário Oficial da União, a Portaria GM/MS nº 3.667, de 29 de setembro de 2022, que dispõe sobre a avaliação do cenário epidemiológico de covid-19 e as condições para o cumprimento do isolamento ou da quarentena de viajantes e das embarcações de cruzeiros (2074927).

A minuta de RDC, a qual submeto, neste momento, à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada, encontra-se acostada aos autos (2076200).

É o relatório.

2. **Análise**

É necessário pontuar inicialmente que, apesar do encerramento da Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) no Brasil, permanece vigente a Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada à Covid-19 declarada pela OMS, a qual orienta os países que continuem a adotar medidas sanitárias relacionadas a viagens para enfrentamento dessa doença de forma proporcional ao risco.

Nesta esteira, sabemos que, apesar de serem um ambiente de lazer e descontração, os navios de cruzeiros são ambientes de grande sensibilidade sanitária. As características dessas embarcações, com ambiente confinado, grande densidade de tripulantes e passageiros, durante longos períodos, podem propiciar o aumento do contágio de vírus de alto potencial de transmissão como o SARS-CoV-2.

Assim, o controle sanitário realizado pela ANVISA, através de protocolos e procedimentos sanitários mínimos são essenciais para a retomada da atividade com segurança para tripulantes e passageiros. Para o sucesso de tal , é essencial a integração e a articulação entre todo o setor, incluindo as empresas gestoras das embarcações, as autoridades sanitárias e portuárias dos portos e terminais onde a embarcação vai atracar ou ancorar, além dos próprios viajantes.

Importante lembrarmos, que a retomada das atividades de navios de cruzeiros no Brasil, ocorrida ao final de 2021 (com a publicação da Portaria Interministerial nº 658, de 5 de outubro de 2021 e da RDC nº 574, de 29 de outubro de 2021) se deu em vista do arrefecimento da pandemia no país, decorrente do avanço da vacinação no Brasil durante o ano de 2021. Lembro que de janeiro até o fim de 2021, o país atingiu a marca de 80% da população vacinável à época, com esquema primário completo (2 doses ou dose única), e o Brasil também começou a oferecer a dose de reforço da vacina contra covid-19 (Nota Técnica nº 84/2022/SEI/COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA - 2008002).

Assim, no final daquele ano, o quadro epidemiológico já indicava ser possível o retorno gradual de atividades, mas ainda sendo mantidas determinadas medidas restritivas. Nesse sentido, conforme bem informado pela GGPAF, por meio da Nota Técnica nº 97/2022/SEI/COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA (2064869), ainda era vivenciado um contexto em que não se apresentava uma projeção de estabilização ou redução das incidências de novos casos da doença,

havendo muitas incertezas sobre os cenários futuros, o que exigia cautela e precaução por parte autoridades de saúde para definição das medidas a serem adotadas.

Quando a pandemia dava sinais de arrefecimento, no início de 2022, a circulação da variante Ômicron no Brasil provocou aumento expressivo do número de novos casos por Covid-19. Com o recrudescimento de casos devido à disseminação global da variante Ômicron e o impacto por ela causado nas taxas de incidência e mortalidade da doença, inclusive no Brasil, apesar de estar em andamento a eficiente campanha de vacinação contra a covid-19, fez-se necessária recomendar a suspensão das operações de cruzeiros, a partir de janeiro de 2022, a fim de mitigar o risco de disseminação da referida variante no Brasil e de surgimento de novas variantes de preocupação.

Destaco que o acompanhamento do cenário epidemiológico realizado pela ANVISA nas embarcações durante quase dois meses de operação dos cruzeiros, foi o que permitiu que se identificasse rapidamente a alteração no número de casos a bordo. Aqui, peço vênica para elogiar a liderança do Diretor Alex, então Diretor da Quinta Diretoria, por todo o trabalho realizado naquele período e da incansável equipe da GGPAF que diuturnamente nos dá segurança de sabermos que aonde tem risco sanitário em áreas de fronteiras no Brasil, tem ANVISA.

Com a publicação pelo Ministério da Saúde da Portaria GM/MS nº 913, de 22 abril de 2022, declarando o encerramento da ESPIN, se observava um novo cenário mais favorável, com uma consistente redução dos números de novos casos e de óbitos decorrentes da covid-19. No devido as características do vírus e sempre atenta ao cenário internacional, a ANVISA seguiu alerta para o caso de qualquer medida necessária.

Atualmente, conforme dados do Boletim Epidemiológico do Ministério da Saúde, o Brasil apresenta uma tendência de queda do número de novos casos de covid-19. A média móvel de casos registrados na Semana Epidemiológica 36 de 2022 (compreendida entre 04/9 a 10/9) foi de 8.326 casos, enquanto na Semana Epidemiológica 35 (compreendida entre 28/8 a 3/9), foi de 12.367, ou seja, houve uma redução de 33% no número de casos novos. A média móvel de casos registrados na Semana Epidemiológica 37 (11/9 a 17/9) segue em tendência de queda, ainda que menos expressiva, com 7.988 casos registrados, representando uma redução de 4% no número de casos novos na Semana Epidemiológica 37, em relação a semana anterior. A nível global, conforme última atualização da OMS, de 21 de setembro, o número de novos casos semanais permaneceu estável durante a semana de 12 a 18 de setembro de 2022, em relação à semana anterior, sem o aumento de casos em relação à semana anterior.

Em relação ao número de novos óbitos por Covid-19, de acordo com dados divulgados pelo Ministério da Saúde, a média móvel da Semana Epidemiológica 36 foi de 71 óbitos, representando uma redução de 43% em relação à média de registros da Semana Epidemiológica 35, com 126 óbitos. A média móvel de óbitos registrados na Semana Epidemiológica 37 segue um perfil de queda com 69 óbitos, representando uma redução de 4% em relação à média de registros da Semana Epidemiológica 36 (71). A nível global, conforme última atualização da OMS, de 21 de setembro, houve uma redução de 17% no número de novos óbitos, no período de 12 a 18 de setembro, quando comparado a semana anterior.

Corroborando com esses dados de melhora do cenário epidemiológico, em análise recente sobre a tendência de novos casos de Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG), divulgados pela Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz, por meio do Boletim InfoGripe – referente a Semana Epidemiológica 36 (compreendida entre 04/09 à 10/09), verificou-se no Brasil um sinal de queda nos registros de SRAG, tanto nas tendências de longo prazo (últimas 6 semanas), como nas de curto prazo (últimas 3 semanas). Ainda, sinalizam que a curva nacional de casos de SRAG, cujo grande percentual de casos e óbitos por SRAG esteve relacionado à Covid-19 durante o período pandêmico, aponta para um patamar inferior ao observado no mês de abril, até então o mais baixo desde o início da epidemia de Covid-19 no Brasil.

A melhora do cenário epidemiológico pode ser creditada ao sucesso da extensa campanha de vacinação empreendida no país, que, de acordo com dados do Ministério da Saúde, conta com mais de 476 mil doses de vacinas distribuídas, 399 mil doses aplicadas, alcançando uma cobertura vacinal de 85,8% da população vacinável (a partir de 3 anos) com esquema primário completo. A população brasileira com idade a partir de 40 anos já possui cobertura vacinal contra Covid-19 acima de 90%, conforme meta de vacinação preconizada no país.

Aproveito para informar, ainda, que desde setembro de 2021, o Ministério da Saúde passou a recomendar a administração de uma dose reforço da vacina, iniciando com a população acima de 70 anos de idade, tendo sido ampliada gradativamente para toda a população acima de 18 anos. Em maio de 2022, o Ministério da Saúde passou a recomendar a segunda dose de reforço da vacina, que atualmente está preconizada para a população acima de 40 anos e profissionais de saúde.

Aqui, destaco a importância da vacinação com vacinas aprovadas pela Anvisa e conforme as recomendações do Ministério da Saúde. Vacinas salvaram, salvam e continuarão salvando vidas!

Em relação ao cenário global, a cobertura vacinal também tem mostrado evolução, apesar da heterogeneidade ainda apresentada. Dados divulgados pela base de dados *Our World in Data* apresentam uma cobertura mundial de 62,4% para vacinação completa (esquema primário), estando o Brasil entre os 10 países com maiores coberturas vacinais no mundo.

Insta destacar que, para além de um cenário epidemiológico com tendência de queda no número de novos casos, tem se visto um menor agravamento da doença, com redução das hospitalizações e óbitos por Covid-19. Segundos dados do Ministério da Saúde, na Semana Epidemiológica 40 de 2021 (compreendida entre 03/10 a 09/10), período em que foi publicada a Portaria Interministerial nº 658, de 2021, que permitiu a retomada das atividades de navios de cruzeiros no Brasil da temporada passada, a mortalidade por Covid-19 era de 1,5 óbitos/100 mil habitantes. Atualmente, conforme último Boletim Epidemiológico divulgado pelo Ministério da Saúde, referente a Semana Epidemiológica 37 de 2022 (compreendida entre 11/9 a 17/9), a mortalidade por Covid-19 é de 0,2 óbitos/100 mil habitantes, o que representa uma mortalidade 86,6% menor daquela observada no início da última temporada de cruzeiros.

Tal fato, culminou, inclusive, com a atualização da Portaria GM/MS nº 413, de 25 de fevereiro através das novas regras previstas pela Portaria GM/MS nº 3667, na data de hoje, 29 de setembro de 2022.

Neste contexto, considerando a evolução do cenário epidemiológico, o avanço da vacinação no Brasil e no mundo, o acompanhamento das operações nas embarcações durante os dois meses de operação dos cruzeiros na temporada 2021-2022, e o papel das medidas sanitárias previstas na RDC nº 574, de 2021, fez-se necessário reavaliar os requisitos para o embarque, desembarque e transporte de viajantes em embarcações que circularão pelo Brasil na temporada de navios de cruzeiros 2022/2023, de modo a manter a proporcionalidade e eficácia das medidas frente ao risco sanitário.

Conforme citado pela GGPAF na Nota técnica nº 97/2022/SEI/COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA (2064869), ao estudar o efeito de intervenções não farmacológicas para enfrentamento da Covid-19 no Brasil, verifica-se que não é necessário usar todas as intervenções em seu nível mais estrito, sendo possível a adoção de intervenções seletivas e até alguma flexibilidade em medidas.

Em âmbito global, observa-se que a atividade de cruzeiros tem sido retomada nos principais roteiros internacionais após a redução dos casos e óbitos de Covid-19 obtidos com o avanço da cobertura vacinal, inclusive seguindo a flexibilização de algumas medidas não farmacológicas. Nesta direção, em 18 de julho de 2022, o Centro de Prevenção e Controle de Doenças – CDC do governo dos Estados Unidos da América descontinuou o Programa de Covid-19 para navios de cruzeiro, passando a orientar o setor e os passageiros, a partir de então, com recomendações não vinculantes, a serem adotadas para proporcionar um ambiente mais seguro.

Foi neste contexto então, que a GGPAF, em 09 de setembro de 2022 encaminhou, por meio do Despacho nº 1040/2022/SEI/GGPAF/DIRE5/ANVISA (2045948), a esta Quinta Diretoria, proposta de Abertura de Processo Regulatório e minuta de RDC para alteração da RDC nº 574, de 2021.

2.1. Da Proposta de Abertura de Processo Regulatório

Por meio do Formulário de Solicitação de Abertura de Processo de Regulação (2056909) e respectivo Parecer Complementar nº 11/2022/SEI/GQRIS/GGPAF/DIRE5/ANVISA (2059243), a GGPAF apresentou proposta de abertura de processo de tema fora da Agenda Regulatória, com dispensa de

Análise de Impacto Regulatório (AIR), de Consulta Pública (CP) e de Monitoramento e Avaliação do Resultado Regulatório (M&ARR).

Conforme consta do referido Parecer nº 11/2022/SEI/GQRIS/GGPAF/DIRE5/ANVISA (2059243), a GGPAF sugere o enquadramento da dispensa de AIR na hipótese prevista do inciso I, do artigo 18, da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, considerando que o ato normativo proposto destina-se ao enfrentamento de situação de urgência. A área técnica apresenta a seguinte justificativa:

Importante considerar que a norma atualmente vigente, a RDC nº 574/2021, não reflete mais algumas disposições trazidas pela Portaria GM/MS nº 413, de 25 fevereiro de 2022, que dispõe sobre a avaliação do cenário epidemiológico de Covid-19 e as condições para o cumprimento do isolamento ou da quarentena de viajantes e das embarcações. Ressalte-se, também, a urgência imposta para a publicação da presente proposta, uma vez que a atividade de cruzeiros já está autorizada no Brasil e tem início previsto para o mês de outubro de 2022, de modo que a edição de nova norma frente ao cenário epidemiológico atual visa conferir maior clareza e previsibilidade às regras sanitárias estabelecidas aos agentes envolvidos e, portanto, deve ter vigência imediata à sua publicação. Desse modo, não há tempo hábil para a realização da AIR, com potencial risco de prejuízos sanitários e econômicos em caso de atraso na publicação da regulamentação pela Anvisa.

É certo que a revisão da RDC nº 574, de 2021, para atualizar os requisitos sanitários para o embarque, desembarque e transporte de viajantes em embarcações de cruzeiros marítimos, trata-se de uma medida ainda no bojo das ações de enfrentamento à ESPII, decorrente da pandemia de SARS-CoV-2. Aqui, é importante destacar que, o encerramento da ESPIN no Brasil não significa o fim dos riscos impostos pela pandemia de SARS-CoV-2, fazendo-se salutar a manutenção de medidas centrais no enfrentamento à pandemia por meio das regras, que ainda necessitam ser atualizadas e ajustadas em vista às mudanças de cenário.

Assim, frente ao início das atividade de cruzeiros, já autorizadas no Brasil para a temporada de 2022-2023 por meio da Portaria Interministerial nº 678, de 2022, entendo que a medida proposta visa o enfrentamento de situação de iminente risco à saúde. Portanto, considerando que os riscos decorrentes da pandemia de SARS-CoV-2 têm potencial de causar prejuízos e danos de difícil reparação ou até mesmo irreparáveis, entendo necessária a imediata atuação desta Agência, por meio da revisão da RDC nº 574, de 2021.

Em relação à dispensa da realização de Consulta Pública, a GGPAF fundamentou a sugestão com base nos incisos I e II, do artigo 39 da Portaria nº 162, de 2021, esclarecendo que:

Trata-se de edição de ato normativo para atender competências legais atribuídas à Anvisa, no contexto da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) decorrente da pandemia de SARS-CoV-2, com disposições atuais específicas na Portaria Interministerial nº 678, de 12 de setembro de 2022 e na Portaria GM/MS nº 413, de 25 fevereiro de 2022.

Pelo curto prazo para construção da proposta, considerando a retomada das atividades do setor e o início da próxima temporada de navios de cruzeiros a iniciar-se a partir de outubro de 2022, e frente à necessidade excepcional de entrada em vigor imediata à sua publicação, a realização de uma consulta pública se torna inviável, tendo em vista a impossibilidade de cumprir os ritos e prazos necessários.

Destaca-se, ainda, que a CP se mostraria improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

Apesar da urgência já fundamentada no tópico anterior e do contexto não permitir haver tempo hábil para a realização de CP, cabe mencionar que a GGPAF considerou manifestações de entidades representativas, recebidas desde a publicação da RDC nº 574/2021 e respectiva alteradora RDC nº 578/2021, e diálogos com o setor, após as Portarias vigentes acima citadas, como subsídios para a descrição mais clara das exigências aplicáveis para a operação dos cruzeiros na temporada 2022-2023.

Pelos mesmos motivos já apresentados na análise da proposta de dispensa de AIR, que justificam a situação de iminente risco à saúde e a necessidade de atuação imediata da Anvisa, mas, também, considerando as determinações da Portaria Interministerial nº 678, de 2022, que definiu que os requisitos sanitários para o embarque, desembarque e transporte de viajantes em embarcações de

cruzeiros marítimos deverão atender ao disposto em ato específico da Anvisa, considero inexecutável a realização de Consulta Pública, em vista da urgência em se revisar a RDC nº 574, de 2021.

Não obstante, destaco que as medidas proposta pela GGPAF consideraram manifestações dos principais agentes afetados, em especial das entidades representativas do setor. Ademais, em 26 de setembro de 2022, a proposta de RDC foi objeto de apresentação e discussão em reunião entre representantes desta Quinta Diretoria, da GGPAF, do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS). Durante a reunião os representantes do CONASS e CONASEMS se manifestaram em concordância com as medidas propostas.

Em relação à dispensa do M&ARR, destaco que a GGPAF fundamentou a proposta com base no parágrafo segundo, do artigo 57 da Portaria 162, de 2021, com a seguinte justificativa:

Desse modo, pleiteia-se a dispensa do mecanismo avaliativo em função do caráter transitório da presente proposta regulatória uma vez que consiste em resposta à realidade sanitária atual, no contexto de medidas excepcionais de controle da transmissão e disseminação do coronavírus. Assim, as medidas trazidas pela nova normativa expressam requisitos proporcionais ao risco sanitário do momento, e, portanto, condicionam-se à evolução do cenário epidemiológico brasileiro de Covid-19. Cabe esclarecer que, ainda que não esteja expressa cláusula de vigência temporária, a norma se reveste de caráter de transitoriedade tendo em vista não ser possível prever a duração da ESPII. Além disso, reitera-se que se trata de edição de ato normativo para atender competências legais atribuídas à Anvisa, previstas no conjunto de medidas excepcionais e temporárias na Portaria Interministerial nº 678, de 12 de setembro de 2022 e na Portaria GM/MS nº 413, de 25 fevereiro de 2022.

Nesse sentido, há de se considerar que o esforço para coletar dados, criar indicadores de monitoramento e avaliação revelar-se-ia improdutivo, haja vista a excepcionalidade do ato normativo relacionado à ESPII decorrente do SARS-CoV-2, os quais não serviriam de base para manutenção da norma no marco regulatório regular de portos e embarcações. Desse modo, a realização de M&ARR não ensejaria efeitos de eventual revisão normativa, frustrando, assim, a natureza e propósito em si deste mecanismo avaliativo.

Como se observa, a proposta para dispensa de M&ARR, apresentada pela área técnica, buscou amparo no inciso II, do artigo 57, da Portaria 162/2021, que prevê que o M&ARR poderá ser dispensado por se tratar de ato de vigência temporária, para o qual, em razão do tempo de vigência, a realização de M&ARR se caracterize como improdutivo. Como já mencionei, a revisão da RDC nº 574, de 2021, trata-se de uma medida ainda no bojo das ações de enfrentamento à ESPII, decorrente da pandemia de SARS-CoV-2. Neste sentido, a continuidade das atividades previstas na RDC proposta estão condicionadas ao cenário epidemiológico, de acordo com a manifestação do Ministério da Saúde e nos termos da Portaria GM/MS nº 3.667, de 29 de setembro de 2022 (ou de outra que vier a lhe substituir). Ademais as determinações trazidas na norma poderão ser revistas, a qualquer momento, a partir da evolução do conhecimento e das evidências obtidas pela observação das atividades das embarcações durante a temporada de cruzeiros. Trata-se, portanto, de norma com caráter temporário e transitório, com medidas proporcionais e necessárias à realidade sanitária atual, e, condicionada à evolução do cenário epidemiológico brasileiro de Covid-19.

Sabemos que o M&ARR é uma ferramenta de melhoria contínua da qualidade regulatória que permite acompanhar e avaliar o desempenho de uma intervenção, e por isso é extremamente útil. Ela se propõe a auxiliar na verificação dos efeitos decorrentes da edição de ato normativo, considerando o alcance dos objetivos originalmente pretendidos e os demais impactos observados sobre o mercado e a sociedade, em decorrência de sua implementação. Conforme o Guia Orientativo para Elaboração de ARR, publicado em 2022 pelo Governo Federal, o princípio da proporcionalidade deve guiar a definição dos temas que serão objetos de ARR, de modo que os esforços sejam direcionados a avaliações de instrumentos regulatórios de maior relevância. Ademais, assim como a AIR, a ARR também deve observar o princípio da proporcionalidade. A proporcionalidade, em ambos os casos, diz respeito à correta calibragem entre recursos, esforços e tempo empregados na análise com a relevância e complexidade da regulação a ser avaliada.

Diante disso, não obstante ao caráter transitório e temporário da proposta de medida regulatória ora em análise, entendo que a implementação dos novos requisitos sanitários para o

embarque, desembarque e transporte de viajantes em embarcações de cruzeiros marítimos necessita ser cuidadosamente monitorada, com o intuito de permitir o acompanhamento diligente do desempenho das medidas sanitárias para ao enfrentamento da ESPII decorrente do SARS-CoV-2. Por outro lado, em vista ao histórico recente de normas editadas para enfrentamento da crise sanitária provocada pelo novo coronavírus, posso concluir que a realização tempestiva de uma ARR pode ser bastante desafiadora.

Destarte, entendo necessária a realização do monitoramento, a partir da coleta de dados e acompanhamento contínuo de indicadores que forneçam informações relevantes, em tempo real, durante toda a temporada de cruzeiros. Mas, considerando a necessidade de rápida atuação desta Anvisa frente ao contexto de enfrentamento à ESPII, entendo que seja factível apenas a realização de uma Avaliação Executiva, através de um procedimento simplificado, focado no desempenho geral da norma e principalmente na indicação de pontos de aprimoramento de rápida identificação, sob pena de que eventual prolongação de prazo para realização do estudo não ofereça os subsídios tempestivos à atuação desta Agência.

2.2. **Da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada**

Conforme informado pela GGPAF, a presente proposta visa ajustar as exigências e condições sanitárias para embarque, desembarque e transporte de viajantes em cruzeiros marítimos frente ao cenário epidemiológico atual e às demais disposições de saúde determinadas pelas autoridades de saúde brasileiras. Espera-se que as medidas adotadas funcionem para reduzir o risco de transmissão de covid-19 e para atuar de forma coordenada na ocorrência de casos suspeitos e confirmados a bordo, conferindo maior bem-estar e segurança sanitária de viajantes e tripulantes das embarcações de cruzeiro.

Além disso, a edição da normativa promoverá maior previsibilidade e transparência ao indicar as medidas que a autoridade sanitária pode determinar, incluindo quarentena e isolamento obrigatórias de viajantes e, se aplicável, de embarcações, nos termos da Lei nº 13.979, de 2020 e Portaria GM/MS nº 3.667, de 2022.

A proposta de RDC alcança também as embarcações de cruzeiros marítimos que, após entrarem em águas jurisdicionais brasileiras por via marítima, efetuem navegação fluvial, e se aplica às áreas dos portos organizados, dos terminais aquaviários, aos fundeadouros, às embarcações, aos viajantes, às empresas e aos órgãos intervenientes nas operações de transporte aquaviário de passageiros em embarcações de cruzeiros, estabelecendo assim, exigências a serem cumpridas, tanto pelos usuários dos serviços prestados, quanto pelos demais agentes econômicos envolvidos no transporte de viajantes em cruzeiros marítimos.

A experiência no período de operação dos cruzeiros na temporada 2021-2022, sob à égide da RDC nº 574, de 2021, permitiu a identificação de necessidades de ajustes de alguns procedimentos. Em resumo, o maior foco no planejamento das medidas, identificação e pronta-resposta, características que devem sempre permear as ações de vigilância sanitária.

Neste sentido, as principais mudanças em relação a RDC nº 574, de 2021, referem-se, por exemplo, às obrigações relacionadas ao planejamento da temporada de cruzeiros; às exigências para o embarque e desembarque; ao limite de ocupação da embarcação e distanciamento físico; ao rastreamento de casos de covid-19 a bordo; ao uso de máscara; e às ações de contingência em caso de surto ou de quarentena da embarcação.

A nova proposta simplifica a fase de planejamento da temporada de cruzeiros. As embarcações de cruzeiros deverão apresentar documentação para comunicar o início das operações, não sendo mais necessária a anuência prévia da Anvisa para o início da atividade de embarcações com transporte de passageiros. A comunicação será utilizada para subsidiar as equipes de inspeção com documentos que darão celeridade e ação direcionada durante as inspeções.

Quanto às exigências para o embarque e desembarque, destacam-se a harmonização entre a presente proposta e o disposto na Portaria Interministerial nº 678/22, de 12 de Setembro de

2022, incluindo a possibilidade da entrada mediante a comprovação do esquema vacinal ou apresentação de 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. Importante destacar, a dispensa de exigência para crianças menores de 3 anos, situação justificada por se tratar de população a partir da qual há recomendação expressa de vacinação no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 (PNO) do Ministério da Saúde e devido às características de tais viagens.

Atualmente não há mais indicação de distanciamento físico obrigatório para não sintomáticos. As atividades sociais, incluindo eventos de massa, já foram retomadas no país. Neste sentido, o contexto epidemiológico atual possibilita a exclusão das obrigatoriedades de estabelecimento de espaço mínimo entre grupos de viajantes, e de limite máximo de passageiros permitido nos navios de cruzeiros - até agora estabelecido em, no máximo, 75% (setenta e cinco por cento) da capacidade do navio. Não obstante, importante destacar que a norma proposta mantém a obrigatoriedade de isolamento, em cabines destinadas para esta finalidade, de casos suspeitos e confirmados de covid-19, bem como de quarentena de contatos próximos. Prevê ainda que deverá ser disponibilizado ao menos 2% do total de cabines disponíveis a passageiros para isolamento de casos suspeitos e confirmados, bem como contatos próximos.

No entanto, apesar do fim da restrição da ocupação, mostra-se prudente a manutenção obrigatória de, ao menos, 2% do total de cabines disponíveis a passageiros para isolamento de casos suspeitos e confirmados, bem como contatos próximos. Tal percentual, ancorado na linha divisória entre os níveis de cenário epidemiológicos 2 e 3, previstos no anexo da Portaria GM/MS nº 3667, de 29 de setembro de 2022, já é amplamente utilizado pelo setor e permite o melhor manejo dos casos à bordo, garantindo a segurança sanitária.

Em relação ao rastreamento de casos de covid-19 a bordo, a estratégia atual será no controle de casos sintomáticos e graves. O cenário epidemiológico motivador da RDC nº 574/2021 estabelecia a necessidade de monitoramento contínuo de todos os viajantes da embarcação, com testagem randômica e rotineira durante as viagens como forma de diagnosticar casos assintomáticos e com isso, utilizar o isolamento como forma de interrupção do contágio a bordo. A alteração normativa foca o monitoramento de casos sintomáticos, com isolamento e testagem imediata, e investigação dos contatos próximos. A mudança de paradigma se deve ao perfil vacinal da população, cujos casos sintomáticos e graves se tornaram menos frequentes, trazendo a nova perspectiva de monitoramento ativo dos casos que possam ter maior probabilidade de propagação da doença em ambiente confinado de navio de cruzeiro. Portanto, não haverá mais a exigência de programa de monitoramento constante da situação de saúde dos viajantes a bordo, com a testagem diária de passageiros e de tripulantes.

Também é importante destacar que o uso de máscaras, até então, obrigatório por todas as pessoas que acessam a embarcação (incluindo passageiros, tripulantes, prestadores de serviços, práticos, e visitantes), passa a ser obrigatório apenas em situações específicas. Os contatos próximos de casos suspeitos ou confirmados deverão permanecer com máscara fora da cabine, e a equipe de saúde também deverá utilizar máscara durante a permanência no serviço de saúde da embarcação. Além disso, em caso de quarentena da embarcação o uso de máscara será obrigatório a todos os viajantes. Assim, a nova redação normativa traz consonância ao cenário nacional ao indicar o uso de máscaras frente a constatação de risco de propagação da doença a bordo.

Por outro lado, no que se refere às ações de contingência em caso de surto ou de quarentena da embarcação, a norma carecia de melhorias, pois, não estabelecia ações para diferentes cenários. Assim, a nova proposta estabelece que, na situação de embarcação em surto, o comandante, além de garantir a adoção das medidas previstas nos protocolos da embarcação, deve incrementar o monitoramento da condição de saúde dos viajantes pela equipe de saúde da embarcação; implementar quarentena em trabalho para tripulantes que não forem identificados como contatos próximos; reduzir a quantidade de tripulantes em seus ambientes de alimentação; suspender refeições servidas no formato *self-service* para passageiros e tripulantes; e promover o desembarque de passageiros confirmados, quando esgotada a capacidade de cabines destinadas ao isolamento de casos suspeitos, confirmados e contatos próximos. Já na situação de embarcação em quarentena, o comandante deve providenciar

máscaras para todos os viajantes a serem utilizadas enquanto permanecerem fora das cabines; suspender todas as atividades recreativas; suspender passeios em terra dos viajantes; e suspender licença para descer em terra (*shore leave*) da tripulação.

Importante esclarecer que, quando esgotada a capacidade de cabines destinadas ao isolamento, deverá ser desembarcada a quantidade de passageiros que permita se restabelecer a disponibilidade de cabines para o acolhimento de novos casos e contatos próximos. Mas, a norma não estabelece critérios para definição do perfil dos passageiros que deverão ser desembarcados, pois, esta é uma análise de responsabilidade do comandante da embarcação, no caso concreto, e que levará em conta diversos fatores que vão desde a condição de saúde dos passageiros, até a capacidade de tratamento destes, tanto a bordo como em terra. Entretanto, o desembarque deverá se dar em observância às exigências estabelecidas na Resolução.

Ademais, é importante destacar que os navios vindos do exterior passam por avaliação mais criteriosa, necessitando, muitas vezes, de inspeção a bordo. Neste contexto, a nova proposta passa a exigir que o Certificado de Livre Prática (CLP) seja solicitado exclusivamente em portos de controle sanitário designados pela Organização Mundial da Saúde (OMS).

Necessário registrar que a proposta de RDC foi devidamente avaliada pela Procuradoria Federal junto à Anvisa que por meio do PARECER n. 00209/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (2058096), concluiu que a proposta encontra suporte jurídico, opinando de maneira favorável ao prosseguimento da marcha processual regulatória, *in verbis*:

17. Resta claro, pois, que a ANVISA detém competência para dispor sobre os requisitos sanitários em embarcações de cruzeiros marítimos e fluviais.
18. Sob o aspecto formal, entende-se apropriada a forma escolhida para tanto, Resolução da Diretoria Colegiada, ao teor do art. 15, III, da Lei nº 9.782/1999, e do art. 187, VI, do Regimento Interno da ANVISA, aprovado pela RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021.
19. Por sua vez, no que diz respeito ao objeto, verifica-se que o conteúdo do ato se encontra no âmbito do poder normativo e regulador conferido a esta Agência, conforme atestado alhures, e atende às suas condições de validade, quais sejam: a licitude, a moralidade, a possibilidade e a certeza
20. Acrescente-se, ainda, que a presente proposta de RDC observa plenamente as balizas constantes do art. 8º da Portaria Interministerial CCPR/MS/MJSP/MINFRA nº 678/2022, ao tratar especificamente das condições sanitárias para o embarque e desembarque de passageiros e de tripulantes em embarcações de cruzeiros marítimos situadas em águas jurisdicionais brasileiras, incluindo aquelas com tripulação estrangeira e sem passageiros a bordo provenientes de outro país.
21. Quanto ao motivo da proposição, que se refere à situação de fato ou de direito que gera a vontade do agente quando pratica o ato administrativo, nota-se que o impulsionamento da proposta normativa decorreu da verificação, pela ANVISA, da modificação do cenário epidemiológico, bem como do estatuído o art. 8º, caput, da Portaria Interministerial CCPR/MS/MJSP/MINFRA nº 678/2022.
22. Em relação à motivação, que exprime de modo expresso e textual todas as situações de fato que levaram o agente público à manifestação da vontade, pode-se afirmar que os documentos instrutórios colacionados ao feito registram, de forma satisfatória, e os fundamentos técnico-sanitários para a medida pretendida.
23. No que concerne à finalidade da proposta, que se consubstancia na efetivação de um interesse público, insta atentar que a medida visa a regulamentar ações excepcionais e temporárias que se fazer necessárias para garantir a minimização do risco sanitário da população diante do atual estágio da pandemia do coronavírus, sem impedir o exercício de atividade econômica (turismo) no País.
24. Por todo o exposto, infere-se a aderência dos elementos estruturais da proposta de RDC sub examine à legislação geral aplicável, concluindo-se por sua legalidade formal.

Como bem ressaltado pela Procuradoria Federal, a proposta normativa trata de assunto de grande relevância para a saúde pública, e concilia o exercício da atividade econômica e turística por

meio de navios de cruzeiro sem descuidar das medidas sanitárias imprescindíveis ao enfrentamento do surto do novo Coronavírus (SARSCoV-2), considerando o atual cenário epidemiológico.

Contudo, não obstante à todas as determinações trazidas pela norma, cabe ressaltar que a segurança das operações de qualquer embarcação de cruzeiro requer o envolvimento e o comprometimento de várias partes, nomeadamente da empresa responsável pelo navio, do comandante e da tripulação do navio, dos portos e terminais onde o navio irá atracar ou ancorar, do país cuja bandeira a embarcação navega, das autoridades públicas de todos os entes de governo e, em especial, dos passageiros.

Por último, cumpre destacar que o acompanhamento da evolução do cenário epidemiológico permanecerá como balizador para eventuais necessidades de atualização das disposições sanitárias para a operação de cruzeiros na temporada 2022-2023.

2.3. Considerações finais

Encaminhando para a parte final do meu voto, não poderia concluir sem alguns agradecimentos:

Primeiramente ao excelente trabalho realizado pelas equipes técnicas da GGPAF, liderada pelo Gerente-Geral Bruno Rios, em especial pela Gerência de Gestão da Qualidade e Risco Sanitário em PAF (GQRIS) e pela Coordenação de Vigilância Epidemiológica em PAF (COVIG). Reforço que nossos incansáveis servidores da PAF, nos dão a segurança que onde houver risco sanitário na entrada do Brasil, ali terá Anvisa, ali terá a GGPAF.

Agradeço também aos meus amigos do CONASS e CONASEMS que, sempre, e repito sempre, me ajudam a deixar melhor qualquer proposta que discutimos, com seus valorosos apontamentos.

Ainda, ao trabalho diligente da Procuradoria Federal junto à Anvisa em fornecer os melhores subsídios jurídicos à tomada de decisão nesse processo.

Agradeço ainda, o companheirismo habitual dos diretores e suas equipes que foram um diferencial para que pudéssemos apresentar hoje uma proposta qualificada e apta para a deliberação.

E, por fim, ao Diretor-adjunto Leandro Pereira e toda a assessoria da Quinta Diretoria, Márcia, Cássia, Gabrielle pelo impecável trabalho realizado como de costume, independente do horário ou do dia da semana.

Destaco que a Anvisa segue forte, vigilante e comprometida com a sua nobre missão de proteger a saúde de todas as pessoas, adotando as ações necessárias, sejam nas situações de recrudescimento ou de arrefecimento da covid-19, sempre com vistas à melhoria do bem-estar social da população brasileira e em prestígio da vida e liberdade das pessoas. E neste sentido, destaco o meu compromisso, enquanto Diretor Supervisor da Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, em seguir promovendo, diuturnamente, o monitoramento do cenário epidemiológico da covid-19 no Brasil e no mundo, com foco na implementação e adequação às melhores práticas internacionais das medidas sanitárias nos pontos de entrada do nosso País.

3. Voto

Ante ao exposto, **VOTO PELA APROVAÇÃO da proposta de Abertura de Processo Regulatório** fora da Agenda Regulatória, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), com fulcro no inciso IV, do artigo 18, da Portaria nº 162, de 2021, e de Consulta Pública (CP), com fulcro no inciso I, do artigo 39, da Portaria nº 162, de 2021.

VOTO AINDA POR NÃO APROVAR a dispensa da realização do Monitoramento e Avaliação do Resultado Regulatório (M&ARR), determinando que a GGPAF, com o apoio da ASREG, realize o Monitoramento e a Avaliação Executiva do Resultado Regulatório, em modelo simplificado. Em

consequência, **VOTO pela inclusão deste tema na Agenda de M&ARR**, conforme preconiza o artigo 58, da Portaria 162, de 2021.

Ato contínuo, com base na prerrogativa de que trata o parágrafo único, do artigo 31, da Portaria 162, de 2021, **VOTO PELA APROVAÇÃO da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (2076200)** que dispõe 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).

É o voto que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 29/09/2022, às 20:30, 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 **2050162** e o código CRC **DEFF253A**.