

VOTO Nº 278/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.928318/2021-31

Analisa proposta de abertura de processo regulatório e de Resolução de Diretoria Colegiada que altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 574, de 29 de outubro 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.

Área responsável: GGPAF/DIRE5

Agenda Regulatória: Não é tema

Relator: ALEX MACHADO CAMPOS

1. RELATÓRIO

Trata-se da análise de proposta de abertura de processo regulatório e de Resolução da Diretoria Colegiada que altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 574, de 29 de outubro 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.

Diante da evolução do cenário epidemiológico do país e do mundo, a retomada da atividade de navios de cruzeiro no Brasil, depois da suspensão ocorrida em 2020, foi prevista na Portaria Interministerial CC-PR/MJSP/MS/MINFRA nº 658, de 2021, subscrita pelo Ministro de Estado Chefe da Casa Civil da Presidência da República, pelo Ministro de Estado da Justiça e Segurança Pública, pelo Ministro de Estado da Saúde e pelo Ministro de Estado da Infraestrutura (Brasil, 2021).

O art. 5º da 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 à navegação em águas jurisdicionais brasileiras, exceto quando se trata de embarcações de cruzeiros que transportam apenas tripulantes vindos do exterior. A Portaria também previu que as autoridades públicas competentes deveriam regulamentar o tema, dentro de suas competências, para mitigar o risco de transmissão do SARS-CoV-2 entre viajantes em navios de cruzeiro.

Nesse aspecto, a Portaria Interministerial condicionou a autorização e a operação desse tipo de atividade às seguintes responsabilidades atribuídas aos diferentes entes do SUS: i) edição prévia de Portaria pelo Ministério da Saúde, que deveria dispor sobre o cenário epidemiológico, a designação das situações consideradas surtos de Covid-19 em embarcações e as condições para o cumprimento da quarentena de passageiros e de embarcações (§1º, Art. 5º); e ii) edição de um Plano de Operacionalização no âmbito do Município e do Estado, que estabeleça as condições para assistência em saúde dos passageiros desembarcados em seus territórios e para execução local da vigilância epidemiológica ativa (§2º, Art. 5º). A Portaria estabeleceu, ainda, que as 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, seriam definidas

em ato específico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (§3º, Art. 5º).

Com a edição da Portaria GM/MS nº 2.928, de 26 outubro de 2021, que dispôs sobre a avaliação do cenário epidemiológico da covid-19, autorizando a temporada e estabelecendo as condições para o cumprimento do isolamento ou da quarentena de viajantes e das embarcações, o protocolo sanitário a cargo da Anvisa pôde ser discutido e aprovado.

Nesse sentido, a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 574, foi aprovada em Reunião Extraordinária Pública - RExtra 17/2021, realizada em 29 de outubro de 2021, e recentemente publicada. A norma disciplinou o protocolo sanitário a ser adotado no contexto da retomada da operação de cruzeiros marítimos no país, resultado de necessidade imposta de estabelecimento de uma solução regulatória diante de uma situação com risco sanitário intrínseco.

Informa-se que, posteriormente à edição da RDC nº 574/2021, ocorreu a primeira operação de navios de cruzeiro no Brasil, em 5 de novembro de 2021, com embarque dos passageiros na cidade de Santos.

O início da operacionalização das regras impostas pela recém-editada Resolução gerou dúvidas advindas da população, das empresas responsáveis pelas operações de navios de cruzeiro no Brasil e dos servidores da Anvisa que atuam nos portos, evidenciando-se a necessidade de alteração pontual da normativa para inserção de duas definições e um artigo para tratamento dos casos omissos.

Por se tratar de norma bastante extensa e que estabeleceu protocolos sanitários para a retomada da operação de navios de cruzeiro no Brasil em cenário de pandemia, constituindo-se, portanto, de uma situação inédita à Agência, às empresas e à população, foram necessárias adaptações por todos os atores envolvidos na implementação das regras sanitárias, a fim de assegurar segurança aos viajantes nesse modal.

Portanto, a proposta regulatória que trago à deliberação hoje visa aprimorar o instrumento legal recentemente aprovado com vistas a proporcionar maior clareza e orientação aos atores envolvidos na operação e fiscalização dos requisitos estabelecidos pela RDC nº 574/2021.

Conforme mencionado no Formulário de Abertura de Processo de Regulação (1677609), a condição processual será pela dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública, considerando se tratar de processo para enfrentamento de situação de urgência.

A Gerência de Processos Regulatórios, por meio do Despacho nº 433/2021/SEI/GPROR/GGREG/DIRE3/ANVISA (1678740), informou que o processo em questão foi instruído com todos os documentos necessários à abertura da proposta regulatória, conforme estabelecido na [Portaria nº 162, de 12 de março de 2021](#) e na [Orientação de Serviço nº 96, de 12 de março de 2021](#). Ademais, ressaltou que a justificativa para proposta fora da Agenda Regulatória e para as dispensas de AIR e de CP devem ser objeto de deliberação pela Diretoria Colegiada (Dicol), conforme previsto no art. 15 da Portaria nº 162, de 2021. Por fim, a área informou que, no caso em concreto, aplica-se o disposto no Parágrafo único do art. 31 da Portaria nº 162, de 2021, e no art. 17 da Orientação de Serviço nº 96, de 2021, que prevê a deliberação concomitantemente, nos casos de urgência, acerca da proposta de abertura de Processo Administrativo de Regulação e da proposta de instrumento regulatório.

2. ANÁLISE

De acordo com o Boletim Extraordinário do Observatório Covid-19 da Fiocruz, datado de 17 de novembro de 2021 (https://portal.fiocruz.br/sites/portal.fiocruz.br/files/documentos/boletim_extraordinario_2021-novembro-17.pdf), os dados registrados na Semana Epidemiológica (SE) 45, de 7 a 13 de novembro, mostram um ligeiro aumento dos valores de indicadores da transmissão da Covid-19. Foram notificados, ao longo da SE, uma média diária de 11,4 mil casos confirmados e 260 óbitos por Covid-19. Esses valores representam um pequeno aumento do número de casos registrados (1,9% ao dia) e do número de óbitos (1,2% ao dia) em relação à semana anterior (31 de outubro a 6 de novembro). Considerando a série histórica recente, esses valores mostram a estabilidade dos indicadores usados pelo Observatório Covid-19 da Fiocruz nas últimas cinco semanas, isto é, desde 10 de outubro. Outros períodos de elevação momentânea dos indicadores foram também observados em julho e setembro, o que não necessariamente representa uma reversão da tendência de queda dos indicadores de transmissão. Segundo o Boletim, também é importante observar que a taxa de letalidade da

doença no Brasil vem caindo, se situando atualmente na faixa de 2,3%. Apesar de ainda poder ser considerada elevada em relação aos padrões internacionais, a tendência comprova a efetividade da campanha de vacinação, que tem por um dos seus objetivos reduzir a gravidade da doença entre os vacinados, evitando internações e óbitos. A tendência de manutenção desses indicadores, mesmo considerando as oscilações verificadas nas últimas SE, demonstra que a campanha de vacinação está atingindo um dos seus principais objetivos, qual seja, a redução do impacto da doença, produzindo menos óbitos e casos graves, no entanto, sem o bloqueio completo da transmissão da doença. O documento destaca também que a proximidade da temporada de festas e de férias apresenta riscos de decisões equivocadas, baseadas em dados com atraso e sujeitos a represamento. O Brasil, e suas unidades federativas, deve estar preparado para identificar rápida e precisamente possíveis surtos locais ou mesmo o retorno de altas taxas de transmissão da doença, como vem acontecendo em alguns países europeus, principalmente do leste do continente. Para assegurar o transcurso do verão em condições seguras é essencial o aperfeiçoamento dos sistemas de informação, bem como a análise e divulgação oportuna de tendências e condições de risco.

Ressalta-se que, apesar dos indicadores atuais sinalizarem um cenário epidemiológico favorável no Brasil, a pandemia não acabou e é necessário que se combinem medidas de controle com a ampliação da vacinação, além da vigilância epidemiológica, com ampla testagem da população.

No cenário internacional, a União Europeia enfrenta o pior surto de Covid desde o início da vacinação e o epicentro dessa crise deve-se destacar, está nas regiões que enfrentam as maiores dificuldades para avançar na imunização da população. Atribui-se o problema também à perda da eficácia das vacinas no decorrer do tempo, à normalização das atividades em alguns locais e à redução das temperaturas devido a aproximação do inverno. Diante da nova crise, diversos governos europeus estão impondo ou analisam a necessidade de novas medidas de restrição de atividades (<https://valor.globo.com/opiniao/noticia/2021/11/22/o-importante-alerta-que-vem-da-europa-sobre-a-pandemia.ghtml>).

Portanto, há que se destacar que a contínua tendência de redução dos principais indicadores e as concomitantes oscilações nos dados, não apenas do Brasil, mas também de outros países, ratificam a preocupação com a possibilidade de reveses, ainda que haja melhora consistente no quadro pandêmico. A manutenção do atual patamar de transmissão não permite afirmar que a pandemia está definitivamente controlada, sendo imperioso, nesse momento, **continuar a vigilância em relação à Covid-19**.

Nesse cenário, a viagem em navios de cruzeiro é uma experiência turística que proporciona atividades artísticas, recreativas e gastronômicas com interação entre os viajantes de diversas regiões reunidos em ambientes majoritariamente fechados por um período prolongado, que varia de acordo com a duração do cruzeiro, o que pode propiciar a disseminação de doenças. Ademais, a localização remota dos navios no mar significa que pode haver necessidade de atendimento médico a bordo, sendo necessário que o viajante se valha das capacidades médicas e de suprimentos disponíveis no navio. Portanto, os viajantes devem sopesar com cautela a decisão de embarcarem em uma viagem de cruzeiro.

Adicionalmente aos riscos já mapeados a esse tipo de atividade, existe a preocupação com a transmissão da Covid-19, doença que, desde 30 de janeiro de 2020, encontra-se declarada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como uma emergência de saúde pública de interesse internacional.

É evidente que a atividade está associada a um maior risco de infecção e transmissão de doenças, indicando a necessidade de um protocolo sanitário específico. Em razão disso, foram estabelecidas as premissas da RDC n° 574, de 29 de outubro 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.

Particularmente quanto aos aspectos objeto da proposta ora em deliberação, conforme já exposto no Voto n° 262/2021/SEI/DIRE5/ANVISA (1653736), dados preliminares indicam benefícios da vacinação na contenção de surtos, além dos benefícios já comprovados na redução da morbimortalidade associada à Covid-19. Portanto, uma população embarcada com alto nível vacinal acarreta em uma **camada adicional de segurança e controle para as operações**. É notório, também, que o avanço da campanha de vacinação no Brasil está atingindo seu principal objetivo de minimizar o impacto da doença nos indivíduos e na coletividade, contribuindo para o seu controle.

Ressalta-se que o ponto de partida do protocolo sanitário estabelecido pela normativa vigente para a retomada das operações de navios de cruzeiro no Brasil foi a necessidade de que 100% dos viajantes, passageiros e tripulantes, estejam vacinados contra a COVID-19. Para que pudéssemos avançar na proposta normativa, a condição *Sine qua non* foi que, para o embarque, todos os passageiros e tripulantes devessem apresentar comprovante que ateste o ciclo completo de vacinação contra COVID-19. Dessa exigência, exclui-se apenas os indivíduos não elegíveis pelo Programa Nacional de Imunização para vacinação contra a COVID-19. A partir daí, foi possível avançar na definição dos demais aspectos técnicos e sanitários que visem resguardar a segurança dos viajantes, uma vez que a atuação desta Agência é pautada pelo compromisso com a prevenção e promoção à saúde da população brasileira em conformidade ao disposto na [Lei Orgânica da Saúde](#), na [Lei nº 9.782, de 1999](#), e no [Regulamento Sanitário Internacional](#) (RSI-2005).

Nesse sentido, o Artigo 33 da RDC 574/2021 estabelece como um dos documentos sanitários obrigatórios para o embarque em navios de cruzeiro nos portos brasileiros o comprovante de vacinação completa contra a COVID-19 e a Seção V dispõe sobre o distanciamento físico mínimo, estabelecido na Portaria GM/MS nº 2.928, de 26 outubro de 2021. No entanto, durante a aplicação prática da norma, surgiram dúvidas sobre os conceitos dispostos entre os atores envolvidos na operação de cruzeiros, resultando na necessidade de inserção das definições de "vacinação completa" e de "distanciamento físico".

A inserção de uma definição para "distanciamento físico", apesar de revestida de caráter óbvio, tem por finalidade dar mais clareza de que, na ocorrência de caso suspeito ou confirmado de Covid-19, os integrantes de outros grupos de viagem possam ser descartados como contatos próximos.

Por sua vez, a definição de "vacinação completa" constitui importante balizador para a verificação do atendimento aos critérios estabelecidos para a autorização do embarque de passageiros ao navio. A Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) informou que recebeu questionamentos sobre a possibilidade de admissão de passageiro no cruzeiro que havia tomado a segunda dose da vacina contra Covid-19, cujo esquema vacinal completo prevê duas doses, somente um dia antes do pretense embarque, o que contraria o conceito de ciclo de vacinação completa. Para a vacinação ser considerada completa é necessário ter sido tomada a segunda ou a dose única da vacina em, pelo menos, 14 dias antes do embarque (CDC, 2021), desde que não haja outro intervalo informado em bula.

As vacinas produzidas por plataforma clássicas contêm partes enfraquecidas ou inativadas de um determinado organismo (antígeno) que desencadeia uma resposta imune do corpo humano. Já as tecnologias mais recentes levam à obtenção de uma "matriz" que induz o organismo do próprio vacinado a produzir antígenos. Independentemente da plataforma tecnológica utilizada, as vacinas não causam a doença, mas apenas induzem o sistema imunológico do vacinado a responder de forma equivalente ao que teria acontecido na sua primeira interação com agente patogênico (OMS, 2020).

Apesar das especificidades dos diferentes tipos de vacina, é sempre necessário que um intervalo de tempo seja transcorrido desde a sua aplicação para que o organismo humano monte uma resposta imunológica minimamente protetora. A pesquisa sobre esse período de tempo faz parte dos estudos clínicos conduzidos pelos desenvolvedores das vacinas, que são submetidos às autoridades reguladoras de saúde como parte dos pedidos de aprovação de novos imunizantes.

Mundialmente, têm-se utilizado o termo "*fully vaccinated*", que em português pode ser traduzido como "completamente vacinado" ou "totalmente vacinado", para designar os indivíduos que tenham recebido as doses necessárias para completar o esquema vacinal primário há tempo suficiente para que a resposta protetora seja montada.

As vacinas contra o SARS-CoV-2 também demandam que esse período seja transcorrido. Esse tempo, de acordo com os dados de estudos clínicos e com a literatura científica é, em geral, de 14 dias (Fadlyana *et al.*, 2021; Instituto Butantan, 2021; Liu *et al.*, 2021; Meng *et al.*, 2021; Sanderson, 2021; Yang *et al.*, 2021). No entanto, em alguns casos, esse período pode ser menor, como, por exemplo, o da vacina Comirnaty®, que prevê um período de 7 dias na sua bula aprovada para o Brasil (Pfizer, 2021).

O conceito de "completamente vacinado" tem sido reforçado por autoridades de saúde de muitos países, no sentido de alertar seus cidadãos sobre em que momento eles são considerados como completamente vacinados contra a Covid-19 (Australian Government, 2021; CDC, 2021a; ECDC e EASA, 2021; Nederland Government, 2021; Public Health Agency of Canada, 2021).

De forma semelhante, os países que têm estabelecido a vacinação como condicionante para o acesso a eventos públicos ou para o ingresso de estrangeiros em seus territórios, exigem que os interessados apresentem prova de estarem completamente vacinados (CDC, 2021b; ECDC e EASA, 2021; GOV.UK, 2021; IATA, 2021).

Assim, pretende-se deixar explícito esse conceito na norma para orientar passageiros, setor regulado e autoridades intervenientes do processo sobre o termo utilizado como critério para algumas regras estabelecidas na referida RDC.

Na prática, a implementação dos procedimentos previstos na RDC nº 574/2021 demonstrou, também, a necessidade de disciplinamento para tratamento dos casos omissos à norma, propondo-se que sejam submetidos à deliberação pela Quinta Diretoria da Anvisa, mediante prévia manifestação técnica da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF). Assim, pretende-se contribuir para agilidade e transparência no tratamento de casos não previstos na Resolução e que podem surgir durante a temporada de Cruzeiros no país.

A inserção de tal previsão é necessária, pois a normativa é extensa e pretendeu tratar todos os casos possíveis relacionados à operação de cruzeiros marítimos no Brasil. Contudo, devido à impossibilidade de exaurimento das situações práticas que poderão surgir durante a temporada de cruzeiros, detectou-se a necessidade de tratamento de casos omissos à norma. Como exemplo, cito questionamento enviado por uma das operadoras de cruzeiros no Brasil poucos momentos antes do embarque, no que se refere à contabilização dos profissionais não tripulantes nas regras quanto à capacidade máxima de passageiros na embarcação. Situação como esta requer avaliação técnica e resposta célere pela Agência, sob pena de impactar na viagem programada. Reforço que se tratam de protocolos novos, até então não conhecidos das operadoras, viajantes e da própria Agência, podendo, naturalmente, gerar dúvidas durante sua execução.

Portanto, a presente proposta visa aprimorar a normativa recém-publicada, conferindo-lhe maior clareza e previsibilidade, fundamentais para o atendimento adequado às regras sanitárias estabelecidas para a retomada da operação da atividade de cruzeiros no cenário da pandemia sob enfrentamento.

Quanto à entrada em vigor da RDC na data de sua publicação, registra-se que duas razões indicam a necessidade de sua vigência imediata, quais sejam: (i) norma temporária que visa aprimorar o instrumento regulatório editado pela Anvisa para dar cumprimento ao determinado pela Portaria Interministerial nº 658, de 2021, que 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, de maneira que não há lógica ou razoabilidade em que se postergue a vigência dos aspectos propostos na presente minuta normativa; e (ii) justamente porque estamos lidando com fatos públicos e notórios, que caracterizam a urgência das providências pertinentes por parte desta ANVISA, é insofismável que a situação imposta pela citada Portaria é justificativa, por si só suficiente, para atrair a aplicação do previsto no parágrafo único do art. 4º do Decreto nº 10.139, de 2019.

As autoridades públicas de todo o mundo têm estabelecido e atualizado frequentemente as regras e recomendações complementares às usuais para mitigar os riscos de transmissão do SARS-CoV-2 a bordo dos navios de cruzeiro e assim, a Anvisa também fará, atenta e vigilante à qualquer alteração no cenário epidemiológico no Brasil e no mundo que justifique a adoção ou revisão de medidas para o controle sanitário da transmissão da Covid-19 em navios de cruzeiros em operação na costa brasileira.

Por fim, cabe ressaltar que a segurança das operações de qualquer navio de cruzeiro requer o envolvimento e o comprometimento de várias partes, nomeadamente da empresa que gerencia o 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, do município que o navio visita, das autoridades públicas de todos os entes de governo e, em especial, dos passageiros.

A cooperação dos passageiros quanto ao cumprimento das medidas mitigatórias da transmissão do SARS-CoV-2, tais como o uso de máscaras e o distanciamento físico, são essenciais. De forma equivalente, a incorporação e as fiscalizações das medidas pela tripulação é essencial para a retomada segura das operações e para responder aos desafios impostos pela pandemia de COVID-19.

A Procuradoria Federal junto à Anvisa manifestou-se, por meio do Parecer n. 00039/2021/GAB/PFANVISA/PGF/AGU, no qual informou que a minuta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que altera a RDC nº 574, de 29 de outubro 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 (SEI nº 1662629), ora sob análise, encontra devido fundamento constitucional e legal, ressalvados apenas os apontamentos de índole formal descritos na manifestação jurídica que, se acolhidos, permitem a conclusão no sentido da existência de adequado fundamento jurídico para submissão da matéria à elevada consideração da ilustre Diretoria Colegiada desta Casa para deliberação. Destaco que todos os apontamentos da Procuradoria foram acatados na minuta que trago à deliberação (1683253).

3. VOTO

Diante do exposto, **VOTO PELA APROVAÇÃO** da proposta de abertura de processo regulatório, com dispensa de AIR e de CP, e pela **APROVAÇÃO** da minuta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC que altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 574, de 29 de outubro 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.

Referências

AUSTRALIAN GOVERNMENT. **After your COVID-19 vaccination | Australian Government Department of Health.** Disponível em: <<https://www.health.gov.au/initiatives-and-programs/covid-19-vaccines/getting-your-vaccination/after>>. Acesso em: 17 nov. 2021.

CDC. **When You've Been Fully Vaccinated.** Disponível em: <<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/fully-vaccinated.html>>. Acesso em: 5 nov. 2021a.

_____. **Non-U.S. citizen, Non-U.S. immigrants: Air Travel to the United States | CDC.** Disponível em: <<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/travelers/noncitizens-US-air-travel.html>>. Acesso em: 11 nov. 2021b.

ECDC; EASA. **COVID-19 Aviation Health Safety Protocol: Operational guidelines for the management of air passengers and aviation personnel in relation to the COVID-19 pandemic. Issue No: 03 — Issue date: 17/06/2021.**

FADLYANA, E. *et al.* A phase III, observer-blind, randomized, placebo-controlled study of the efficacy, safety, and immunogenicity of SARS-CoV-2 inactivated vaccine in healthy adults aged 18–59 years: An interim analysis in Indonesia. **Vaccine**, v. 39, n. 44, p. 6520–6528, 22 out. 2021.

GOV.UK. **Approved COVID-19 vaccines and countries with approved COVID-19 proof of vaccination.** Disponível em: <<https://www.gov.uk/guidance/countries-with-approved-covid-19-vaccination-programmes-and-proof-of-vaccination>>. Acesso em: 17 nov. 2021.

IATA. **IATA - International Travel Document News.** Disponível em: <<https://www.iatatravelcentre.com/world.php>>. Acesso em: 10 nov. 2021.

INSTITUTO BUTANTAN. **Quanto tempo demora para adquirir imunidade após tomar a vacina contra a Covid-19?** Disponível em: <<https://butantan.gov.br/noticias/quanto-tempo-demora-para-adquirir-imunidade-apos-tomar-a-vacina-contr-a-covid-19>>. Acesso em: 17 nov. 2021.

LIU, X. *et al.* Safety and immunogenicity of heterologous versus homologous prime-boost schedules with an adenoviral vectored and mRNA COVID-19 vaccine (Com-COV): a single-blind, randomised, non-inferiority trial. **The Lancet**, v. 398, n. 10303, p. 856–869, 4 set. 2021.

MENG, F. Y. *et al.* Safety and immunogenicity of a recombinant COVID-19 vaccine (Sf9 cells) in healthy population aged 18 years or older: two single-center, randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 1 and phase 2 trials. **Signal Transduction and Targeted Therapy**, v. 6, n. 1, p. 1–11, 15 jul. 2021.

NEDERLAND GOVERNMENT. **Efficacy and protection | RIVM.** Disponível em: <<https://www.rivm.nl/en/covid-19-vaccination/vaccines/efficacy-and-protection>>. Acesso em: 17 nov. 2021.

OMS. **How do vaccines work.** Disponível em: <https://www.who.int/news-room/feature-stories/detail/how-do-vaccines-work?gclid=Cj0KCQjw5JSLBhCxARIsAHgO2SfK_4HrZaLQwFsG6tgxlacemvWC56Jti4AgQ3r_PPumArDYzbxHDoaApLLEALw_wcB>. Acesso em: 17 nov. 2021.

PFIZER. **Comirnaty® | Pfizer Brasil.** Disponível em: <<https://www.pfizer.com.br/bulas/comirnaty>>. Acesso em: 5 nov. 2021.

PUBLIC HEALTH AGENCY OF CANADA. **An Advisory Committee Statement (ACS) National Advisory Committee on Immunization (NACI) Recommendations on the use of COVID-19 Vaccines.** [s.l.: s.n.]. Disponível em:

<<https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/recommendations-use-covid-19-vaccines/recommendations-use-covid-19-vaccines-en.pdf>>. Acesso em: 17 nov. 2021.

SANDERSON, K. COVID vaccines protect against Delta, but their effectiveness wanes. **Nature**, 19 ago. 2021.

YANG, S. *et al.* Safety and immunogenicity of a recombinant tandem-repeat dimeric RBD-based protein subunit vaccine (ZF2001) against COVID-19 in adults: two randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 1 and 2 trials. **The Lancet Infectious Diseases**, v. 21, n. 8, p. 1107–1119, 1 ago. 2021.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 25/11/2021, às 14:22, 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 **1678459** e o código CRC **5A75A821**.