

**RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO DO RESULTADO REGULATÓRIO
RDC nº 754 de 29 de setembro de 2022 e RDC nº 759, de
3 de novembro de 2022.**

Número do Processo

Processos SEI n. 25351.928318/2021-31 e 25351.932365/2021-89.

Área Responsável

CFPAF/GGPAF/DIRE5 e COVIG/GGPAF/DIRE5

Macrotema (Marcar uma das seguintes opções)

- | | | |
|--|---|--|
| <input type="checkbox"/> Agrotóxicos | <input type="checkbox"/> Medicamentos | <input type="checkbox"/> Sangue, tecidos, células e órgãos |
| <input type="checkbox"/> Alimentos | <input type="checkbox"/> Organização e gestão do SNVS | <input type="checkbox"/> Serviços de interesse para saúde |
| <input type="checkbox"/> Cosméticos | <input checked="" type="checkbox"/> Portos, aeroportos e fronteiras | <input type="checkbox"/> Serviços de saúde |
| <input type="checkbox"/> Farmacopeia | <input type="checkbox"/> Produtos para saúde | <input type="checkbox"/> Tabaco |
| <input type="checkbox"/> Gestão interna | <input type="checkbox"/> Saneantes | <input type="checkbox"/> Temas transversais |
| <input type="checkbox"/> Laboratórios analíticos | | |

Caráter de realização da ARR (Marcar uma das seguintes opções)

ARR obrigatória, em razão de dispensa de AIR por urgência, conforme inciso I do art. 57 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021.

ARR eletiva, conforme inciso II do art. 57 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021.

Responsáveis pela elaboração

Camila Fracalossi Redigueri, Cristiano Gregis e Jacqueline Condack Barcelos

Data de conclusão do documento

20 de julho de 2023

1. SUMÁRIO EXECUTIVO

1.1 O QUE FOI AVALIADO?

A presente Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) foi realizada por decisão da Diretoria Colegiada da Anvisa,

exarada nas Reuniões Extraordinárias Públicas - RExtra nº 14 e 15/2022, realizadas nos dias 25/09/2022 e 03/11/2022, para que fossem realizados o "*Monitoramento e a Avaliação Executiva do Resultado Regulatório, em modelo simplificado*", e envolveu as seguintes normas:

1. Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 754, de 29 de setembro de 2022, 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).
2. Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 759, de 3 de novembro de 2022, que dispõe sobre medidas sanitárias para operação e para o embarque e desembarque de tripulantes em plataformas situadas em águas jurisdicionais brasileiras, em embarcações de carga, de apoio portuário e marítimo, incluindo aquelas com tripulantes provenientes de outro País, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional - ESPII decorrente da pandemia de SARS-CoV-2.

1.2 COMO FOI AVALIADO?

Inicialmente, é importante destacar que a evolução do cenário epidemiológico brasileiro relacionado à Covid-19, no segundo semestre do ano de 2022, fez com que as medidas sanitárias estabelecidas pelas normas vigentes anteriormente, quais sejam, a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 574, de 29 de outubro de 2021 e a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 584, de 8 de dezembro de 2021 se tornassem desproporcionais ao risco.

O cenário epidemiológico brasileiro de redução de casos de Covid-19 na população à época da publicação das normas objeto desta avaliação, em especial dos casos graves com necessidade de internação, e também do declínio do número de óbitos, somado ao avanço da cobertura vacinal no país, permitiu a flexibilização das medidas de mitigação de riscos sob competência da Agência, de modo que se mantivesse a proporcionalidade das medidas frente ao risco sanitário relacionado à transmissão da Covid-19 no:

- embarque, desembarque e transporte de viajantes em embarcações de cruzeiros que circulariam pelo Brasil na temporada de 2022-2023, incluindo aquelas com viajantes provenientes de outros países;

- embarque e desembarque de tripulantes em plataformas situadas em águas jurisdicionais brasileiras, em embarcações de carga, de apoio portuário e marítimo, incluindo

aquelas com tripulantes provenientes de outros países.

Nesse contexto, as normas foram publicadas com os seguintes objetivos gerais:

- flexibilizar as medidas de mitigação de riscos sanitários para embarcações, de modo a manter a proporcionalidade das medidas frente ao risco relacionado à transmissão da Covid-19;

- controlar a transmissão e os surtos de Covid-19, garantindo a operação das embarcações afetadas.

A partir dos objetivos regulatórios identificados, optou-se pela realização de uma Avaliação de Impacto, que pudesse responder, essencialmente, se o objetivo do controle da transmissão e de surtos de Covid-19 em embarcações foi atingido.

A avaliação também buscou conhecer qual foi a percepção do setor regulado e dos agentes internos sobre os instrumentos regulatórios avaliados.

Para viabilizar a avaliação, foram utilizados os dados elencados a seguir para cada norma.

a) Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 754, de 2022

Para discutir e ponderar sobre as perguntas que a análise pretendeu responder, foram utilizados dados do Sistema *Risk Manager* que foram coletados diariamente durante toda a Temporada de Cruzeiros 2022-2023 (outubro de 2022 a abril de 2023) e aplicado um questionário às empresas que operaram na costa brasileira e aos inspetores que participaram das inspeções em navios de cruzeiro realizadas durante a temporada.

Conforme estabelecido pela RDC, era obrigatório o registro de um formulário para monitoramento de cada viagem de cruzeiro. O registro deveria ser iniciado no dia do início da viagem ou um dia antes da chegada a embarcação em águas jurisdicionais brasileiras.

Considerando que todo navio de cruzeiro deve contar com profissional de medicina e equipe de enfermagem a bordo, estes deveriam avaliar casos de síndrome gripal e aplicar testes de antígeno ou exames RT-PCR para confirmar ou descartar os casos.

O total de casos de Covid-19 deveria ser atualizado no formulário do *Risk Manager*, diariamente até às 12:00 ou quando identificados novos casos, sendo que o formulário deveria ser concluído no último dia do cruzeiro ou quando o navio deixasse as águas jurisdicionais brasileiras.

Assim, o registro no formulário refletia o acumulado

de casos novos de Covid-19 durante uma viagem de cruzeiro e visava identificar os cenários de surto definidos pela Portaria GM/MS nº 3.667, de 29 de setembro de 2022, a saber, 2% ou mais de passageiros ou tripulantes a bordo positivos para a doença nos últimos 7 dias. Caso o cenário de surto fosse identificado, a equipe deveria adotar as medidas previstas na norma de forma a não exceder a capacidade assistencial a bordo ou alcançar 10% de passageiros ou tripulantes com a doença, o que resultaria na necessidade de se estabelecer a quarentena da embarcação e paralisar as atividades coletivas e de lazer.

b) Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 759, de 2022

No caso da RDC nº 759, de 2022, foi realizado um recorte para a discussão das perguntas que a análise pretendeu responder.

Para embarcações de carga, diferente de cruzeiros, não há profissional de saúde a bordo capacitado para realização de diagnóstico e tratamento dos casos de Covid-19. Assim, casos suspeitos deveriam desembarcar e receber atendimento em unidades assistenciais da localidade do porto, caso apresentassem qualquer sinal de gravidade. Dessa forma, muitos casos poderiam não ser identificados a bordo e limitariam uma análise objetiva de surtos nessas embarcações.

No caso das plataformas, o registro de casos e surtos era realizado por meio de planilhas de controle preenchidas por empresas prestadoras de serviços de saúde que mantinham contato com profissional de saúde a bordo das unidades e que realizavam atendimento por telemedicina.

Atualmente encontram-se instaladas na costa brasileira, 135 plataformas, sendo a maioria delas localizadas nas Bacias de Campos e de Santos.

Para essa avaliação foram coletados os dados das planilhas de empresa petrolífera em 24 plataformas localizadas na Bacia de Campos. Elas representam 18% do total de plataformas e foram escolhidas pela facilidade de acesso aos dados da equipe de saúde que monitora essa Bacia. O período de análise de dados nas plataformas foi de 03/11/2022, início da vigência da norma, até 12/05/2023, período em que foi iniciada a elaboração deste relatório de ARR.

Também foi aplicado um questionário às empresas de embarcações de carga, apoio portuário e marítimo, e plataformas que operaram na costa brasileira durante a vigência da norma e aos inspetores que participaram das inspeções realizadas.

1.3 QUAIS OS PRINCIPAIS RESULTADOS?

1.3.1 RDC nº 754/2022

Foi realizada avaliação do número de cruzeiros em que houve surtos.

Na Temporada 2022-2023 foram realizados 266 cruzeiros, com ocorrência de surto em 12 deles, o que corresponde a 4% do total de cruzeiros. De acordo com os padrões de desempenho previamente estabelecidos, esse resultado foi considerado aceitável.

Houve uma percepção positiva tanto do segmento regulado como do setor interno de que a norma contribuiu para controlar a transmissão e os surtos nas embarcações durante a temporada de Cruzeiros.

1.3.2 RDC nº 759/2022

Foi realizada avaliação sobre o número de surtos em plataformas localizadas na Baía de Campos desde a semana 44 (03/11/2022), início da vigência da norma, até a semana 19 (12/05/2023), fim da sua vigência.

Durante o período houve a ocorrência de surtos em 4% das semanas operacionais. De acordo com os padrões de desempenho previamente estabelecidos, esse resultado foi considerado aceitável.

Houve uma percepção positiva tanto do segmento regulado como do setor interno de que a norma contribuiu para controlar a transmissão e os surtos nas embarcações e plataformas.

1.4 QUAIS AS RECOMENDAÇÕES?

Os dois instrumentos regulatórios objeto desta ARR foram publicados em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) decorrente do SARS-CoV-2 (Covid-19).

As medidas trazidas expressaram requisitos proporcionais ao risco sanitário do momento, e estavam condicionadas à evolução do cenário epidemiológico brasileiro de Covid-19. Ainda que não estivesse expressa cláusula de vigência temporária, as normas se revestiam de caráter de transitoriedade tendo em vista não ser possível prever a duração da ESPII.

Assim, ao ser decretado o fim da ESPII, as normas foram revogadas pela RDC nº 789, de 11 de maio de 2023, conforme abaixo:

- Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 789, de 11 de maio de 2023 - revoga a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 754, de 29 de setembro de 2022, e a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 759, de 3 de novembro de 2022, em

virtude do encerramento da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional - ESPII declarada em virtude do surto decorrente do novo Coronavírus - SARS-CoV-2.

Diante do acima exposto, neste caso não se aplicam recomendações que poderiam subsidiar futuras decisões relacionadas às normas, a partir dos resultados obtidos e das conclusões, porque já havia a previsão da revogação quando declarado o encerramento da ESPII.

As duas normas foram publicadas em regime de urgência, tendo sido aprovadas mediante dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP), no entanto, a partir das respostas recebidas dos questionários que foram aplicados ao segmento regulado e ao setor externo, destaca-se a avaliação sobre a necessidade de maior clareza dos procedimentos de trabalho estabelecidos, além de intensificação das atividades de capacitação, com vistas à harmonização de condutas durante a fiscalização.

2. IDENTIFICAÇÃO DO OBJETO DA ARR

- Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 754, de 29 de setembro de 2022, 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).

- Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 759, de 3 de novembro de 2022, que dispõe sobre medidas sanitárias para operação e para o embarque e desembarque de tripulantes em plataformas situadas em águas jurisdicionais brasileiras, em embarcações de carga, de apoio portuário e marítimo, incluindo aquelas com tripulantes provenientes de outro País, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional - ESPII decorrente da pandemia de SARS-CoV-2.

3. JUSTIFICATIVA PARA REALIZAÇÃO DA ARR

A presente ARR foi realizada, tendo em vista a ocorrência da dispensa de Análise de Resultado Regulatório dos dois instrumentos normativos para enfrentamento de situação de urgência, com fulcro no inciso I, do artigo 18, da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021.

4. FINALIDADE DA AVALIAÇÃO

As atividades de ARR foram realizadas a fim de atender às seguintes finalidades:

- avaliar os resultados e impactos esperados e inesperados do instrumento regulatório;
- dar transparência à sociedade quanto ao desempenho do instrumento regulatório.

A partir das finalidades escolhidas, foram avaliadas as questões de ARR descritas no item 7.2.1 deste Relatório, bem como selecionados os indicadores, os critérios e os padrões de desempenho elencados nos itens 7.2.2 a 7.2.4.

5. CONTEXTO REGULATÓRIO

Em atendimento à Portaria CC-PR/MS/MJSP/MINFRA nº 658, 2021, de 05 de outubro de 2021, a Anvisa publicou a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 574, de 29 de novembro de 2021 (alterada pela RDC nº 578, de 25 de novembro de 2021), com a definição dos requisitos sanitários para o embarque, desembarque e transporte de viajantes em embarcações de cruzeiros marítimos localizadas em águas jurisdicionais brasileiras, incluindo aquelas com viajantes (tripulantes) provenientes de outro País, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional - ESPII decorrente da pandemia de SARS-CoV-2. Na mesma data, a Diretoria da Anvisa deliberou pela aprovação de despacho com a determinação do limite máximo de passageiros permitido nos navios de cruzeiro, de 75% da capacidade do navio. Também em atendimento à Portaria, a Anvisa publicou a RDC nº 584, de 08 de dezembro de 2021 (alterada pela RDC nº 605, de 11 de fevereiro de 2022), que definiu as medidas sanitárias para a operação e para o embarque e desembarque de plataformas situadas em águas jurisdicionais brasileiras e de embarcações de carga, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional - ESPII decorrente da pandemia de SARS-CoV-2.

A Portaria GM/MS nº 2.928, de 26 de outubro de 2021, autorizou a operação de navios de cruzeiro a partir de 1º de novembro de 2021, tendo em vista a avaliação do Ministério da Saúde quanto ao cenário de pandemia de Covid-19 à época.

A RDC nº 574, de 2021 previu, em seu Art. 4º, a anuência da Anvisa para o início da atividade de embarcações nos portos, desde que o governo local tivesse editado um Plano de Operacionalização, conforme disposto na Portaria Interministerial nº 658, de 2021, e mediante a apresentação de uma série de documentos que comprovassem que a embarcação estava apta a operar de acordo os requisitos sanitários estabelecidos. Dessa forma, a partir da adequação de seus

protocolos, a temporada 2021-2022 teve início com a anuência da primeira embarcação em 05/11/2021. Quatro outras embarcações receberam suas anuências em 30/11/2021, 15/12/2021, 17/12/2021 e 23/12/2021, respectivamente, iniciando suas operações.

A temporada de cruzeiros marítimos 2021/2022 recebeu acompanhamento diário pela Anvisa quanto ao número de casos de infecção por SARS-CoV-2 entre os viajantes. Nos 55 dias iniciais da temporada (de 01/11 a 25/12/2021), foram detectados 31 casos de Covid-19, entre tripulantes e passageiros, nas cinco embarcações que operavam no Brasil. A partir de 26/12/2021, houve uma explosão de novos casos, tendo sido registrados 798 em apenas 9 dias (de 26/12/2021 a 03/01/2022), representando um aumento de 25% nesse período. Tal mudança repentina e brusca do contexto epidemiológico, provavelmente decorrente do surgimento da variante Ômicron do vírus, levou a Anvisa a recomendar, na Nota Técnica nº 5/2021/SEI/CORIS/GQRIS/GGPAF/DIRE5/ANVISA (1930720), encaminhada em 31/12/2021 ao Ministério da Saúde e à Casa Civil da Presidência da República, por meio do Ofício nº 713/2021/SEI/DIRE5/ANVISA (1728569), a suspensão preventiva da temporada de navios de cruzeiros, até que houvesse mais dados disponíveis para avaliação do cenário epidemiológico.

Diante deste cenário, a CLIA Brasil (Associação Brasileira de Navios de Cruzeiros) anunciou, em 03/01/2022, a suspensão voluntária imediata das operações das embarcações de cruzeiros até 21/01/2022 (1930722).

No dia 12/01/2022, por meio da Nota Técnica nº 3/2022/SEI/GGPAF/DIRE5/ANVISA (1733366), a Anvisa recomendou, ao Ministério da Saúde e à Casa Civil da Presidência da República, a suspensão definitiva da temporada de navios de cruzeiro no Brasil, como ação necessária à proteção da saúde da população. Quatro dos cinco navios autorizados a operar na temporada haviam sido colocados em quarentena.

No final do mês de fevereiro, o Ministério da Saúde publicou a Portaria GM/MS nº 413, de 25 de fevereiro de 2022, alterada pela Portaria GM/MS nº 418, de 02 de março de 2022, autorizando a operação de navios de cruzeiro a partir de 03/03/2022, cuja temporada 2021/2022 finalizou em 18/04/2022.

Ainda em 2021, conforme previsto na RDC nº 584, os responsáveis pelas plataformas marítimas, ao identificarem dois ou mais casos confirmados de Covid-19 em intervalo de até cinco dias, deveriam, entre outras ações, suspender embarques nas plataformas, exceto de profissionais necessários para execução de funções críticas ou essenciais. Já as embarcações de carga, deveriam optar, quando houvesse um ou mais casos de Covid-19, por uma das seguintes medidas: mudança total de tripulação, quarentena em trabalho ou quarentena da

embarcação com suspensão temporária das operações.

Para todas as embarcações o embarque de passageiros e tripulantes estava condicionado à apresentação de comprovação de vacinação completa contra Covid-19 e de documento comprobatório de realização de teste com resultado negativo, não detectável ou não reagente para Covid-19.

A evolução do cenário epidemiológico brasileiro relacionado à Covid-19, no segundo semestre do ano de 2022, fez com que as medidas sanitárias estabelecidas pelas Resoluções de Diretoria Colegiada - RDC nº 574, de 29 de outubro de 2021 e 584, de 8 de dezembro de 2021 se tornassem desproporcionais ao risco.

O cenário epidemiológico brasileiro relacionado à redução de casos de Covid-19 na população à época da publicação das normas objeto desta avaliação, em especial dos casos graves com necessidade de internação e também do declínio do número de óbitos, somado ao avanço da cobertura vacinal no país, permitiu a flexibilização das medidas de mitigação de riscos sob competência da Agência, de modo que se mantivesse a proporcionalidade das medidas frente ao risco sanitário relacionado à transmissão da Covid-19 no:

- embarque, desembarque e transporte de viajantes em embarcações que circulariam pelo Brasil na temporada de navios de cruzeiros 2022-2023, incluindo aquelas com viajantes provenientes de outros países;

- embarque e desembarque de tripulantes em plataformas situadas em águas jurisdicionais brasileiras, em embarcações de carga, de apoio portuário e marítimo, incluindo aquelas com tripulantes provenientes de outros países.

Diante do acima exposto, as RDC nº 754 e 759, de 2022 foram elaboradas para atender aos seguintes objetivos regulatórios:

Objetivos gerais:

- Flexibilizar as medidas de mitigação de riscos sanitários para embarcações, de modo a manter a proporcionalidade das medidas frente ao risco relacionado à transmissão da Covid-19;

- Controlar a transmissão e os surtos de Covid-19, garantindo a operação das embarcações afetadas.

Objetivos específicos:

a) Para embarcações de cruzeiro:

1. Estabelecer os requisitos sanitários para

embarque, transporte e desembarque de viajantes em embarcações de cruzeiros marítimos em águas jurisdicionais brasileiras;

2. Estabelecer as informações a serem enviadas pelos responsáveis pelas embarcações de cruzeiros marítimos previamente à operação de cruzeiros no Brasil;
3. Determinar a exigência de que as empresas disponham de protocolos de resposta e manejo dos casos de Covid-19 confirmados a bordo e dos contatos próximos a eles;
4. Dispor sobre a notificação de casos de Covid-19 e sobre os procedimentos a serem adotados para investigações epidemiológicas, quarentena de viajantes e da embarcação, desembarque de passageiros e de tripulação para assistência à saúde;
5. Definir os pontos de entrada no país para as embarcações vindas do exterior;
6. Atualizar a indicação de medidas não farmacológicas recomendadas para prevenção de infecções por Covid-19.

b) Para plataformas, embarcações de carga, de apoio portuário e marítimo:

1. Estabelecer os requisitos sanitários para acesso de tripulantes, práticos, agentes marítimos e protetores, fornecedores, operadores portuários, visitantes, prestadores de serviços ou autoridades intervenientes, condicionado à comprovação de vacinação completa contra a Covid-19 ou comprovação de realização de teste para rastreio da infecção pelo SARS-CoV-2 (Covid-19), com resultado negativo ou não detectável, do tipo teste de antígeno ou laboratorial RT-PCR realizados em um dia antes do momento do desembarque;
2. Condicionar a entrada de viajantes no País, brasileiros ou estrangeiros, à comprovação de vacinação completa contra a Covid-19 (nos termos do art. 4º da Portaria Interministerial nº 678, de 2022) ou comprovação de realização de teste para rastreio da infecção pelo SARS-CoV-2 (Covid-19), com resultado negativo ou não detectável, do tipo teste de antígeno ou laboratorial RT-PCR realizados em um dia antes do momento do desembarque;
3. Liberar o desembarque de saudáveis, sem necessidade de autorização prévia da Anvisa;
4. Condicionar o desembarque de casos e contatos ao reporte de dados e autorização da Anvisa;
5. Determinar a exigência de que as empresas

disponham de protocolos de resposta e manejo dos casos de Covid-19 confirmados a bordo e dos contatos próximos a eles;

6. Dispor sobre a notificação de casos de Covid-19 e sobre os procedimentos a serem adotados para investigações epidemiológicas, surto da embarcação e plataforma, desembarque da tripulação para assistência à saúde;
7. Atualizar a indicação de medidas não farmacológicas recomendadas para prevenção de infecções por Covid-19, com revogação do distanciamento social e flexibilização do uso de máscaras de proteção facial, exceto em situações específicas (casos, contatos, isolamento, quarentena) em que se mantém a obrigatoriedade.

Foram esperados os seguintes resultados e impactos:

Resultados esperados:

- Controle da transmissão da Covid-19 em embarcações;
- Controle de surtos de Covid-19 em embarcações;
- Evitar quarentenas de embarcações.

Impactos esperados:

- Manutenção das atividades de embarque, desembarque e transporte de viajantes em embarcações que circularam pelo Brasil na temporada de navios de cruzeiros 2022-2023, incluindo aquelas com viajantes provenientes de outros países, sem disrupções relacionadas à Covid-19;
- Manutenção das operações das plataformas bem como das embarcações de carga, de apoio portuário e marítimo, sem disrupções relacionadas à Covid-19.

6. TEORIA DA REGULAÇÃO

As RDC nº 754 e 759, de 2022 foram elaboradas a partir da identificação da necessidade de flexibilização das medidas de mitigação de riscos sob competência da Agência, de modo a que se mantivesse a proporcionalidade das medidas frente ao risco sanitário relacionado à transmissão da Covid-19, considerando o cenário epidemiológico da ocasião.

Nesse sentido, as diretrizes estabelecidas pelas

resoluções tinham como os principais objetivos:

- Flexibilizar as medidas de mitigação de riscos sanitários para embarcações, de modo a manter a proporcionalidade das medidas frente ao risco relacionado à transmissão da Covid-19;

- Controlar a transmissão e os surtos de Covid-19, garantindo a operação das embarcações afetadas.

Esperava-se que o cumprimento das normas permitisse o alcance dos seus objetivos e a manutenção das atividades de embarque, desembarque e transporte de viajantes em embarcações que circularam pelo Brasil na temporada de navios de cruzeiros 2022-2023, bem como das operações das plataformas e das embarcações de carga, de apoio portuário e marítimo, sem disrupções relacionadas à Covid-19.

O caminho percorrido da intervenção aos resultados foi ilustrado por meio do Modelo Lógico (2418830) onde pode ser verificado onde se desejava chegar com as intervenções (resultados e impactos esperados), bem como o processo (insumos, atividades e produtos) que foi necessário para se atingir tais resultados e impactos.

Em outras palavras, o Modelo Lógico elaborado permite visualizar os caminhos pelos quais se esperava que o instrumento regulatório atuasse sobre o problema regulatório: a teoria da mudança da regulação.

7. DETALHAMENTO DA AVALIAÇÃO

7.1 ABORDAGEM DA ARR

7.1.1 TIPO DE AVALIAÇÃO

Optou-se pela realização de Avaliação de Impacto, tendo em vista que se pretendia avaliar se os resultados e os impactos previstos dos instrumentos regulatórios se concretizaram.

7.1.2 TIPO DE INFERÊNCIA

Considerando as diferentes variáveis que, analisadas separadamente ou em conjunto, poderiam explicar o comportamento da Covid-19 nas embarcações, não houve a pretensão de se estabelecer uma relação de causalidade entre os instrumentos regulatórios e os efeitos observados.

Tendo em vista a possibilidade da coleta dos dados relativos ao número de surtos de Covid-19 em embarcações, continuamente, durante todo o período do seu monitoramento e ainda, que os dados obtidos puderam ser complementados pelas percepções dos agentes internos e do setor regulado sobre os instrumentos regulatórios, conseguiu-se elaborar uma possível a

elaboração de uma possível explicação sobre o que foi observado com adoção de inferência do tipo descritiva.

Não houve a pretensão com esta avaliação de se estabelecer uma correlação direta entre a publicação das normas e o resultado (controle de casos e surtos de Covid-19 nas embarcações e plataformas), considerando que há outros fatores que podem ter contribuído para os resultados.

Conforme a Nota Técnica nº 97/2022/SEI/COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA (2064869), na ocasião que antecedeu a publicação dos instrumentos regulatórios objeto desta ARR, houve divulgação pela Organização Mundial de Saúde (OMS) de que o número de novos casos semanais permaneceu estável durante a semana de 12 a 18 de setembro de 2022, em relação à semana anterior. O número de novos casos semanais notificados diminuiu ou permaneceu estável em todas as seis Regiões da OMS: a Região Africana (-35%), a Região do Mediterrâneo Oriental (-14%), a Região das Américas (-12%), a região do Sudeste Asiático (-8%), a região europeia (-1%) e a região do Pacífico Ocidental (+3%). O número de novas mortes semanais diminuiu em todas as seis regiões: a região do Mediterrâneo Oriental (-46%), a Região Africana (-27%), Região do Pacífico Ocidental (-27%), Região Europeia (-22%), Sudeste Asiático Região (-6%) e Região das Américas (-5%).

Em relação aos casos no Brasil, a média móvel de casos registrados na Semana Epidemiológica - SE 36 (4/9 a 10/9/2022) foi de 8.326, enquanto na SE 35 (28/8 a 3/9/2022), foi de 12.367, ou seja, houve uma redução de 33% no número de casos novos na semana atual. Quanto aos óbitos, a média móvel de óbitos registrados na SE 36 foi de 71, representando uma redução de 43% em relação à média de registros da SE 35 (126).

Nesse contexto, um aspecto extremamente importante a ser considerado é a cobertura vacinal. Segundo a mesma Nota Técnica, os dados do Ministério da Saúde apontavam que, em 21 de setembro de 2022, o Brasil apresentava 85,8% da população completamente vacinada contra a Covid-19. A cobertura vacinal mundial também demonstrava evolução apesar da heterogeneidade apresentada. Os dados divulgados pela base de dados *Our World in Data*, à ocasião, mostravam uma cobertura mundial de 62% para vacinação completa, em 03 de agosto de 2022.

7.2 PARÂMETROS DE AVALIAÇÃO

7.2.1 QUESTÕES DE ARR

- O objetivo do controle da transmissão e de surtos de Covid-19 em embarcações foi atingido?
- Qual a percepção do setor regulado sobre os instrumentos regulatórios?

- Qual a percepção dos agentes internos sobre os instrumentos regulatórios?

7.2.2 INDICADORES

- **Indicador 1. Surtos em Cruzeiros**

Tipo do indicador: Quantitativo | Qualitativo

Objetivo regulatório com o qual se relaciona: controlar a transmissão e os surtos de Covid-19, garantindo a operação das embarcações afetadas.

Questão de ARR com a qual se relaciona: o objetivo do controle da transmissão e de surtos de Covid-19 em embarcações foi atingido?

Fonte dos dados: Risk Manager

Fórmula de cálculo: número de cruzeiros em que houve surtos/número total de cruzeiros

Periodicidade da coleta: diária

Meta: descrita no Critério 1

Pode ser divulgado? Sim | Não

- **Indicador 2. Surtos em plataformas**

Tipo do indicador: Quantitativo | Qualitativo

Objetivo regulatório com o qual se relaciona: controlar a transmissão e os surtos de Covid-19, garantindo a operação das embarcações afetadas.

Questão de ARR com a qual se relaciona: o objetivo do controle da transmissão e de surtos de Covid-19 em embarcações foi atingido?

Fonte dos dados: Planilhas de controle da empresa

Fórmula de cálculo: (somatório de surtos* em plataformas nas semanas avaliadas) / (número de plataformas) x (número de semanas avaliadas)

Definição de surto estabelecida pela RDC nº 759, de 2022: surto em embarcação ou plataforma - situação em que haja 3 (três) ou mais casos de Covid-19 dentre o total de tripulantes, no intervalo de 7 (sete) dias.

Exemplos:

10 surtos / 20 plataformas x 4 semanas = 1 / 8 (grandeza = surtos / plataforma x semana)

20 surtos/ 20 plataformas x 1 semana = 1 (grandeza = surtos / plataforma x semana)

Periodicidade da coleta: diária

Meta: descrita no Critério 2

Pode ser divulgado? Sim | Não

- **Indicador 3. Percepção do segmento regulado sobre os instrumentos regulatórios**

Tipo do indicador: Quantitativo | Qualitativo

Objetivo regulatório com o qual se relaciona: controlar a transmissão e os surtos de Covid-19, garantindo a operação das embarcações afetadas.

Questão de ARR com a qual se relaciona: qual a percepção do setor regulado sobre a contribuição dos instrumentos regulatórios para o controle da transmissão e de surtos de Covid-19 nas embarcações?

Fonte dos dados: questionário a ser aplicado a representantes do setor regulado.

Periodicidade da coleta: uma única vez.

Pode ser divulgado? Sim | Não

- **Indicador 4. Percepção dos agentes internos sobre os instrumentos regulatórios**

Tipo do indicador: Quantitativo | Qualitativo

Objetivo regulatório com o qual se relaciona: controlar a transmissão e os surtos de Covid-19, garantindo a operação das embarcações afetadas.

Questão de ARR com a qual se relaciona: qual a percepção dos agentes internos sobre a contribuição dos instrumentos regulatórios para o controle da transmissão e dos surtos de Covid-19 nas embarcações?

Fonte dos dados: questionário a ser aplicado a servidores que atuam na fiscalização das embarcações.

Periodicidade da coleta: uma única vez.

Pode ser divulgado? Sim | Não

7.2.3 CRITÉRIOS

- **Critério 1 - Descrição do critério - Nome: Controle**

de surtos em cruzeiros

Indicadores relacionados: Surtos em cruzeiros

Padrão de desempenho:

- o ideal seria que em 100% dos cruzeiros não houvesse nenhum surto.
- seria considerado aceitável que houvesse surto em 1-5% dos cruzeiros.
- não seria desejável que houvesse surto em mais de 5% dos cruzeiros.

- **Critério 2 - Descrição do critério - Nome: Controle de surtos em plataformas**

Indicadores relacionados: Surtos em plataformas

Padrão de desempenho:

- o ideal seria que em 100% das semanas operacionais não houvesse nenhum surto.
- seria considerado aceitável que houvesse surto em 1-10% das semanas operacionais.
- não seria desejável que houvesse surto em mais de 10% das semanas operacionais.

- **Critério 3 - Descrição do critério - Nome: Percepção do segmento regulado**

Indicadores relacionados: Percepção do segmento regulado sobre os instrumentos regulatórios

Padrão de desempenho:

- uma avaliação positiva dos instrumentos regulatórios seria que a maioria das respostas se enquadrasse como total concordância ou a concordância de que as normas contribuíram para que fosse controlada a transmissão e os surtos em embarcações.
- uma avaliação negativa dos instrumentos regulatórios seria que a maioria das respostas se enquadrasse como discordância ou a total discordância de que as normas contribuíram para que fosse controlada a transmissão e os surtos em embarcações.

- **Critério 4 - Descrição do critério - Nome: Percepção dos agentes internos**

Indicadores relacionados: Percepção dos agentes internos sobre os instrumentos regulatórios

Padrão de desempenho:

- uma avaliação positiva dos instrumentos regulatórios seria que a maioria das respostas se enquadrasse como total concordância ou a concordância de que as normas contribuíram para que fosse controlada a transmissão e os surtos em embarcações.

- uma avaliação negativa dos instrumentos regulatórios seria que a maioria das respostas se enquadrasse como discordância ou a total discordância de que as normas contribuíram para que fosse controlada a transmissão e os surtos em embarcações.

7.2.4 PADRÕES DE DESEMPENHO

Quadro de Parâmetros da Avaliação

Critério 1 - Controle de surtos em Cruzeiros	Questão de ARR - o objetivo do controle da transmissão e de surtos de Covid-19 em embarcações foi atingido?	Indicador 1 - Surtos em Cruzeiros	Padrão de desempenho 1 - o ideal seria que em 100% dos cruzeiros não houvesse nenhum surto. - seria considerado aceitável que houvesse surto em 1-5% dos cruzeiros. - não seria desejável que houvesse surto em mais de 5% dos cruzeiros.
Critério 2 - Controle de surtos em Plataformas	Questão da ARR - o objetivo do controle da transmissão e de surtos de Covid-19 em embarcações foi atingido?	Indicador 2 - Surtos em Plataformas	Padrão de desempenho 2 - o ideal seria que em 100% das semanas operacionais não houvesse nenhum surto. - seria considerado aceitável que houvesse surto em 1-10% das semanas operacionais. - não seria desejável que houvesse surto em mais de 10% das semanas operacionais.
			Padrão de desempenho 3 - uma avaliação positiva dos instrumentos regulatórios seria que a maioria das respostas se enquadrasse como total concordância ou a

<p>Critério 3 - Percepção do segmento regulado</p>	<p>Questão da ARR - qual a percepção do setor regulado sobre a contribuição dos instrumentos regulatórios para o controle da transmissão e de surtos de Covid-19 nas embarcações?</p>	<p>Indicador 3 - Percepção do segmento regulado sobre os instrumentos regulatórios</p>	<p>concordância de que as normas contribuíram para que fosse controlada a transmissão e os surtos em embarcações. - uma avaliação negativa dos instrumentos regulatórios seria que a maioria das respostas se enquadrasse como discordância ou a total discordância de que as normas contribuíram para que fosse controlada a transmissão e os surtos em embarcações.</p>
<p>Critério 4 - Percepção dos agentes internos</p>	<p>Questão de ARR - qual a percepção dos agentes internos sobre a contribuição dos instrumentos regulatórios para o controle da transmissão e dos surtos de Covid-19 nas embarcações?</p>	<p>Indicador 4 - Percepção dos agentes internos sobre os instrumentos regulatórios</p>	<p>Padrão de desempenho 4 - uma avaliação positiva dos instrumentos regulatórios seria que a maioria das respostas se enquadrasse como total concordância ou a concordância de que as normas contribuíram para que fosse controlada a transmissão e os surtos em embarcações. - uma avaliação negativa dos instrumentos regulatórios seria que a maioria das respostas se enquadrasse como discordância ou a total discordância de que as normas contribuíram para que fosse controlada a transmissão e os surtos em embarcações.</p>

8. RESULTADOS DE INDICADORES

A presente ARR visa responder se o objetivo do controle da transmissão e de surtos de Covid-19 em embarcações foi atingido e qual seria a percepção do setor regulado e dos agentes internos sobre os instrumentos regulatórios.

Para responder às questões de ARR foram estabelecidos dois indicadores quantitativos e dois qualitativos. Todos eles se relacionam ao objetivo regulatório de “controlar a transmissão e os surtos de Covid-19, garantindo a operação das embarcações afetadas”.

1. Surtos em Cruzeiros

O primeiro indicador se refere ao número de surtos em cruzeiros.

Para essa avaliação foram utilizados dados do SistemaRisk Manager que foram coletados diariamente durante toda a Temporada de Cruzeiros 2022-2023 (outubro de 2022 a abril de 2023).

Durante a temporada houve 41 navios que operaram na costa brasileira e registraram notificações diariamente no Risk Manager, enquanto navegavam em águas nacionais.

De acordo com os dados notificados no Risk Manager, esses navios realizaram 266 cruzeiros (viagens), em que participaram um total de 700.412 passageiros e envolveram cerca de 24.000 tripulantes, considerando todas as viagens. Destaca-se que para análise do total de passageiros e tripulantes, considerou-se troca total de passageiros a cada cruzeiro. Desta forma, o total de passageiros da temporada foi a soma dos dados registrados a cada cruzeiro. Para análise do total de tripulantes, que representam outra dinâmica de estadia nas embarcações, não foram consideradas eventuais trocas de tripulação. Uma vez que o monitoramento registrado nas ferramentas adotadas pela ANVISA demonstram apenas o número de tripulantes embarcados, considerou-se um número fixo de tripulantes por embarcação, a partir da média desse dado registrada a cada cruzeiro, somando-se os resultados. Assim, identificou-se que ao longo da temporada, cerca de 24.000 que trabalharam nos 266 cruzeiros.

Destaca-se que a capacidade dos navios é bastante variável. Na Temporada 2022/2023, o maior navio que operou na costa brasileira possuía capacidade para 5.600 passageiros e 1.500 tripulantes, enquanto o menor, 148 passageiros e 300 tripulantes.

Do total de 266 cruzeiros, foram registrados 17 (dezesete) surtos no sistema. No entanto, é necessário destacar que desses 17 (dezesete) surtos, 5 (cinco) foram relacionados a casos pregressos à chegada do navio no Brasil, portanto já não havia número de novos casos nos 7 (sete) dias que antecederam a chegada do navio e que retratasse um contexto de surto a partir da definição da [Portaria GM/MS nº 3.667, de 29 de setembro de 2022](#).

Desta forma, considerando que esses 5 surtos ocorreram em território estrangeiro onde não se encontravam sob a abrangência da legislação e protocolos brasileiros e ainda, que o cenário epidemiológico a bordo dessas embarcações ao entrarem em águas brasileiras já não correspondiam à definição de surto, tendo-se em conta os últimos 7 dias precedentes à chegada ao Brasil, eles não foram contabilizados na análise dessa temporada, conforme descrição dos níveis do cenário epidemiológico das embarcações do Anexo da Portaria GM/MS nº 3.667, de 2022.

Considerando os registros de casos diários em cruzeiros na costa brasileira, segue o cálculo do indicador definido:

número de cruzeiros em que houve surtos/número total de cruzeiros

12 cruzeiros em que houve surtos / 266 cruzeiros = 0,045 = 4%

Como foi apontado, o ideal seria que em 100% dos cruzeiros não houvesse surtos, porém foi considerado aceitável que houvesse surto de Covid-19 em 1-5% dos cruzeiros e não seria desejável que houvesse surto em mais de 5% dos cruzeiros na temporada 2022/2023.

Assim, considera-se, a partir do resultado obtido advindo do registro das notificações, que o objetivo do controle da transmissão e de surtos de Covid-19 em embarcações foi atingido.

Destaca-se que dos 12 (doze) cruzeiros em que houve surtos, houve a necessidade de se estabelecer quarentena para 1 (uma) embarcação.

Se considerava quarentena, de acordo com a RDC nº 754, de 2022, a restrição das atividades e/ou separação de pessoas suspeitas de pessoas que não estão doentes ou de bagagens, contêineres, meios de transporte ou mercadorias suspeitos, de maneira a evitar a possível propagação de infecção ou contaminação.

A embarcação deveria permanecer em quarentena caso fosse atingido o nível 04 previsto no Anexo da Portaria GM/MS nº 3.667, de 2022:

Nível 4	<p>Passageiros: casos de Covid-19 igual ou acima de 10%, considerando o total de casos e viajantes embarcados desse grupo.</p> <p>OU</p> <p>Tripulantes e Profissionais Não Tripulantes: casos de Covid-19 igual ou acima de 10%, considerando o total de casos e viajantes embarcados desse grupo</p> <p>OU</p> <p>2 ou mais óbitos de SRAG por Covid-19</p> <p>OU</p> <p>escassez de oxigênio suplementar ou outros suprimentos médicos relacionados ao tratamento de Covid-19</p>
----------------	---

Fonte: Portaria GM/MS nº 3.667, de 2022

2. Surtos em Plataformas

O segundo indicador se refere ao número de surtos em plataformas.

De acordo com a definição estabelecida pela RDC nº 759, de 2022, surto em embarcação ou plataforma é a situação em que haja 3 (três) ou mais casos de Covid-19 dentre o total de tripulantes, no intervalo de 7 (sete) dias.

Considerando que o objetivo da RDC nº 759, de 2022 era controlar a transmissão e os surtos de Covid-19, garantindo a operação das unidades afetadas, foi elaborado o indicador que visava avaliar esse resultado no contexto das unidades de plataformas de exploração de petróleo e gás.

O indicador escolhido consiste no somatório de surtos em plataformas nas semanas avaliadas dividido pelo (número de plataformas) x (número de semanas avaliadas).

Considerando os dados que foram obtidos das empresas prestadoras de serviço de saúde ocupacional para 24 (vinte e quatro) unidades da Bacia de Campos (UN-BC), desde a semana 44 (03/11/2022), início da vigência da norma, até a semana 19 (12/05/2023), fim da vigência, o cálculo do indicador para a norma é:

$$29 \text{ surtos em UN-BC} / (24 \text{ UN-BC} * 28 \text{ semanas}) = 0,043 = 4\%$$

Foi considerado como critério para avaliação do indicador, que o ideal seria que em 100% das semanas operacionais não houvesse nenhum surto; foi considerado aceitável que houvesse surto em 1-10% das semanas operacionais ocorrendo surto de Covid-19 % das semanas operacionais durante o período observado, não seria desejável que houvesse surto em mais de 10% das semanas operacionais.

Assim, considera-se, a partir do resultado obtido com o registro das notificações das plataformas da Bacia de Campos, que o objetivo do controle da transmissão e de surtos de Covid-19 em plataformas foi atingido.

3 . Percepção do segmento regulado sobre os instrumentos regulatórios

O terceiro indicador se refere à percepção do segmento regulado sobre os instrumentos regulatórios – RDC nº 754, de 2022 e RDC nº 759, de 2022.

Para essa avaliação, foram enviados questionários:

- às empresas que operaram na costa brasileira durante a Temporada de Cruzeiros para a avaliação da RDC nº 754, de 2022;

- às empresas de embarcações de carga, de apoio portuário e marítimo e de plataformas que operaram na costa brasileira durante a vigência da RDC nº 759, de 2022.

Para a avaliação da RDC nº 754, de 2022 foram apresentadas as seguintes afirmações sobre a norma aos respondentes, que deveriam indicar **se concordavam totalmente com a afirmativa, concordavam, se estavam indecisos, se discordavam ou se discordavam totalmente:**

- contribuiu para controlar a transmissão e os surtos nas embarcações durante a temporada de Cruzeiros;
- permitiu a manutenção das operações sem interferências desnecessárias;
- as diretrizes estabelecidas pela norma estavam alinhadas com o preconizado por regulamentos internacionais;
- foi redigida em linguagem simples, com orientações claras e precisas;
- a fiscalização foi conduzida de forma harmonizada pelos inspetores;
- a equipe da Anvisa esteve acessível para atender às solicitações e esclarecimentos de dúvidas.

Também foi questionado se haveria dispositivos que deveriam ser incorporados por outra norma da Anvisa e quais seriam os principais pontos positivos e negativos identificados para o cumprimento da RDC.

O questionário foi enviado aos representantes das empresas que operaram cruzeiros na costa brasileira.

Destaca-se que, durante a temporada, 25 (vinte e cinco) empresas operaram na costa, com um total de 41 (quarenta e uma) embarcações.

O questionário foi respondido por apenas 02 (duas) empresas. No entanto, as duas empresas são, juntas, proprietárias de 11 (onze) das embarcações, o que representa 27% das embarcações. Além disso, as duas empresas foram as que mais realizaram navegações de cabotagem no Brasil (navegação realizada entre portos ou terminais do território brasileiro utilizando a via marítima ou esta e as vias navegáveis interiores). As demais eram referentes a embarcações que atuaram principalmente em longo curso, ou seja, em trânsito realizado entre portos estrangeiros e brasileiros.

Por fim, durante a temporada foram realizados 266 cruzeiros, sendo que 192 deles foram realizados pelas duas empresas respondentes, o que corresponde a 72% do total de cruzeiros realizados. Desse modo, em que pese o reduzido número de empresas respondentes, entende-se que elas são representativas do segmento regulado de embarcações de cruzeiro.

A figura 1 apresenta o resultado das respostas do segmento

regulado às afirmações sobre a RDC nº 754, de 2022.

Avalie as afirmações abaixo sobre a RDC nº 754, de 2022

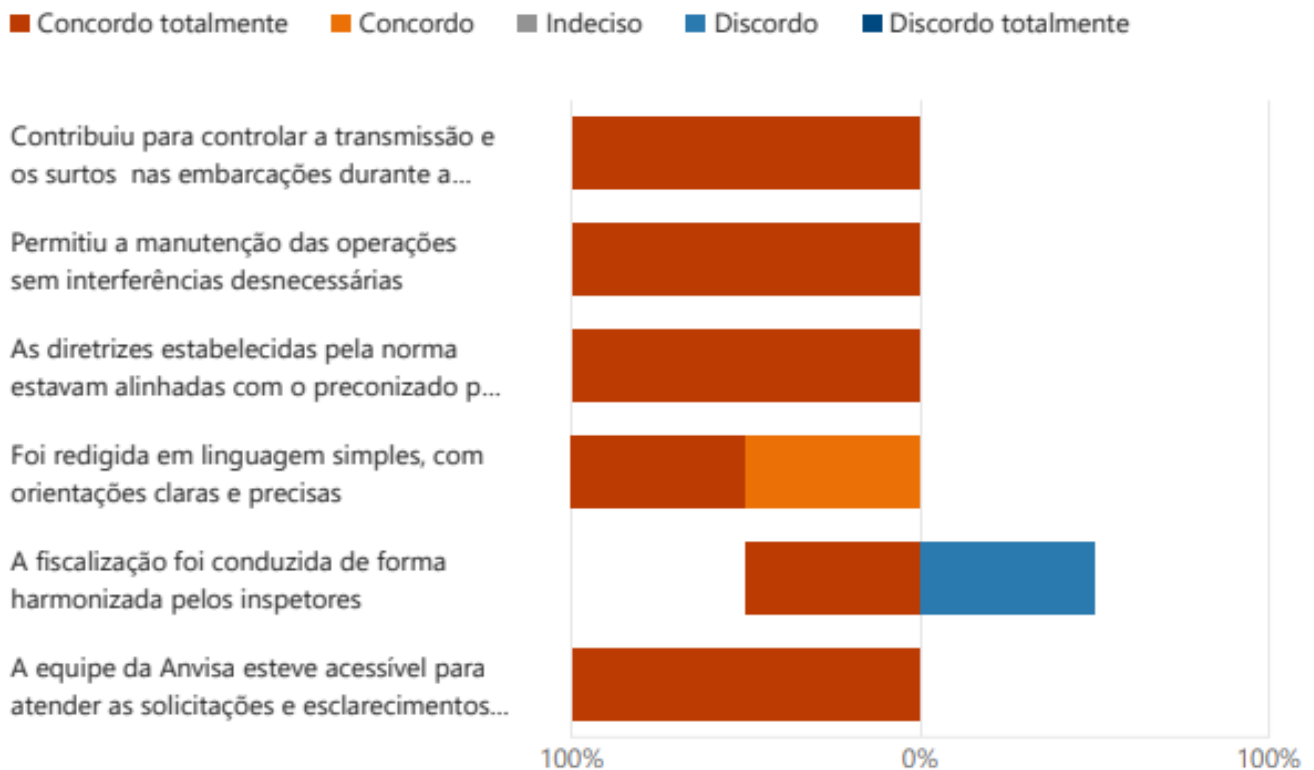


Figura 1 - Avaliação das afirmações sobre a RDC nº 754, de 2022 pelo setor regulado.

Como pode ser verificado, houve uma avaliação positiva dos instrumentos regulatórios com 100% de concordância total de que a norma contribuiu para que fosse controlada a transmissão e os surtos em embarcações, além de ter permitido a manutenção das operações sem interferências desnecessárias.

Houve consenso e total concordância com relação à afirmação de que as diretrizes estabelecidas pela RDC estavam alinhadas com o preconizado por regulamentos internacionais.

Se por um lado houve uma avaliação positiva, com total concordância de que a equipe da Anvisa esteve acessível para atender as solicitações de esclarecimentos e concordância de que a RDC foi redigida com orientações claras e precisas, não houve concordância quanto à afirmação de que a fiscalização foi conduzida de forma harmonizada pelos inspetores. No caso da última afirmação, uma empresa concordou totalmente e a outra discordou.

Foram apontados como pontos positivos a comunicação

frequente com a sede da GGPAF em Brasília e toda a equipe da Anvisa e também a ampla divulgação da RDC, o que contribuiu para o entendimento dos envolvidos. Na mesma linha, foi apontado que esse aspecto referente à “comunicação” deveria ser incorporado quando da publicação de outras normas da Anvisa.

Como ponto negativo, foi indicado as diferentes interpretações da norma por cada destino.

Para a avaliação da RDC nº 759, de 2022 foram apresentadas as seguintes afirmações aos respondentes que deveriam indicar **se concordavam totalmente com a afirmativa, concordavam, se estavam indecisos, se discordavam ou se discordavam totalmente:**

- contribuiu para controlar a transmissão e os surtos de Covid-19;
- permitiu a manutenção das operações sem interferências desnecessárias;
- as diretrizes estabelecidas pela norma estavam alinhadas com o preconizado por regulamentos internacionais;
- foi redigida em linguagem simples, com orientações claras e precisas;
- a fiscalização foi conduzida de forma harmonizada pelos inspetores;
- a equipe da Anvisa esteve acessível para atender às solicitações e esclarecimentos de dúvidas.

Também foi questionado se haveria dispositivos que deveriam ser incorporados por outra norma da Anvisa e quais seriam os principais pontos positivos e negativos identificados para o cumprimento da RDC.

O questionário foi enviado a representantes de empresas de embarcações de carga, apoio portuário e marítimo, e das plataformas, tendo sido respondido por 14 (catorze) empresas.

A figura 2 apresenta o resultado das respostas do segmento regulado às afirmações sobre a RDC nº 759, de 2022.

Avalie as afirmações abaixo sobre a RDC nº 759, de 2022

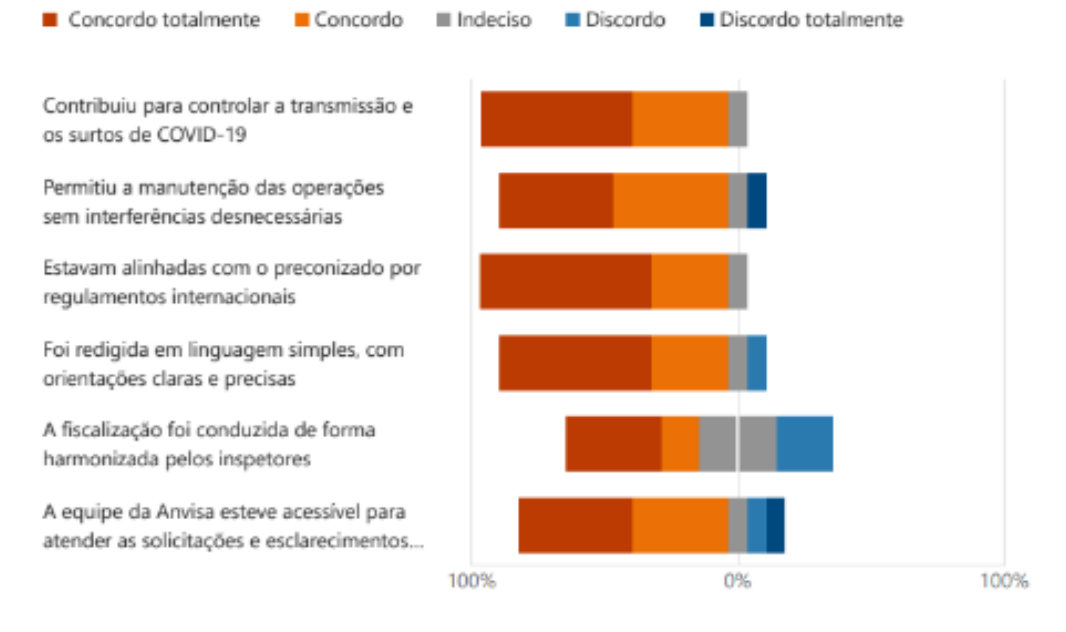


Figura 2 - Avaliação das afirmações sobre a RDC nº 759, de 2022 pelo setor regulado.

De acordo com a **figura 2**, houve avaliação positiva, com 13 respondentes expressando concordância total ou concordância com a afirmação de que a norma contribuiu para controlar a transmissão e surtos de Covid-19 e houve um indeciso.

A maioria das respostas também indicou que a norma permitiu a manutenção das operações sem interferências necessárias; que as suas diretrizes estavam alinhadas com o preconizado por regulamentos internacionais e que ela foi redigida em linguagem simples, com orientações claras e precisas.

Com relação à afirmação de que a fiscalização foi conduzida de forma harmonizada pelos inspetores, a metade dos respondentes apresentou uma avaliação positiva com concordância total ou concordância. A outra metade dos respondentes disse estar indecisa com a afirmativa ou discordava do seu teor.

Por fim, de acordo com a maioria das respostas, a equipe da Anvisa esteve acessível para atender às solicitações e esclarecimentos de dúvidas.

A figura 3 apresenta a resposta sobre se haveria dispositivos da RDC nº 759, de 2022 que deveriam ser incorporados por outra norma da Anvisa.

Haveria dispositivos da RDC nº 759, de 2022 que, na sua avaliação, deveriam ser incorporados por outra norma da Anvisa?



Figura 3 - Avaliação pelo setor regulado sobre a existência de dispositivos da RDC nº 759, de 2022 que deveriam ser incorporados por outra norma da Anvisa.

Foram indicados como dispositivos da RDC nº 759, de 2022 que deveriam ser incorporados por outra norma da Anvisa, os artigos 18 a 23 e 25 que tratavam do manejo de casos suspeitos, confirmados e de contatos próximos; da notificação de eventos de casos suspeitos e confirmados de Covid-19, além das ações de contingência em caso de surto na embarcação e plataforma.

Foram apontados pelos respondentes, os seguintes pontos positivos da RDC nº 759, de 2022:

- *“as atribuições para os tripulantes”;*
- *“a não necessidade de quarentena, bastando somente a evidência da vacina”;*
- *“a possibilidade de tratamento a bordo mediante isolamento e acompanhamento médico”;*
- *“a RDC visava a preservação da saúde e o cuidado com as pessoas, em primeiro”;*
- *“a RDC nº 759 trouxe alinhamentos de entendimentos e orientações claras para a continuidade das operações das embarcações de apoio marítimo”;*
- *“protocolo bem elaborado de restrição de transmissão do Covid-19, baseado nas orientações da OMS”;*
- *“procedimento para testagem”;*
- *“implantação e fiscalização do Plano de Limpeza e Desinfecção (PLD) e Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos (PGRS) nas embarcações e plataformas. Apesar de previsto em outras normativas, a RDC nº 759 trouxe força à obrigatoriedade”;*
- *“contribuiu para controlar a transmissão da Covid-19”;*
- *“a continuidade da operação da embarcação, com os tripulantes contagiados em isolamento”;*

- *“a RDC reuniu todos os pontos necessários para condução das atividades portuárias”;*
- *“normatizar e padronizar os procedimentos preventivos para embarque e desembarque, prevenindo, ou, pelo menos, tentando evitar a disseminação do vírus, identificar possíveis suspeitos de portar o vírus, tornando as estatísticas mais confiáveis, proteger o pessoal em terra do contato com possíveis portadores”;*
- *“reiterou a necessidade da vacinação, fortalecendo a cobertura vacinal do país e reforço das medidas de controle sanitário”.*

Foram identificados pelos respondentes os seguintes pontos negativos:

- *“determinar as condicionantes para liberação dos tripulantes, tal atribuição deveria ser de responsabilidade exclusiva do Médico do Trabalho”;*
- *“muitos casos de Covid eram transmitidos por agentes externos à tripulação, esses tinham livre acesso ao navio, como agentes portuários e práticos, enquanto a tripulação permanecia em quarentena”;*
- *“a continuidade dos requisitos de prevenção a bordo em um momento onde os surtos e gravidade dos sintomas já não eram diferentes de outras viroses”;*
- *“demora na resposta por parte de alguns postos portuários, ocasionando tempos excessivos de permanência das embarcações inoperantes, muitas vezes mesmo após descartada a possibilidade de contaminação por Covid-19 (após apresentação de testes PCRs negativos de toda tripulação)”;*
- *“inflexibilidade em casos que indicavam não haver gravidade”;*
- *“as restrições pessoais ao público”;*
- *“a colocação da embarcação em quarentena”.*
- *“a falta de clareza na RDC relacionada à testagem a bordo de toda população em caso de surto”.*

Alguns respondentes indicaram não terem identificado pontos negativos.

Foram também apresentados os seguintes comentários adicionais:

- *“a RDC está clara e aborda os itens principais e alinhamentos para o combate a pandemia de Covid-19 no que tange ao embarque e desembarque de tripulantes em águas brasileiras”;*
- *“a participação dos Médicos das Empresas junto à ANVISA no desenvolvimento de Resoluções desta natureza serviria para conciliar*

as medidas de proteção à saúde com menor impacto às operações”;

- *“a revogação das medidas de prevenção a bordo poderia ter ocorrido antes do encerramento da ESPII. As embarcações de apoio marítimo, que operam dentro de águas jurisdicionais brasileiras e com embarques e desembarques em portos nacionais, não representam um veículo de entrada de variantes de preocupação”;*
- *“um ponto positivo no processo, porém que não faz parte da RDC 759, foi a implementação da inspeção documental remota (ao invés de presencial), permitindo um processo de fiscalização sanitária com maior eficiência e agilidade. - “a inspeção documental poderia sim ser incorporada à legislação nacional para inspeção sanitária”;*
- *“necessário analisar marítimos como outras profissões”;*
- *“o mais importante é haver uma padronização de procedimento para todas as coordenações regionais da Anvisa, o que não houve por ocasião do enfrentamento à pandemia de Covid-19”.*

4 . Percepção dos agentes internos sobre os instrumentos regulatórios

O quarto indicador se refere à percepção dos agentes internos sobre os instrumentos regulatórios - RDC nº 754, de 2022 e RDC nº 759, de 2022.

Para essa avaliação, foram enviados questionários para servidores envolvidos com a fiscalização do cumprimento das duas normas.

No caso da RDC nº 754, de 2022 foram apresentadas as seguintes afirmações aos respondentes, que deveriam indicar **se concordavam totalmente com a afirmativa, concordavam, se estavam indecisos, se discordavam ou se discordavam totalmente:**

- contribuiu para controlar a transmissão e os surtos nas embarcações durante a temporada de Cruzeiros;

- o cumprimento da norma pelo setor regulado foi adequado;

- a fiscalização foi exequível;

- o procedimento operacional padrão - POP-GGPAF-023 v. 00 (Monitoramento e Fiscalização dos Navios de Cruzeiros é claro e objetivo.

Também foi questionado se haveria dispositivos que deveriam ser incorporados por outra norma da Anvisa.

O questionário foi enviado aos servidores que atuaram na fiscalização de navios de cruzeiro na costa brasileira durante a temporada 2022-2023.

Destaca-se que, durante a temporada, 30 (trinta) servidores atuaram na fiscalização de navios de cruzeiro. O questionário foi respondido

por 9 (nove) servidores, o que representa 30% do total.

A **figura 4** apresenta o resultado das respostas do setor interno às afirmações sobre a RDC nº 754, de 2022.

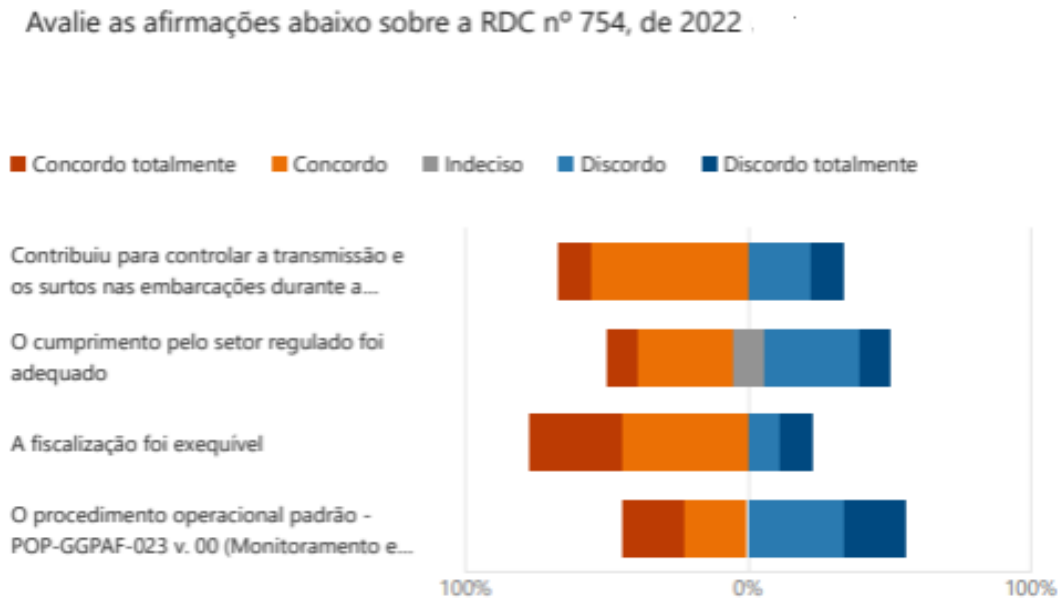


Figura 4 - Avaliação das afirmações sobre a RDC nº 754, de 2022 pelo setor interno.

Houve avaliação positiva, com a maior parte dos respondentes indicando que a norma contribuiu para controlar a transmissão e os surtos nas embarcações durante a temporada de Cruzeiros.

No que se refere ao questionamento sobre se o cumprimento da norma pelo setor regulado foi adequado, houve um equilíbrio nas respostas, sendo que quatro respondentes apontaram concordância e quatro discordância. Um deles se mostrou indeciso.

A avaliação foi positiva quanto à exequibilidade da fiscalização, no entanto, a avaliação sobre a clareza e objetividade do procedimento operacional padrão - POP-GGPAF-023 v. 00 (Monitoramento e Fiscalização dos Navios de Cruzeiros) foi negativa.

A maioria dos servidores apontou que havia dispositivos que deveriam ser incorporados por outras normas da Anvisa conforme descrito na **figura 5**.

Haveria dispositivos que deveriam ser incorporados por outra norma da Anvisa?



Figura 5 - Avaliação pelo setor interno sobre a existência de dispositivos da RDC nº 754, de 2022 que deveriam ser incorporados por outra norma da Anvisa.

Foi citado pelos inspetores que os seguintes dispositivos deveriam ser incorporados a outras normas que porventura venham a ser publicadas:

- *“algumas definições como “evento de saúde pública”, “esquema vacinal”, “notificação de eventos de saúde”, “quarentena””;*
- *“definir melhor a identificação e o manejo dos casos”;*
- *“implantação de uma ficha que facilite a investigação epidemiológica dos casos em situação de surto”;*
- *“exigência da cópia dos registros médicos para solicitação de Certificado de Livre Prática (CLP) ou comunicado de chegada, independente da existência de ESPIN/ESPII”;*
- *“normatização das notificações diárias de eventos de saúde a bordo de cruzeiros (com a revogação da RDC 754, de 2022 a exigência consta apenas no guia de vigilância em saúde de cruzeiros);*
- *definição de medidas de controle sanitário passíveis de serem adotadas em caso de eventos de saúde pública e surto (não exaustivas)”;*
- *“previsão de ação conjunta com estados e municípios para investigação epidemiológica, bem como suporte laboratorial contratado e às expensas do armador”;*
- *“regramento para o funcionamento de terminais de passageiros”;*
- *“necessidade de apresentação de Planos de Contingência ou Controle diante eventos de saúde de doenças infecciosas”;*
- *“todas as medidas de mitigação deveriam ser incorporadas em casos de suspeita de doenças respiratórias a bordo de embarcações”;*
- *“há necessidade de ser realizada uma discussão com os fiscais que executam o trabalho, na sua prática”;*
- *“a obrigatoriedade da vacina deveria ser mantida”;*

- *“art. 11” (tratava sobre os planos de prevenção e resposta a casos de Covid);*
- *“art. 18” (disponibilidade de dispensadores de álcool 70° GL em diferentes áreas da embarcação);*
- *“art. 23” (plano de manutenção, operação e controle do sistema de ar condicionado);*
- *“art. 51” (comunicação à Anvisa sobre os casos suspeitos e confirmados de Covid-19 e outras doenças de notificação compulsória).*

Por fim, foram elencados os seguintes comentários:

- *entendo que não é possível avaliarmos se houve adequado cumprimento por parte do setor regulado, pois o quantitativo de inspeções de cruzeiros nesta temporada foi baixa, não abrangendo todas as embarcações em operação no país, além do fato de que pode ter havido baixa padronização no nível de exigência entre as equipes envolvidas nas inspeções. Contudo, no universo de embarcações inspecionadas, me referindo à região onde fiz inspeções e realizamos discussões técnicas posteriormente às inspeções realizadas, identificamos um baixo grau de cumprimento dos controles de requisitos pré-embarque (exigência de vacina e teste) por parte das operadoras de cruzeiros e no manejo (isolamento e testagem) de casos suspeitos, confirmados e contatos próximos (resistência da classe médica em acatar as definições do Ministério da Saúde sob alegação de tratar-se de conduta médica);*
- *“o comunicado de chegada com anuência automática, sem que o sistema PSP estivesse apto a realizar crítica das informações prestadas pelo regulado, em especial quando prestadas em documentos anexos, possivelmente implicou em anuência automática de embarcações que não faziam jus (apresentavam risco sanitário) ao benefício na medida”;*
- *“sugiro que a análise do impacto regulatório preveja uma análise da documentação pré-temporada só se deu próximo ou no momento das inspeções as medidas de controle foram pouco efetivas/inócuas (longo curso em especial)”;*
- *“não houve adesão ao cumprimento da norma pelo setor regulado, que continuou adotando suas próprias definições e operações no manuseio e mitigação de casos”;*
- *“o POP-GGPAF-023 v. 00 é burocrático e precisa de revisão”;*
- *“os requisitos sanitários estavam confusos. Um ponto negativo é que a operação não estava condicionada ao cumprimento da norma, o que enfraqueceu a ação fiscalizatória. Os POPS vieram apenas como orientação, o que fez com que não fossem efetivos no controle de casos e nas ações fiscalizatórias”;*
- *“muitas das ações tomadas pelos técnicos eram desfeitas pelo órgão central que desconheciam o contexto ou mesmo a realidade que*

embasava as ações adotadas”.

No que se refere à **RDC nº 759, de 2022**, o questionário foi respondido por seis servidores que atuaram na fiscalização do cumprimento da norma.

Foram apresentadas as seguintes afirmações aos respondentes que deveriam indicar **se concordavam totalmente com a afirmativa, concordavam, se estavam indecisos, se discordavam ou se discordavam totalmente:**

- contribuiu para controlar a transmissão e os surtos nas embarcações de carga e plataformas;
- o cumprimento da norma pelo setor regulado foi adequado;
- a fiscalização foi exequível;
- a Instrução de Trabalho IT-GGPAF-006 v. 01 (Manejo de casos em tripulantes e gerenciamento das embarcações de carga e plataformas em decorrência da pandemia de Covid-19) é clara e objetiva.

A figura 6 apresenta o resultado das respostas do setor interno às afirmações sobre a RDC nº 759, de 2022.

Avalie as afirmações abaixo sobre a RDC nº 759, de 2022

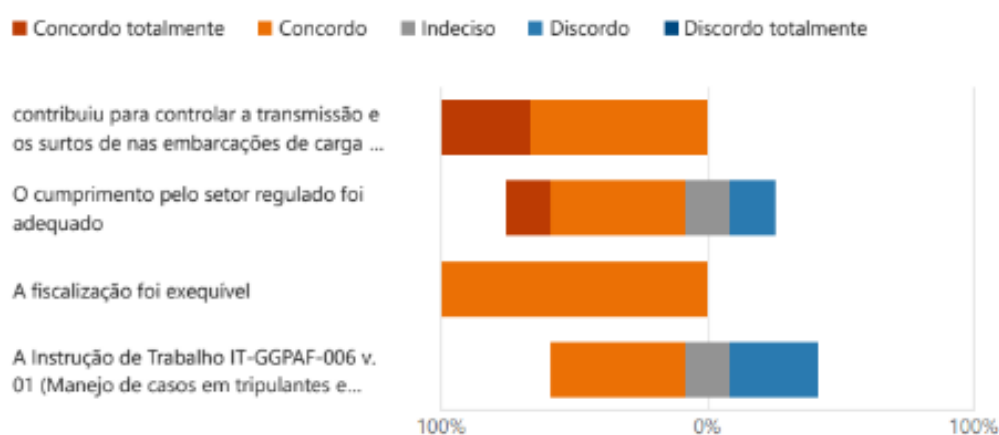


Figura 6 - Avaliação das afirmações sobre a RDC nº 759, de 2022 pelo setor interno.

Houve avaliação positiva, com todos os respondentes indicando que a norma contribuiu para controlar a transmissão e os surtos nas embarcações de carga e plataformas.

No que se refere ao questionamento sobre se o cumprimento da norma pelo setor regulado foi adequado, a maior parte dos respondentes expressou concordância, um discordou e um se mostrou indeciso.

A avaliação foi positiva quanto à exequibilidade da fiscalização, no entanto, a avaliação sobre a clareza e objetividade da Instrução de Trabalho IT-GGPAF-006 v. 01 (Manejo de casos em tripulantes e gerenciamento das embarcações de carga e plataformas em decorrência da pandemia de Covid-19) teve a metade (três) dos respondentes expressando concordância, um indeciso e dois respondentes discordaram.

A maioria dos servidores apontou que não havia dispositivos que deveriam ser incorporados por outras normas da Anvisa conforme descrito na **figura 7**.

Haveria dispositivos que deveriam ser incorporados por outra norma da Anvisa?

● Sim	2
● Não	4



Figura 7 - Avaliação pelo setor interno sobre a existência de dispositivos da RDC nº 759, de 2022 que deveriam ser incorporados por outra norma da Anvisa.

Foram citados como itens que deveriam ser incorporados por outra norma da Anvisa:

- *“permanência, como possibilidade, da modalidade de renovação documental”;*
- *“normas trabalhistas e de navegação”.*

Por fim, foram descritos os seguintes comentários adicionais:

- *“a IT- 006 não era clara o suficiente acerca do manejo de casos suspeitos a bordo”;*
- *“no geral, avaliação positiva da atuação da PAF durante a epidemia”;*
- *“entendo que a RDC 759 tem uma especificidade para a Covid-19, foi importante para a pandemia”;*
- *a ANVISA precisa estar alinhada com os demais órgãos na fiscalização e na transmissão de informação de embarques e desembarques e na*

ocorrência de evento de saúde em momento oportuno, além de melhoria no processo de fonte de notificação e monitoramento dos eventos e indicadores de saúde. A CRPAF recebia comunicações de Covid-19 por email, em planilhas, dificultando o processo de monitoramento e compartilhamento de informação com os demais órgãos, como por exemplo Secretaria do Trabalho (Covid-19 é considerado acidente de trabalho e precisavam e solicitavam essa informação à ANVISA). No monitoramento de denúncias sanitárias da promoção de desembarques em terminais portuários, havia dificuldade em identificar o terminal, pois não era de controle sanitário, dificultando a ação de fiscalização sanitária e apuração de denúncia. Deve haver a definição da ANVISA de porto de controle sanitário, a indicação em normativo da obrigatoriedade de desembarque de casos suspeitos e confirmados em portos de controle sanitário, mesmo que por "ambulancha". Necessidades de fiscalizações conjuntas da ANTAQ em terminais que operam desembarques de viajantes sem dispor de outorga específica para a operação.

9. PARTICIPAÇÃO SOCIAL

Considerando que os dois instrumentos regulatórios objeto desta ARR foram publicados em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) decorrente do SARS-CoV-2 (Covid-19) e que, após o seu encerramento, eles foram revogados, entendeu-se não haver pertinência em submeter a avaliação à tomada pública de subsídios essencialmente porque, conforme descrito no item 1.4, não se aplicam recomendações decorrentes da ARR neste caso que pudessem subsidiar futuras decisões relacionadas às normas, a partir dos resultados obtidos e das conclusões, porque já havia a previsão da revogação quando fosse declarado o encerramento da ESPII.

Destaca-se, no entanto, que foi oportunizada a participação do segmento regulado e dos agentes internos, por meio dos questionários que tinham o objetivo de colher a percepção sobre a contribuição dos instrumentos regulatórios para o controle da transmissão e de surtos de Covid-19 nas embarcações, dentre outros aspectos.

10. CONCLUSÃO - DISCUSSÃO DOS RESULTADOS E RECOMENDAÇÕES

10.1 Discussão dos resultados

Com a publicação das RDC nº 754 e 759, de 2022 esperava-se que fossem alcançados os seguintes resultados:

- o controle da transmissão da Covid-19 em embarcações;

- o controle de surtos de Covid-19 em embarcações;
- que fossem evitadas quarentenas de embarcações.

Alcançados os resultados, esperava-se que não houvesse impactos nas operações, com:

- a manutenção das atividades de embarque, desembarque e transporte de viajantes em embarcações que circularam pelo Brasil na temporada de navios de cruzeiros 2022-2023, incluindo aquelas com viajantes provenientes de outros países, sem disrupções relacionadas à Covid-19;

- a manutenção das operações das plataformas bem como das embarcações de carga, de apoio portuário e marítimo, sem disrupções relacionadas à COVID-19.

Para a avaliação se os resultados e impactos esperados foram alcançados, foram estabelecidos os parâmetros da avaliação, quais sejam, indicadores, critérios e padrões de desempenho.

Assim, a partir dos resultados obtidos para os indicadores e dos critérios que foram previamente estabelecidos, nesta seção será realizada uma discussão sobre as questões que a presente ARR pretende responder:

- o objetivo do controle da transmissão e de surtos de COVID-19 em embarcações foi atingido?

- qual a percepção do setor regulado sobre os instrumentos regulatórios?

- qual a percepção dos agentes internos sobre os instrumentos regulatórios?

10.1.1. Controle de surtos em Cruzeiros

O resultado para o indicador surtos em cruzeiros, em que foi identificado que em 4% dos 266 cruzeiros houve surtos atingiu o padrão de desempenho considerado aceitável (surtos de 1-5% dos cruzeiros).

Essa variação da ocorrência de surtos em 1-5% dos cruzeiros foi considerada aceitável porque entendeu-se que, mesmo com o atendimento de 100% da norma, poderiam ocorrer surtos por situações não controladas pela RDC tais como, por exemplo, relacionadas à janela imunológica (viajantes que apresentaram teste para Covid-19 negativo, mas que já poderiam estar contaminados e positivaram pós-embarque); efetividade das vacinas no que se refere à transmissão de casos; casos subclínicos, dentre outros. Assim, a ocorrência de tais situações poderia gerar surtos independentemente da completa

implementação da norma pelo setor.

Houve um caso em que houve a necessidade de se determinar a quarentena da embarcação durante um cruzeiro, com paralisação do embarque e desembarque de passageiros. Esse caso correspondeu a 0,4% do total de 266 cruzeiros.

10.1.2. Controle de surtos em Plataformas

O resultado para o indicador surtos em plataformas, onde foi identificada a ocorrência de surto em 4% das semanas operacionais atingiu o padrão de desempenho considerado aceitável (surtos em 1-10% das semanas operacionais). Esse resultado corresponde a uma amostra de plataformas da Bacia de Campos, que representa cerca de 18% do total de plataformas de exploração de petróleo e gás instaladas na costa brasileira e que pertencem a uma mesma empresa.

Essa variação da ocorrência de surtos em 1-10% das semanas operacionais na amostra avaliada foi considerada aceitável porque entendeu-se que, mesmo com o atendimento de 100% da norma, poderiam ocorrer surtos por situações não controladas pela RDC tais como, por exemplo, relacionadas à janela imunológica; efetividade das vacinas no que se refere à transmissão de casos; casos subclínicos, dentre outros. Assim, a ocorrência de tais situações poderia gerar surtos independentemente da completa implementação da norma pelo setor.

Importante destacar que na amostra avaliada, a ocorrência dos surtos não provocou impactos que pudessem levar a disrupções nas operações relacionadas à Covid-19.

10.1.3. Percepção do segmento regulado e dos agentes internos sobre os instrumentos regulatórios

A avaliação das respostas dos questionários aplicados demonstrou que houve uma avaliação positiva pela maioria dos respondentes, tanto do segmento regulado como dos agentes internos, que indicaram que os instrumentos regulatórios contribuíram para controlar a transmissão e os surtos nas embarcações.

De forma geral, também houve concordância pelo segmento regulado de que as diretrizes estabelecidas pelos instrumentos regulatórios estavam alinhadas com o preconizado por regulamentos internacionais e que foi possível a manutenção das operações sem interferências desnecessárias relacionadas à Covid-19.

10.2 Conclusão

A presente Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) foi realizada por determinação da Diretoria Colegiada para que fossem realizados o "*Monitoramento e a Avaliação Executiva do Resultado Regulatório, em modelo simplificado*".

Os resultados dos indicadores quantitativos aliados aos resultados qualitativos de percepção do segmento regulado e dos agentes internos permitem concluir que objetivo do controle da transmissão e de surtos de Covid-19 em embarcações foi atingido e que os instrumentos regulatórios contribuíram para tal.

Os resultados indicaram a manutenção das condições sanitárias, de forma que não houve a necessidade de determinação de quarentena das embarcações. Assim, os impactos esperados também foram alcançados, com a manutenção das atividades de embarque, desembarque e transporte de viajantes em embarcações que circularam pelo Brasil na temporada de navios de cruzeiros 2022-2023.

Da mesma forma, houve a manutenção das operações das plataformas bem como das embarcações de carga, de apoio portuário e marítimo, sem disrupções relacionadas à Covid-19.

Outro aspecto que merece destaque nesta avaliação a partir das respostas aos questionários aplicados se refere à harmonização de condutas de fiscalização pelos servidores.

Nos questionários aplicados sobre a RDC nº 754, de 2022, houve a percepção do segmento regulado de que a norma foi redigida em linguagem simples, com orientações claras e precisas e que a equipe da Anvisa esteve acessível para o atendimento às solicitações e esclarecimentos de dúvidas. No entanto, no que se refere à afirmação de que a fiscalização teria sido conduzida de forma harmonizada pelos inspetores, uma das empresas concordou totalmente e a outra, discordou.

Já nos questionários aplicados aos inspetores, não houve consenso sobre a afirmação de que o cumprimento da RDC pelo setor regulado foi adequado e ainda, a avaliação sobre a clareza e objetividade do procedimento operacional padrão – POP-GGPAF-023 v. 00 (Monitoramento e Fiscalização dos Navios de Cruzeiros) foi negativa.

Nos questionários aplicados sobre a RDC nº 759, de 2022, houve a percepção do setor regulado de que a norma foi redigida em linguagem simples, com orientações claras e precisas e que a equipe da Anvisa esteve acessível para o atendimento às solicitações e esclarecimentos de dúvidas. No entanto, no que se refere à afirmação de que a fiscalização teria

sido conduzida de forma harmonizada pelos inspetores, a metade dos respondentes apresentou uma avaliação positiva com concordância total ou concordância. A outra metade dos respondentes disse estar indecisa com a afirmativa ou discordava do seu teor.

Já nos questionários aplicados aos inspetores, no que se refere ao questionamento sobre se o cumprimento da norma pelo setor regulado foi adequado, a maior parte dos respondentes expressou concordância, um discordou e um se mostrou indeciso.

A avaliação foi positiva quanto à exequibilidade da fiscalização, no entanto, a avaliação sobre a clareza e objetividade da Instrução de Trabalho IT-GGPAF-006 v. 01 (Manejo de casos em tripulantes e gerenciamento das embarcações de carga e plataformas em decorrência da pandemia de Covid-19) teve a metade (três) dos respondentes expressando concordância, um indeciso e dois respondentes discordaram.

Há que ser ponderado que os instrumentos regulatórios objeto desta ARR foram publicados no contexto da pandemia, em que havia instabilidade no cenário epidemiológico nos meses anteriores à publicação. Nesse sentido, na iminência do início da temporada de cruzeiros no início do mês de outubro de 2022 e a necessidade de se proceder alterações na norma anterior, a RDC nº 754, de 2022 foi publicada em caráter de urgência. A publicação da RDC nº 759, de 2022 seguiu a mesma lógica.

Foi elaborado o procedimento operacional POP-GGPAF-023 para conduzir a ação dos inspetores nas fiscalizações dos navios de cruzeiros e revisada a Instrução de Trabalho IT-GGPAF-006, que trata sobre o manejo de casos em tripulantes e gerenciamento das embarcações de carga e plataformas em decorrência da pandemia de Covid-19.

Em que pese todo o esforço dispendido para a elaboração desses documentos e da realização de treinamento para a execução das atividades de fiscalização, as respostas do segmento regulado e dos inspetores demonstram que o tempo dedicado para tal pode não ter sido o suficiente para uma discussão mais aprofundada com os inspetores, o que pode ter resultado em falhas relacionadas à harmonização na condução das inspeções, fato esse que é considerado crítico no âmbito de atuação da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF). As diferenças nas percepções dos servidores sobre o cumprimento das normas pelo setor regulado também reforçam esse entendimento.

A situação vivenciada reforça a importância do seguimento do Ciclo Regulatório (**figura 8**) nos processos de regulamentação e que seja dada a devida atenção à etapa de

Implementação, etapa essa que se situa normalmente entre a decisão da autoridade decisória e a etapa de fiscalização propriamente dita, ocasião em que devem ser envidados todos os esforços nas atividades preparatórias para as ações, tais como a elaboração de procedimentos e a capacitação dos servidores, com o objetivo, dentre outros, de harmonização de condutas durante as fiscalizações.



Fonte: Guia Orientativo para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório (AIR) (Casa Civil, 2018)

Figura 8 - Ciclo Regulatório

Merece destaque que a estrutura organizacional da GGPAF permite que as atividades referentes à implementação das normas relacionadas à fiscalização de infraestrutura e meios de transporte em portos, aeroportos e fronteiras (PAF) sejam bem sucedidas, por meio da atuação da Coordenação de Fiscalização em PAF (CFPAF), de forma articulada com a Coordenação de Vigilância Epidemiológica (COVIG), e ainda, com a participação da Coordenação de Gestão da Qualidade do processo de inspeção e Fiscalização em PAF (COPIS) e da Coordenação de Monitoramento de Infrações Sanitárias em PAF (CMPAF).

Mais uma vez, os instrumentos regulatórios objeto desta ARR foram publicados em condição excepcional para atendimento a uma situação de urgência, mas considerando que

a GGPAF possui vários temas na Agenda Regulatória, as respostas apresentadas pelo setor regulado e pelos servidores trazem como alerta a importância das atividades relacionadas à implementação dos instrumentos e a valorização das estruturas organizacionais da GGPAF que dão suporte para tal.

11. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Diretrizes para a implementação de M&ARR na Anvisa. Brasília, DF. 2022.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Manual de ARR. Métodos e Ferramentas para Avaliação de Resultado Regulatório na Anvisa. Brasília, DF. 2023.

BRASIL. Ministério da Economia. Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020. Regulamenta a análise de impacto regulatório, de que tratam o art. 5º da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, e o art. 6º da Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019. Diário Oficial da União. Brasília, DF. Publicado em 01/07/2020, edição 124, Seção 1, pg. 35.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Portaria nº 162, de 12 de março de 2021. Dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Diário Oficial da União. Brasília, DF. Publicada em 15/03/2021, edição 49, seção 1, pg. 114.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 754, de 29 de setembro de 2022. 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). Diário Oficial da União. Brasília, DF. Publicada em 30/09/2022, edição 187, seção 1, p. 116 a 118.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 759, de 3 de novembro de 2022. Dispõe sobre medidas sanitárias para operação e para o embarque e desembarque de tripulantes em plataformas situadas em águas jurisdicionais brasileiras, em embarcações de carga, de apoio portuário e marítimo, incluindo aquelas com tripulantes provenientes de outro País, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional - ESPII decorrente da pandemia de SARS-CoV-2. Diário Oficial da União. Brasília, DF. Publicada em 03/11/2022, edição 208-A, seção 1, p. 2 a 4.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 3.667, de 29 de setembro de 2022. 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. Diário Oficial da União, DF. Publicada em 29/09/2022 – Edição extra.

Casa Civil da Presidência da República. Guia Orientativo para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório (AIR). Brasília, Subchefia de Análise e Acompanhamento de Políticas Governamentais, Casa Civil, 2018. Disponível em: <https://www.gov.br/casacivil/pt-br/assuntos/governanca/comiteinterministerial-de-governanca/arquivos/diretrizes-gerais-e-guia-orientativo-para-elaboracao-de-analise-de-impacto-regulatorio-pdf>.

[Este relatório segue assinado eletronicamente pelo Diretor supervisor, gerente-geral (ou equivalente), gestor da unidade e respectivos elaboradores.]



Documento assinado eletronicamente por **Jacqueline Condack Barcelos, Assessor(a)**, em 25/08/2023, às 17:19, 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 **Cristiano Gregis, Coordenador(a) de Vigilância Epidemiológica em PAF**, em 25/08/2023, às 17:28, 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 **Camila Fracalossi Redigueri, Coordenador(a) de Controle Sanitário e Fisc. de Emp., Infraestrutura e Meios de Transporte em PAF**, em 25/08/2023, às 17:29, 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 **Bruno Goncalves Araujo Rios, Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados**, em 25/08/2023, às 18:02, 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 **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 29/08/2023, às 17:05, 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 **2552667** e o código CRC **6C43292B**.

Referência: Processo nº
25351.917816/2023-10

SEI nº 2552667