

**VOTO Nº 210/2021/SEI/DIRE4/ANVISA**

Processo nº 25351.928318/2021-31

Analisa a proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos gerais 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: Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF)
Agenda Regulatória: Não é projeto da Agenda Regulatória 2020/2023
Relator: Diretor Alex Machado Campos

1. Relatório

Trata de proposta de Resolução da Diretoria Colegiada, apresentada pela Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), sob relatoria do Diretor Alex Machado Campos, para estabelecer 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.

Na instrução do processo constam, em suma, o i) Formulário de Abertura de Processo de Regulação (SEI 1648004); o ii) PARECER Nº 5/2021/SEI/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI 1648007), com a devida motivação para dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública; iii) a Nota Técnica nº 107/2021/SEI/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI 1643839), com a devida fundamentação técnica para a proposta de edição da norma; iv) a proposta de minuta de Resolução da Diretoria Colegiada (SEI 1646265); e v) o Parecer PARECER n. 00038/2021/GAB/PFANVISA/PGF/AGU da Procuradoria Federal junto a Anvisa (SEI 1653110), que concluiu pela inexistência de óbices constitucional e legal no texto da minuta de norma.

2. Análise

Inicialmente, é oportuno destacar que a retomada da atividade de navios de cruzeiro no Brasil, após a suspensão ocorrida em 2020, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional - ESPII decorrente da pandemia de Sars-CoV-2, foi autorizada 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, que, em ato conjunto, editaram a Portaria Interministerial nº 658, de 2021, que nos termos do artigo 5º estabelece que:

Art. 5º Fica autorizado, 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 Portaria Interministerial nº 658, de 2021, também prevê que as autoridades públicas devem regulamentar o tema, dentro de suas competências, para mitigar o risco de transmissão do Sars-CoV-2 entre viajantes em navios de cruzeiro, e condicionou a autorização e a operação desse tipo de atividade à edição prévia de Portaria do Ministério da Saúde, que deve 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). Importa citar que o referido regramento foi publicado ontem pelo Ministério da Saúde, por meio da Portaria GM/MS Nº 2.928, de 26 de outubro de 2021.

A Portaria Interministerial nº 658, de 2021, em seu §2º, artigo 5º, ainda condiciona a retomada do transporte aquaviário de passageiros em embarcações de cruzeiros marítimos à edição de Plano de Operacionalização no âmbito do Município e do Estado. Assim, dentro das competências legais conferidas aos Estados e Municípios para coordenar e executar ações e serviços de vigilância epidemiológica, a elaboração tempestiva e consistente do Plano de Operacionalização faz-se de extrema importância para a efetividade das ações de mitigação de risco relacionada ao retorno das atividades. Conforme prevê a Portaria, será necessária a definição das condições para assistência à saúde dos passageiros desembarcados e para execução local da vigilância epidemiológica ativa. No âmbito desse Plano de Operacionalização espera-se que sejam definidos, por exemplo, fluxos de notificações e respostas a eventos de saúde, incluindo o acionamento de estruturas como Hospitais de Referência, Serviço de Atendimento Móvel de Urgência (SAMU), Laboratório Estadual de Saúde Pública (LACEN), Instituto Médico Legal (IML), dentre outros.

À Anvisa, a Portaria Interministerial nº 658, de 2021, em seu §3º, artigo 5º, atribui a responsabilidade pela definição, em ato específico, das condições sanitárias para o embarque e desembarque de passageiros e de tripulantes em embarcações de cruzeiros marítimos situadas em águas jurisdicionais brasileiras, incluindo aquelas com tripulação estrangeira e sem passageiros a bordo provenientes de outro país. Diante disso, em cumprimento a decisão dos Ministros de Estado de autorizar, a partir de 1º de novembro próximo, a retomada da atividade de navios de cruzeiro no Brasil, cabe à esta Agência, em complemento às demais condicionantes trazidas pela Portaria, a definição das condições sanitárias relacionadas ao embarque e desembarque de passageiros e de tripulantes em embarcações de cruzeiros marítimos para mitigar o risco de transmissão do SARS-CoV-2.

Nessa direção, a proposta de RDC apresentada pelo Relator, Diretor Alex Machado Campos, muito bem fundamentada pela equipe técnica da GGPAF, por meio da Nota Técnica nº 107/2021/SEI/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI 1643839), adequadamente contempla aspectos relevantes como exigências para o embarque e desembarque de passageiros e tripulantes, requisitos para anuência da Anvisa para as operações de embarcações de cruzeiros, regras para o monitoramento regular da situação de saúde a bordo, requisitos para definição de planos de resposta das medidas de mitigação e prevenção de casos de COVID-19, exigências para assistência à saúde a bordo, regras para o manejo de casos suspeitos, confirmados de COVID-19 e de contatos próximos, e definição de medidas de mitigação não farmacológicas.

A norma estabelece diversas regras e exigências com vistas à mitigação de risco nas operações de cruzeiros, mas destaco uma em especial, que é a exigência de comprovante de vacinação completa contra COVID-19 para embarque de passageiros e tripulantes. Ressaltam-se, ainda, as seguintes medidas:

- I - Exigência de documento comprobatório de realização de teste laboratorial para rastreio da infecção pelo Sars-CoV-2, com resultado negativo ou não detectável, realizado nas 72 horas anteriores ao momento do embarque ou resultado não reagente por teste de antígeno realizado nas 24 horas anteriores ao embarque;
- II - Uso obrigatório de máscaras de proteção respiratória por passageiros, tripulantes, prestadores de serviços, práticos, visitantes, agentes marítimos e protetores, autoridades intervenientes e demais pessoas que acessem a embarcação;
- III - Limite máximo de passageiros permitido estabelecido de forma a assegurar o distanciamento físico mínimo de 1,5 (um e meio) metro entre pessoas que não fazem parte do mesmo grupo de viagem;

- IV - Disponibilidade de dispensadores de álcool 70° GL em diferentes áreas da embarcação para higiene das mãos, em especial em espaços com grande fluxo de pessoas, tais como áreas de triagem, embarque e desembarque, restaurantes, elevadores, corredores, cabines, vestiários, áreas de lazer e toaletes;
- V - Investigação epidemiológica para rastreamento, identificação, notificação, isolamento e testagens de todos os contatos próximos, quando da identificação de caso suspeito ou confirmado de COVID-19;
- VI - Veiculação de comunicados sonoros alertando sobre a ocorrência de caso confirmado de COVID-19, ressaltando que todos os embarcados devem reforçar a atenção quanto aos protocolos de mitigação do risco de transmissão do Sars-CoV-2;
- VII - Disponibilização de equipe de saúde habilitada e treinada, de suprimentos de saúde e laboratoriais, e de equipamentos necessários para atendimento dos viajantes para resposta a eventos de saúde a bordo da embarcação;
- VIII - Avaliação e atendimento de saúde gratuito a todos os casos suspeitos, contatos próximos e confirmados de COVID-19;
- IX - Realização diária de testagem (por teste de antígeno ou de amplificação de ácidos nucléicos) no mínimo em 10% dos passageiros e em 10% dos tripulantes; e
- X - Notificação diária a Anvisa sobre a ocorrência de casos de COVID-19, síndrome gripal, síndrome respiratória aguda grave, doença diarreica aguda e outras doenças de notificação compulsória definidas pelo Ministério da Saúde.

Não obstante, mesmo com a incorporação dessas e de outras medidas de mitigação de risco propostas pela norma, sabemos que a atividade não está livre de riscos. De acordo com a equipe técnica desta Agência, a despeito do atual cenário com aumento da vacinação da população e com ampla disponibilidade comercial de testes com alta sensibilidade e especificidade para detecção de infecção pelo Sars-CoV-2 em viajantes, ainda é bastante incerto como o perfil epidemiológico em embarcações de cruzeiros se desenvolverá, neste contexto de pandemia de COVID-19.

Dessa forma, assim como as autoridades públicas internacionais têm estabelecido e atualizado frequentemente as regras e recomendações para mitigar os riscos de transmissão do Sars-CoV-2 a bordo dos navios de cruzeiro, alerta para a relevância do acompanhamento contínuo das evidências obtidas pela observação das atividades das embarcações durante a temporada de navios de cruzeiros. De modo que, à medida da necessidade, os requisitos estabelecidos por meio desta proposta normativa sejam devidamente atualizados, com o propósito de promover as adequações que se façam necessárias, visando não apenas o adequado controle sanitário, como também o bem-estar de viajantes e tripulantes das embarcações de cruzeiro.

Faz-se necessário ressaltar ainda que, conforme informações da equipe técnica desta Agência, as viagens em navios de cruzeiros apresentam uma combinação única de preocupações com a saúde, uma vez que tripulantes e passageiros, provenientes de diversas regiões, reunidos em ambientes fechados ou semifechados, frequentemente lotados, podem facilitar a disseminação de doenças, transmitidas de pessoa a pessoa ou por alimentos. Além disso, a localização remota dos navios no mar significa que pode haver necessidade de atendimento médico a bordo por longos períodos, sendo necessário que o viajante se valha das capacidades médicas e suprimentos disponíveis a bordo.

Portanto, não posso deixar de mencionar que, mesmo com as medidas para mitigar o risco de transmissão do Sars-CoV-2, é importante que os interessados em realizar uma viagem de cruzeiro, em especial pessoas pertencentes a grupos de maior risco, como mulheres grávidas, idosos ou pessoas com condições crônicas de saúde ou imunocomprometidos, avaliem com cautela a decisão de embarcarem em uma viagem de cruzeiro.

Por fim, destaco que a segurança das operações em navios de cruzeiro requer o envolvimento e o comprometimento de vários agentes, nomeadamente, das autoridades públicas brasileiras, em todas as suas esferas de governo, da empresa que gerencia o navio, bem como de seu comandante e de sua tripulação, dos portos e terminais onde o navio irá atracar ou ancorar, dos

municípios que o navio visita, e, em especial, dos passageiros. Nesse sentido, ressalto a importância da atuação conjunta e da responsabilidade compartilhada de todos os envolvidos para a mitigação de risco na retomada das operações de cruzeiros marítimos, frente aos desafios colocados pela emergência de Saúde Pública de Importância Internacional - ESPII decorrente da pandemia de Sars-CoV-2.

3. Voto

Diante do exposto, acompanho o Diretor Relator e **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 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. **VOTO**, ainda, pela aprovação da proposta de Despacho elaborada pelo Diretor relator que estabelece determinações quanto ao limite de passageiros nos navios de cruzeiro e quanto à frequência de testagem dos viajantes.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 29/10/2021, às 14:34, 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 **1646655** e o código CRC **43A0E55C**.