

VOTO Nº 262/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.928318/2021-31

Analisa proposta de abertura de processo regulatório e de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos sanitários para o embarque, desembarque e transporte de viajantes em embarcações de cruzeiros marítimos localizadas em águas jurisdicionais brasileiras, incluindo aquelas com viajantes provenientes de outro País, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional - ESPII decorrente 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 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.

A matéria levada a debate nesta sessão publica nos convoca a discutir a retomada de atividades da vida social e econômica desde que de forma controlada e sustentável. Infelizmente, o que se tem observado nos últimos dias, nas discussões direcionadas à retomada de inúmeras atividades, conforme notícias amplamente divulgadas pela imprensa, é que a ideia de tal retomada tem sido associada, de algum modo, a medidas que dialogam com a perspectiva de uma espécie de decretação do fim da pandemia. Ainda é tempo de extrema cautela. Estamos alertas. Advertimos que a retomada de qualquer atividade deve estar associada não a fim da pandemia, mas à ideia de protocolos de convivência com ela. É sobre protocolo sanitário, é sobre a sua necessidade no contexto da operação de cruzeiros, que dedicaremos os nossos esforços nesta reunião.

Início meu relatório destacando a sensibilidade do tema que trago à análise. Novamente, a Anvisa está diante da necessidade imposta de estabelecimento de uma solução regulatória diante de uma situação com risco sanitário intrínseco. Precisaremos, mais uma vez, sopesar os riscos e modular a regulação em um cenário sanitário e epidemiológico de incertezas e em constante evolução, característico da pandemia que enfrentamos e que,

por tantas vezes, esta Agência já debateu. A gravidade da situação vivenciada exige a tomada de **medidas coordenadas e voltadas ao bem comum, a saúde da população**.

Remeto os aspectos técnicos que serão aqui tratados e que subsidiaram de forma robusta e cientificamente respaldada a elaboração do Voto que trago a esta Reunião à Nota Técnica nº 107/2021/SEI/GGPAF/DIRE5/ANVISA (1643839), elaborada pela Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), área técnica afeta ao tema na Agência. O referido documento traz as informações e os dados considerados pela GGPAF na elaboração da minuta de Resolução da Diretoria Colegiada, que trata dos requisitos para 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.

Acredito ser de conhecimento de todos que a viagem em um navio de cruzeiro apresenta uma combinação única de preocupações com a saúde, uma vez que viajantes (tripulação e passageiros) de diversas regiões reunidos em ambientes fechados ou semifechados, frequentemente lotados, podem facilitar a disseminação de doenças, transmitidas de pessoa a pessoa, por alimentos ou pela água. Ademais, 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, os viajantes de cruzeiro e seus médicos devem estar cientes das limitações e se preparar de acordo. Em especial, certos grupos, como mulheres grávidas, idosos ou pessoas com condições crônicas de saúde ou imunocomprometidos, devem sopesar com cautela a decisão de embarcarem em uma viagem de cruzeiro.

Em análise retrospectiva, recorro que, no final do ano de 2019, o surgimento de uma nova doença respiratória aguda, nomeada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como doença do coronavírus, ou simplesmente COVID-19, causada pelo vírus SARS-CoV-2, tornou-se uma preocupação adicional para o setor de navios de cruzeiro e viajantes em geral.

Em 30 de janeiro de 2020, o diretor-geral da Organização Mundial da Saúde (OMS) declarou que a COVID-19 tinha se tornado uma emergência de saúde pública de interesse internacional.

O primeiro caso de COVID-19 associado a navios de cruzeiros foi registrado na embarcação *Diamond Princess*, no Porto de Yokohama, próximo a Tóquio, no Japão. O caso foi emblemático e ofereceu uma rara oportunidade de compreender as características do novo coronavírus que são difíceis de investigar na população em geral. Alguns dos primeiros estudos sobre esse evento de saúde pública – em que cerca de 700 pessoas foram infectadas - revelaram a facilidade com que o vírus se espalha, forneceram estimativas da gravidade da doença e permitiram que os pesquisadores investigassem a proporção de infecções sem sintomas (Mallapaty, 2020).

Em decorrência da identificação desse novo risco, as operações de cruzeiros, que estimava-se ter transportado 30 milhões de passageiros em 272 embarcações no ano de 2019, foram praticamente suspensas em todo o mundo (Moriarty *et al.*, 2020). Tal cenário acabou por estigmatizar as viagens em navios de cruzeiros, causando um impacto financeiro significativo.

Passado, em princípio, o período aparentemente mais crítico da pandemia, considerando um cenário epidemiológico mais favorável, muitos países autorizaram a retomada das operações de cruzeiros.

Dados mantidos públicos pelo Centro de Controle e Prevenção de Doenças americano (CDC) apontavam que, em 15 de outubro de 2021, casos de COVID-19 haviam sido identificados em 24 navios de cruzeiro em um período de 7 dias. Esse número representa cerca de 30% dos 81 navios de cruzeiro que operavam em águas americanas naquela data (CDC, 2021b).

Informações divulgadas pela imprensa têm relatado a ocorrência de surtos em diferentes regiões do mundo, como o caso de um navio de cruzeiro que partiu do porto de Galveston, no Texas, EUA, no dia 31 de julho. No quarto dia de viagem, quando a embarcação estava prestes a atracar em Belize, um evento de saúde pública foi identificado depois de uma passageira de 77 anos apresentar sintomas respiratórios e ser submetida a um teste do tipo NAT (RT-PCR). Mesmo com a hospitalização, a passageira veio a óbito. Na sequência, mais de 900 testes foram realizados entre aqueles que tiveram contato direto ou indireto com a viajante. Os resultados indicaram a presença do novo coronavírus no organismo de 26 tripulantes, que estavam assintomáticos e foram isolados em cabines. Nenhum outro passageiro testou positivo. Na ocasião do ocorrido, os testes pré-embarques não eram exigidos pelo armador do navio e, mesmo sem haver a obrigatoriedade para embarque, cerca de 96% dos 2.895 passageiros e 99,8% dos 1.441 tripulantes estavam completamente vacinados (Ligero, 2021).

Há também relato, datado de 15 de setembro de 2021, de um evento de saúde pública em um navio de cruzeiro na cidade de Hamburgo, Alemanha, quando a embarcação foi impedida de seguir viagem em decorrência da identificação do SARS-CoV-2 em um membro da equipe da sala de máquinas. De acordo com as autoridades de assistência social local, foram identificados mais quatro casos entre a tripulação que, segundo a armadora do navio, encontravam-se todos vacinados (NDR, 2021).

Outro caso ocorrido na Europa, e amplamente relatado na imprensa mundial, levou a um provável recorde de casos de COVID-19 entre passageiros de um navio de cruzeiro no ano de 2021. Segundo notícias veiculadas no mês de setembro, a empresa responsável pelo cruzeiro reforçou as medidas de mitigação do risco de transmissão depois que um oficial de saúde do porto de Southampton, na costa sul da Inglaterra, apontou as preocupações dos passageiros com a provável transmissão do SARS-CoV-2 a bordo (Monk, 2021). Diversas dezenas de passageiros reclamavam que não houve fiscalização do uso de máscaras faciais ou distanciamento físico, e que muitos tossiam e apresentavam dificuldades para respirar. Houve, inclusive, relato do falecimento causado pela COVID-19 de um passageiro de 81 anos, que segundo a empresa responsável pelo cruzeiro, encontrava-se completamente vacinado e havia testado negativo antes do embarque (Kindred e Hind, 2021; Walker, 2021).

Em resumo, a atividade está associada a um maior risco de infecção e transmissão de doenças, indicando a necessidade de um protocolo específico, e é razão disso que foram estabelecidas as premissas da Resolução que trago à deliberação deste Colegiado.

Destaco que ainda é bastante incerto como o perfil epidemiológico em embarcações de cruzeiros, em um contexto de pandemia de COVID-19, se desenvolverá, mesmo considerando o 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.

A Anvisa não dispõe de competência legal para normatizar medidas de prevenção e controle das doenças ou agravos, tais como restringir a locomoção de pessoas ou mesmo para disciplinar os critérios para operacionalização da medida de quarentena e

isolamento fora das infraestruturas de portos e aeroportos. Da mesma forma, não compete à Agência regulamentar e definir medidas de prevenção de fatores determinantes e condicionantes de saúde individual ou coletiva, tais como programas de controle e monitoramento de agravos, políticas de testagem laboratorial ou imunização da população.

Conforme preconizado pela Lei nº 13.979, de 2020, editada no contexto da pandemia de COVID-19, foram previstas uma série de medidas que podem ser adotadas pelas autoridades, no âmbito de suas competências, para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional (Brasil, 2020). A Lei definiu que as medidas de restrição excepcional e temporária, por rodovias, portos ou aeroportos (inciso VI do caput do artigo 3º) são de competência conjunta dos Ministros de Estado da Saúde, da Justiça e Segurança Pública e da Infraestrutura. A adoção da medida deve ser precedida de recomendação técnica e fundamentada da Anvisa, conforme inciso I do § 6º-B. Ou seja, o legislador não imputou à Anvisa a possibilidade de decisão sobre a adoção de medidas de restrição excepcional e temporária por rodovias, portos ou aeroportos. Portanto, cabe à Anvisa papel de assessoramento de caráter técnico às decisões do Grupo Interministerial.

Nesse sentido, devido ao risco inerente e às incertezas associadas, esta Agência sempre se posicionou seguindo o princípio da precaução e de forma cuidadosa quanto à retomada da operação regular do setor de cruzeiros marítimos no Brasil. Em todas as suas manifestações, foi reiterado que, em um cenário de pandemia, o **retorno desta atividade depende fortemente da evolução e avaliação do cenário epidemiológico** do Município, Estado, região e países pelas quais a embarcação irá circular, sendo essencial que a decisão quanto ao retorno das operações de cruzeiros marítimos no País e seu planejamento sejam pautados pela prévia análise das informações divulgadas pela Organização Mundial da Saúde (OMS), Ministério da Saúde (MS) e Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde.

No campo da situação epidemiológica, trago, a seguir, informações referentes ao cenário do Brasil neste momento. Conforme o Boletim Extraordinário do Observatório Covid-19, de 22 de setembro (https://agencia.fiocruz.br/sites/agencia.fiocruz.br/files/u35/boletim_extraordinario_2021-setembro-22-red_1.pdf), os valores computados de indicadores da pandemia mostram que continuam em queda aqueles relacionados à transmissão, como a positividade de testes, a incidência de SRAG, a mortalidade e a ocupação de leitos de UTI. Para taxa de ocupação de leitos de UTI Covid-19 para adultos no SUS, segundo dados obtidos em 20 de setembro, nenhum estado está na zona crítica, com taxa superior a 80%.

A redução desses indicadores 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 da transmissão da doença, ainda há um ambiente que tem sido propício para a transmissão do vírus, principalmente diante da retomada de muitas atividades envolvendo a circulação de pessoas, o uso de transporte público, trabalho e lazer. Este cenário, em que novas variantes como a Delta podem surgir, exige ainda a manutenção de medidas individuais para o controle da transmissão. Assim, o referido Boletim insiste que, apesar da melhoria dos indicadores, ainda é necessário tanto cautela, mantendo-se o uso de máscaras e algumas medidas de distanciamento físico, como também continuar acelerando e ampliando a vacinação entre adultos que não se vacinaram ou não completaram o esquema vacinal, idosos que requerem a terceira dose e adolescentes. Neste contexto, destaca que o passaporte vacinal é uma política de proteção coletiva e estímulo à vacinação.

No que se refere à vacinação, de acordo com o Boletim da OPAS datado de 22 de outubro, a proporção da população vacinada com a 2ª dose ou dose única é de 68% (da

população ≥18 anos), demonstrando o avanço da vacinação no Brasil. O Boletim Extraordinário do Observatório Covid-19 da Fiocruz (https://portal.fiocruz.br/sites/portal.fiocruz.br/files/documentos/boletim_extraordinario_2021-outubro-21-red.pdf), datado de 20 de outubro, afirma que os dados registrados na Semana Epidemiológica 41 (10 a 16 de outubro) mostram a continuidade de um processo de redução da transmissão do SARS-CoV-2, com queda do número de óbitos e de casos graves da pandemia e seus impactos sobre a saúde da população brasileira. A campanha de vacinação está atingindo seu principal objetivo de minimizar o impacto da doença nos indivíduos e na coletividade, contribuindo para o seu controle.

No entanto, 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**.

Notícias veiculadas na imprensa nos últimos dias dão conta de novos surtos que levaram à necessidade de medidas adicionais de controle em alguns países, acendendo o alerta quanto à importância da vigilância permanente por parte das autoridades de saúde e da população.

Na China, foram registrados novos casos locais de Covid-19, levando o país a adotar medidas para evitar o risco de uma propagação pandêmica. Após um novo surto da doença registrado nesta semana, as autoridades locais determinaram o cancelamento de voos, fechamento de escolas e início de uma campanha massiva de testagem da população. Na Europa, foram registradas altas no número de novos casos e na média de óbitos, levando alguns países a retornar com medidas restritivas para evitar o aumento na disseminação do vírus. O Reino Unido enfrenta uma explosão de casos da doença, trazendo à tona discussão quanto à necessidade de novas campanhas de vacinação. A Rússia, por sua vez, enfrenta, desde junho, uma nova onda da epidemia causada pelo aparecimento de variantes mais agressivas, pela baixa adesão ao uso de máscaras e uma lenta campanha de vacinação.

Portanto, é notório que 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.

Reforço que, no dia 25/08, a Diretoria Colegiada desta Agência se posicionou, por meio de Ofício (1647837) subscrito por todos os Diretores, no sentido de que a retomada da atividade de navios de cruzeiro no Brasil deveria estar condicionada ao cenário epidemiológico do país. Tal posicionamento se traduziu na exigência expressa pela Portaria Interministerial CC-PR/MJSP/MS/MINFRA nº 658, de 05 de outubro de 2021, que condicionou a autorização para o transporte aquaviário de passageiros, brasileiros ou estrangeiros, exclusivamente nas águas jurisdicionais brasileiras, de embarcações de cruzeiros marítimos à edição de Portaria pelo Ministério da Saúde, que deveria dispor, dentre outros, sobre o cenário epidemiológico.

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 pode ser discutido e aprovado,

Diante desse 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 transporta 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 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, serão definidas em ato específico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (§3º, Art. 5º).

Portanto, a proposta regulatória que trago à deliberação hoje visa dar cumprimento ao definido na Portaria Interministerial CC-PR/MJSP/MS/MINFRA nº 658, de 2021, buscando estabelecer **condicionantes técnicos e sanitários que venham a sopesar os riscos inerentes ao confinamento** característico das operações de navios de cruzeiro. Mas, **reforço**, em que pese todos os condicionantes estabelecidos e que serão esclarecidos durante a minha análise, a retomada das operações há de ocorrer sob **regime de alerta e constante monitoramento**, a partir de ações solidárias e participativas entre os três entes da Federação: a União, os Estados e os municípios, de acordo com suas respectivas competências. Destaco: a atuação na promoção, proteção e cuidado com a saúde figura como competência comum a cargo de todos os entes federados (CF, art. 23, II).

Outro aspecto basilar sobre o qual discorrei durante a minha análise se refere ao **ponto de partida do protocolo sanitário** aqui proposto para a retomada das operações de navios de cruzeiro no Brasil: **a vacinação**. Para que pudéssemos avançar na proposta, a condição *Sine qua non* foi que, para o embarque, todos os passageiros e tripulantes devem apresentar comprovante que ateste o ciclo completo de vacinação contra COVID-19. Conforme será discutido adiante, dados preliminares indicam benefícios da vacinação na contenção de surtos, além dos benefícios já comprovados na redução de sintomas e de óbitos. Portanto, uma população embarcada com alto nível vacinal acarreta em uma **camada adicional de segurança e controle para as operações**.

Conforme mencionado no Formulário de Abertura de Processo de Regulação (1627188), a condição processual será pela dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública, considerando se tratar de processo para disciplinamento de norma superior que não permite diferentes alternativas regulatórias e para enfrentamento de situação de urgência.

A Gerência de Processos Regulatórios, por meio do Despacho nº 404/2021/SEI/GPROR/GGREG/DIRE3/ANVISA (1647996), 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

2.1. Cenário Internacional

Início minha análise reforçando que compreender a importância das vias de transmissão da COVID-19, do cenário epidemiológico e da velocidade e amplitude da vacinação são aspectos fundamentais no estabelecimento de diretrizes de saúde pública para gerenciar eficazmente a propagação da doença.

No que se refere ao tema ora em análise, as autoridades públicas 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 (CDC, 2021a; ECDC e EMSA, 2021; UK Government, 2021). Porém, mesmo com a incorporação de tais medidas nas operações de cruzeiros, já é possível afirmar que **a atividade não está livre de riscos.**

Esse cenário preocupante da retomada dos navios de cruzeiro, tanto em território americano quanto pelo mundo, levou o CDC a publicar, em 20 de agosto de 2021, atualizações sobre as regras e recomendações vigentes (CDC, 2021c), destacando especialmente que:

- o vírus que causa a COVID-19 se espalha facilmente entre pessoas próximas a bordo de navios, e a chance de pegar COVID-19 em navios de cruzeiro é alta. Surtos de COVID-19 foram relatados em navios de cruzeiro;
- recomenda que as pessoas que não estão totalmente vacinadas evitem viajar em navios de cruzeiro, incluindo cruzeiros fluviais, em todo o mundo;
- pessoas com risco aumentado de doenças graves devem evitar viagens em navios de cruzeiro, incluindo cruzeiros fluviais, independentemente do estado de vacinação;
- as pessoas que decidem fazer um cruzeiro devem ser testadas de 1 a 3 dias antes da viagem e de 3 a 5 dias depois da viagem, independentemente do estado de vacinação;
- adicionalmente ao teste, os passageiros que não foram totalmente vacinados devem ficar em quarentena por 7 dias depois da viagem de cruzeiro, mesmo se o teste for negativo. Se não fizerem o teste, devem ficar em quarentena por 10 dias depois da viagem de cruzeiro;
- pessoas em navios de cruzeiro devem usar máscara cobrindo o nariz e a boca enquanto estiverem em espaços compartilhados.

Conforme informações no site do Centro para Controle e Prevenção de Doenças (CDC) dos Estados Unidos da América, os navios de cruzeiro que operam, ou buscam operar em águas norte-americanas, necessitam realizar viagens simuladas e solicitar um certificado de navegação condicional para iniciar a navegação com passageiros. O CDC ainda recomenda que as pessoas que não estão totalmente vacinadas evitem qualquer viagem em navios de cruzeiro, incluindo cruzeiros fluviais, em todo o mundo, porque **o risco de COVID-19 em navios de cruzeiro é alto**, uma vez que o vírus se espalha de pessoa para pessoa e surtos de COVID-19 foram reportados em navios de cruzeiro por causa de sua configuração, que acarreta alta densidade demográfica (CDC, 2020a, 2021c).

Na Europa, as autoridades de saúde e segurança marítima recomendam que as empresas adotem procedimentos para relatar não conformidades, acidentes e situações de risco relativas à COVID-19 à autoridade de saúde. O relatório deve incluir casos de COVID-19 possíveis, prováveis ou confirmados, falhas ou deficiências em implementação do plano e qualquer outra situação perigosa em relação aos riscos da COVID-19. Todas as não conformidades, os acidentes e as situações de perigo em assuntos relacionados à COVID-19 devem ser relatados, investigados e analisados com o objetivo de melhorar a eficiência do plano e garantir a implementação de qualquer ação corretiva, que deve ser, no mais tardar, no início do próximo cruzeiro pelo navio e em toda a frota de navios de cruzeiro da empresa (ECDC e EMSA, 2021).

A Agência Europeia de Segurança Marítima (EMSA) e o Centro Europeu de Prevenção e Controle de Doenças (ECDC) definem um surto de COVID-19 em um navio de cruzeiro como uma situação em que há pelo menos um caso de COVID-19 confirmado. A EMSA e o ECDC recomendam que, quando “muitos” casos de COVID-19, sem especificar um limite, são confirmados a bordo, o navio de cruzeiro deve ser colocado em quarentena em uma localidade onde o navio poderá receber os suprimentos médicos e outros necessários (ECDC e EMSA, 2021). Apesar de inúmeras notícias divulgadas pela imprensa sobre casos de COVID-19 em embarcações de cruzeiro que navegam ou navegaram em águas europeias, não foram encontrados dados oficiais nas buscas realizadas nas páginas oficiais da EMSA e do ECDC sobre o cenário de contaminações de viajantes por COVID-19 em navios de cruzeiro na Europa.

De forma mais transparente, o Centro para Controle e Prevenção de Doenças americano (CDC) desenvolveu um sistema de classificação baseado em cores, que indicam o status da COVID-19 em navios de cruzeiro operando ou que planejam operar em águas dos Estados Unidos da América. A classificação é baseada em dados de vigilância epidemiológica coletados durante o período de 7 dias anterior, bem como nas conclusões de investigações conduzidas pelo CDC. A classificação dos navios é mantida em uma tabela, atualizada frequentemente, na *webpage* do CDC (CDC, 2021e).

Ao avaliar-se as medidas adotadas pelos Estados Unidos da América, Reino Unido e Europa quanto à retomada das operações de navios de cruzeiro, verificou-se que o Reino Unido recomenda distanciamento físico de 2 metros ou, desde que adotadas medidas adicionais, de 1 metro. No entanto, o distanciamento é exigido somente em circunstâncias limitadas, como nos portos de entrada de passageiros, entre o desembarque e o controle de fronteira (UK Government, 2021). As autoridades europeias recomendam, no mínimo, 1,5 metro e idealmente 2 metros. Quando a distância física não pode ser garantida e em qualquer área interna, independentemente das medidas de distanciamento físico, o uso de máscara facial é recomendado como meio de controle do espalhamento de gotículas respiratórias (ECDC e EMSA, 2021). A autoridade americana recomenda 2 metros (CDC, 2021e). No entanto, dispensa a medida em qualquer ambiente quando, no mínimo, 95% da tripulação e 95% dos passageiros estejam completamente vacinados (CDC, 2021g).

Há diferentes abordagens quanto à obrigatoriedade da vacinação, mas, em geral, todos os países avaliados recomendam que os viajantes estejam totalmente vacinados. Porém, em países como os EUA, não há obrigatoriedade.

2.2. A importância da vacinação

Conforme destacado anteriormente no meu Relatório, a premissa para o estabelecimento do protocolo sanitário pela Anvisa foi a necessidade de que 100% dos viajantes, passageiros e tripulantes, estejam vacinados contra a COVID-19. Dessa exigência, exclui-se apenas os indivíduos não elegíveis pelo Programa Nacional de Imunização para vacinação contra 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).

A vacinação em massa da população constitui medida adotada pelas autoridades de saúde pública, com caráter preventivo, apta a reduzir a morbimortalidade de doenças infecciosas transmissíveis e a provocar imunidade de rebanho, com vistas a proteger toda a coletividade. Nesse sentido, as ações das autoridades sanitárias devem privilegiar os direitos ligados à saúde coletiva do que aqueles relacionados à liberdade individual.

No Brasil, a regulamentação para retomada da temporada de navios de cruzeiro não poderia avançar se não fosse acompanhada pelo também avanço da vacinação no país. A exigência de vacinação contra a COVID-19 para todos os passageiros e tripulantes, salvo as exceções previstas na proposta, foi o aspecto basilar para construção da Resolução que será aqui analisada.

Destaca-se que vacinas altamente eficazes contra o SARS-CoV-2 vêm sendo desenvolvidas, mas variantes de preocupações (VOCs) com mutações na proteína *spike* têm sido motivo de apreensão, especialmente a B.1.617.2 (Delta), que se espalhou rapidamente pelo mundo.

Em que pese ainda serem escassos os ensaios clínicos e os estudos observacionais sobre a transmissão do SARS-CoV-2 entre pessoas vacinadas, estudos preliminares indicam que a vacinação continua sendo a estratégia chave para o controle da pandemia de COVID-19, inclusive da propagação da variante Delta (Chia *et al.*, 2021).

Um estudo publicado recentemente no *New England Journal of Medicine*, baseado em dados empíricos, concluiu que a vacinação de profissionais de saúde está associada a uma diminuição nos casos documentados de COVID-19 entre os membros de suas famílias. O estudo apontou que a taxa de eventos, por 100 pessoas/ano, era de 9,40 antes da primeira dose de vacina e 5,93 depois de 14 dias da primeira dose. Depois da segunda dose, a taxa em membros da família dos profissionais de saúde foi ainda mais baixa, caindo para 2,98 casos por 100 pessoas/ano (Shah *et al.*, 2021).

Resultados obtidos em outro estudo, parametrizado com dados de transmissão, de agravamentos e demográficos dos EUA, indicam que a vacinação pode ter um impacto substancial na mitigação de surtos de COVID-19, mesmo com proteção limitada contra a infecção. Nesse estudo, a vacinação reduziu a taxa de ataque geral de 9,0% para 4,6%, ao longo de 300 dias. A maior redução relativa (54-62%) foi observada entre indivíduos com 65 anos ou mais. A vacinação reduziu, também, significativamente as complicações de saúde, com redução de 63,5% das hospitalizações em enfermarias, 65,6% das internações em UTI e ainda 69,3% do número de mortes. Apesar dos bons resultados da vacinação, o estudo concluiu que **a adoção de medidas de intervenções não farmacológicas ainda é**

essencial para atingir esses resultados (Moghadas *et al.*, 2020).

Um estudo realizado com dados obtidos em Wisconsin, EUA, demonstrou a ocorrência de cargas virais semelhantes em amostras, coletadas por *swabs* nasais, de indivíduos vacinados e não vacinados infectados com a variante Delta do SARS-CoV-2. Esses dados reforçam a necessidade da manutenção de medidas de intervenções não farmacológicas, uma vez que confirmam a ideia de que os indivíduos vacinados infectados com a variante Delta possuem potencial de transmiti-la a outras pessoas (Riemersma *et al.*, 2021).

Projeções epidêmicas sobre um potencial surto de COVID-19 foram realizadas considerando uma população universitária dos Estados Unidos, sob várias combinações de testes de assintomáticos (5% a 33% por dia), taxas de transmissão (2,5% a 14%) e taxas de contato (1 a 25), para identificar o limite da taxa de contato que, se excedido, levaria ao crescimento exponencial das infecções. Os resultados sugerem que, na ausência de vacinas, o teste sozinho, sem reduzir o tamanho da população, não seria suficiente para controlar um surto. Se o tamanho da população fosse reduzido para 34% (ou 44%) do tamanho real da população, testes de 25% (ou 33%) por dia ajudariam no controle um surto. O estudo indicou que o campus poderia ser mantido com plena população, desde que pelo menos 95% estivessem vacinados. Se a cobertura vacinal fosse inferior a 95%, manter a população total acarretaria a exigência de testes dos assintomáticos. Pelas estimativas do estudo, seriam necessários testes em 25% da população ao dia se a cobertura vacinal for de 63-79% ou testes em 33% da população ao dia se a cobertura vacinal fosse de 53-68%. Se a cobertura vacinal for inferior a 53%, para controlar um surto, além dos testes de 33% da população ao dia, também seria necessário reduzir o tamanho da população para 90%, 75% e 60%, se a cobertura vacinal for 38-53%, 23-38% e abaixo de 23%, respectivamente. Cabe destacar que os resultados apresentados no estudo foram simplificados e consideradas taxas de transmissão de 5 a 8%, que correspondem aos níveis relatados durante a pandemia em 2020, quando o uso de máscara facial e o distanciamento físico já tinham sido implementados (Zhao *et al.*, 2021).

Um estudo realizado pela King's College de Londres, no Reino Unido, descobriu que o risco de um adulto ter Covid-19 persistente cai pela metade com o esquema vacinal completo. Além disso, a aplicação completa das doses reduz em 73% a probabilidade de hospitalização ([https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(21\)00460-6](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(21)00460-6)).

Assim, os resultados obtidos nos estudos discutidos anteriormente indicam, objetivamente, os benefícios da vacinação e da testagem em massa da população e apontam, também, a necessidade de se manter as medidas não farmacológicas de distanciamento físico e de uso de máscaras faciais, mesmo por indivíduos completamente vacinados. Cabe ressaltar, no entanto, que os achados não devem ser extrapolados, integralmente, para o ecossistema de um navio de cruzeiro, tendo em vista que o propósito dos cruzeiros é o entretenimento, que inclui atividades recreativas coletivas, permanência por longos períodos em ambientes coletivos fechados e pouco ventilados, além de frequentes contatos próximos com inúmeros viajantes de diferentes origens e com a população local de diferentes portos.

Conforme informações no site do Centro para Controle e Prevenção de Doenças (CDC) dos Estados Unidos da América (<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/fully-vaccinated.html>), as seguintes premissas são válidas para as pessoas completamente vacinadas contra a COVID-19:

- As vacinas COVID-19 são seguras e eficazes na prevenção de COVID-19, incluindo doenças graves e morte;

- As vacinas COVID-19 são eficazes contra doenças graves e morte por variantes do vírus que causa COVID-19, incluindo a variante Delta;
- As infecções acontecem em apenas uma pequena proporção de pessoas que estão totalmente vacinadas, mesmo com a variante Delta. Quando essas infecções ocorrem entre pessoas vacinadas, elas tendem a ser leves;
- O indivíduo totalmente vacinado, se for infectado com a variante Delta, pode espalhar o vírus para outras pessoas;
- Pessoas com sistema imunológico debilitado, incluindo pessoas que utilizam medicamentos imunossupressores, podem não estar protegidas mesmo se totalmente vacinadas.

A importância de comprovação da vacinação para retomada de algumas atividades é ratificada pela Fiocruz, por meio do Boletim do Observatório Covid-19 referente às semanas epidemiológicas 37 e 38 (https://portal.fiocruz.br/sites/portal.fiocruz.br/files/documentos/boletim_covid_2021-semanas_37-38.pdf), no qual é salientado que, em um cenário onde os números apontam para um quadro de estabilidade nos casos de SRAG e Covid-19 no país, com indícios de arrefecimento da pandemia, o passaporte de vacinas constitui-se em importante estratégia para estimular e ampliar a vacinação no Brasil. Ao defender a adoção dessa iniciativa em todo o território nacional, o documento destaca o princípio do ponto de vista da saúde pública de que “a proteção de uns depende da proteção de outros e de que não haverá saúde para alguns se não houver saúde para todos”. De maneira análoga, ao exigir-se a vacinação dos viajantes em navios de cruzeiros, objetiva-se a **proteção e segurança da coletividade**.

De acordo com os pesquisadores do Observatório, esta estratégia é central na tentativa de controle de circulação de pessoas não vacinadas em espaços fechados e com maior concentração de pessoas, para reduzir a transmissão da Covid-19, principalmente entre indivíduos que não possuem sintomas.

De acordo com o Boletim Extraordinário do Observatório Covid-19 da Fiocruz (https://portal.fiocruz.br/sites/portal.fiocruz.br/files/documentos/boletim_extraordinario_2021-outubro-21-red.pdf), datado de 20 de outubro, a recomendação é de que, enquanto caminhamos para um patamar ideal de cobertura vacinal, medidas de distanciamento físico, uso de máscaras e higienização das mãos sejam mantidas e que a **realização de atividades que representem maior concentração e aglomeração de pessoas só sejam realizadas com comprovante de vacinação**.

A importância da vacinação também tem sido salientada em decisões recentes do Poder Judiciário e em posicionamentos de órgãos que integram o sistema de justiça. De acordo com o Parecer AJC/PGR nº 368220/2021, que trata de pedido de suspensão formulado em face de decisão pela qual se suspende decreto municipal que obriga comprovação da vacinação contra Covid-19 para o acesso e a permanência em estabelecimentos e locais de uso coletivo, a decisão impugnada causa danos irremediáveis à saúde pública no âmbito daquela municipalidade, ao argumento de que o decreto municipal foi editado com base em evidências científicas, principalmente em relação à eficácia da vacinação, e com respaldo em análises realizadas pelo Centro de Operações de Emergência (COE COVID-19 RIO). O Parecer ainda destaca que a decisão que se pretende suspender, além de contrariar o entendimento esposado pelo Supremo Tribunal Federal no julgamento da ADI 6.586/DF, representa potencial risco de violação à saúde pública, ante a possibilidade de eventual desestruturação das medidas adotadas pelo ente municipal no enfrentamento da epidemia.

Ainda, o Ministro Luiz Fux, Presidente do Supremo Tribunal Federal, determinou a suspensão de toda e qualquer decisão da Justiça de Primeiro e de Segundo graus que afaste a incidência das medidas restritivas previstas no Decreto nº 49.335, de 26 de agosto de 2021, do Prefeito do Rio de Janeiro. Recordar-se que o referido Decreto condiciona, a partir de 1º de setembro de 2021, à prévia comprovação de vacinação contra a COVID-19, como medida de interesse sanitário de caráter excepcional, o acesso e a permanência no interior de estabelecimentos e locais de uso coletivo.

Por sua vez, ao tratar da medida cautelar na suspensão de tutela provisória 824 do Rio de Janeiro, o Ministro Luiz Fux relata que, a leitura do ato normativo municipal impugnado na origem revela fundamentação relacionada à necessidade de contenção da disseminação da COVID-19 e à garantia do adequado funcionamento dos serviços de saúde, além de embasamento técnico constante da Resolução Conjunta SES/SMS nº 871, de 12 de janeiro de 2021. De acordo com esta Resolução, as medidas protetivas se respaldam, entre outros, no princípio da precaução, que visa assegurar a adoção de medidas intervencionistas de proteção e defesa da saúde, de forma cautelar e preventiva. Nesse sentido, o Ministro Luiz Fux reforçou que a restrição impugnada na origem é medida de combate à pandemia da Covid-19 prevista no rol exemplificativo do art. 3º da Lei Federal 13.979/2020. Por fim, reiterou que a suspensão da medida prevista no Decreto nº 49.335, de 26 de agosto de 2021, do Prefeito do Rio de Janeiro contribui para a disseminação do vírus, retardando a imunização coletiva pelo desestímulo à vacinação.

Também faço referência à medida cautelar na suspensão de liminar 1.482 no Rio de Janeiro, que trata de pedido de suspensão de liminar ajuizada pelo Município de Macaé/RJ contra decisão monocrática proferida por desembargadora do Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro nos autos da Representação de Inconstitucionalidade nº 0071495-70.2021.8.19.0000, em virtude da qual foi suspensa a eficácia do Decreto Municipal nº 221, de 09 de setembro de 2021, que prevê a obrigatoriedade de comprovação da vacinação contra a Covid-19 para o acesso e permanência nos estabelecimentos que menciona. O referido Município sustentou que o ato impugnado visa o avanço do Plano Nacional de Imunização e se encontra amparado em dados técnicos e científicos. Relatou que, após a edição do decreto impugnado, “foi constatado aumento expressivo na procura dos imunizantes por pessoas de grupos que já haviam sido alcançados no cronograma municipal, revelando maior alcance da campanha, sendo atribuído a esse resultado o efeito das restrições impostas”. De acordo com o Ministro Luiz Fux, a leitura do ato normativo municipal impugnado na origem revela fundamentação relacionada à necessidade de contenção da disseminação da COVID-19 e à garantia do adequado funcionamento dos serviços de saúde, além de embasamento científico. Como resultado, determinou o deferimento da liminar.

Decisão semelhante foi adotada em medida cautelar na suspensão de liminar 1.481 no Rio de Janeiro, referente ao Município de Maricá.

Alinhado a essas decisões, por meio da ação direta de inconstitucionalidade 6.586, de relatoria do Ministro Ricardo Lewandowski, o Supremo Tribunal Federal, estabeleceu que os estados podem atuar por meio de medidas indiretas quanto à vacinação, as quais compreendem, dentre outras, a restrição ao exercício de certas atividades ou à frequência de determinados lugares, desde que previstas em lei, ou dela decorrentes, e tenham como base evidências científicas e análises estratégicas pertinentes, venham acompanhadas de ampla informação sobre a eficácia, segurança e contraindicações dos imunizantes, respeitem a dignidade humana e os direitos fundamentais das pessoas, atendam aos critérios de razoabilidade e proporcionalidade e sejam as vacinas distribuídas universal e gratuitamente.

Portanto, é possível concluir que todas as vacinas COVID-19 atualmente aprovadas ou autorizadas no Brasil e pela OMS são eficazes contra COVID-19, incluindo contra doenças graves, hospitalização e morte. Além disso, as evidências disponíveis sugerem que as vacinas COVID-19 atualmente aprovadas ou autorizadas são altamente eficazes contra a hospitalização e morte, sendo necessário o monitoramento contínuo da eficácia da vacina contra as variantes.

Os dados disponíveis limitados sugerem menor eficácia da vacina contra a doença COVID-19 e hospitalização entre pessoas imunocomprometidas. O risco de infecção por SARS-CoV-2 em pessoas totalmente vacinadas não pode ser completamente eliminado enquanto houver transmissão contínua do vírus na comunidade. Os dados iniciais sugerem que as infecções em pessoas totalmente vacinadas são mais comumente observadas com a variante Delta do que com outras variantes do SARS-CoV-2. No entanto, os dados mostram que pessoas totalmente vacinadas têm menos probabilidade do que pessoas não vacinadas de adquirir SARS-CoV-2, e infecções com a variante Delta em pessoas totalmente vacinadas estão associadas a desfechos clínicos menos graves. As infecções com a variante Delta em pessoas vacinadas têm potencialmente menos transmissibilidade do que as infecções em pessoas não vacinadas, embora estudos adicionais sejam necessários (<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/science/science-briefs/fully-vaccinated-people.html>).

2.3. Medidas sanitárias para a retomada dos cruzeiros

Com a adoção do Regulamento Sanitário Internacional (RSI) durante a Assembleia Mundial de Saúde em maio de 2005, os Estados Partes concordaram em desenvolver, fortalecer e manter capacidades básicas de saúde relacionadas à vigilância e resposta em pontos de entrada designados (PoE). Além disso, os Estados Partes concordaram em estabelecer e manter planos de contingência de emergência de saúde pública no PoE para evitar a propagação de doenças internacionalmente. O RSI atribui à Organização Mundial da Saúde (OMS) a responsabilidade de publicar, em consulta aos Estados Partes, diretrizes sobre o desenvolvimento de capacidades de resposta da saúde pública (Organização Mundial da Saúde, 2005).

De acordo com o RSI, as autoridades competentes nos portos são responsáveis por responder aos eventos que representam um risco para a saúde pública. Esses eventos são identificados por meio de notificações enviadas pelos navios ou por outras autoridades competentes, durante uma inspeção do navio ou mesmo através de outras fontes informais, como relatórios da mídia. Os eventos podem ser causados por fatores biológicos, químicos ou agentes radiológicos. A gestão de eventos envolve identificação de eventos, verificação, avaliação de risco e resposta. O processo de tomada de decisão pode representar um desafio para as autoridades competentes responsáveis pelos portos.

Para auxiliar os Estados Partes no planejamento de contingência e implementação de medidas de saúde a bordo de navios ou portos, a OMS desenvolveu uma orientação genérica que aborda todos os riscos para a saúde pública e as regras e regulamentos relacionados, intitulado *Handbook for management of public health events on board ships* (Organização Mundial da Saúde, 2016).

No entanto, o cenário de COVID-19 requer medidas adicionais, que vêm sendo impostas pelas autoridades de diferentes países. Dentre elas, tem sido consenso que é essencial estabelecer um plano contendo as medidas que devem ser tomadas no caso da identificação de casos de COVID-19 nos navios de cruzeiro. Tais planos devem contemplar minimamente: (a) testagem de casos possíveis e prováveis; (b) capacidade dos hospitais nas proximidades, incluindo recursos regionais ou nacionais, se necessário, para atendimento e

internação de pessoas infectadas; (c) procedimentos para desembarque de casos possíveis, prováveis, confirmados e de contatos próximos; (d) proteção das comunidades locais das cidades portuárias; (e) procedimentos de repatriação; (f) quando apropriado, uso de portos alternativos com capacidades mais adequadas para lidar com um surto; (g) rastreamento de contato próximo.

Conforme já mencionado, no Brasil, a retomada dos navios de cruzeiro no mês de novembro foi instituída pela Portaria Interministerial CC-PR/MJSP/MS/MINFRA nº 658, de 2021 (Brasil, 2021), que também definiu que cabe à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) regulamentar parte da atividade, abrangendo os requisitos para as operações nos terminais de passageiros, para o embarque, desembarque e transporte de passageiros. Nesse sentido, apresento, a seguir, os principais aspectos da proposta ora em deliberação.

2.4. Principais aspectos da proposta

Antes de adentrar nos principais aspectos da proposta, gostaria de **reafirmar as premissas** relacionadas à minuta que trago à deliberação deste Colegiado: i) necessidade de **vacinação** contra COVID-19 de 100% dos viajantes, excluindo-se apenas os indivíduos não elegíveis pelo Programa Nacional de Imunização; ii) definição do **limite máximo de passageiros** permitido nos navios de cruzeiros, o qual será, inicialmente, correspondente a, no máximo, 75% da capacidade do navio de cruzeiro; iii) estabelecimento que o limite de passageiros assegure o **distanciamento físico** mínimo de 1,5 (um e meio) metro entre pessoas que não fazem parte do mesmo grupo de viagem; iv) necessidade de **testagem pré-embarque e outras testagens periódicas** de passageiros e tripulantes; v) requerimento de **serviços robustos de atenção à saúde e de monitoramento** da situação de saúde dos viajantes nas embarcações; e vi) definição das medidas não farmacológicas necessárias à manutenção de uma **etiqueta sanitária** adequada.

Inicialmente, destaco os condicionantes estabelecidos na proposta a fim de que a Anvisa possa conceder anuência para o início da atividade de embarcações com transporte de passageiros: i) edição de planos de operacionalização pelo governo local; ii) cumprimento das regras previstas na Portaria GM/MS nº 2.928, de 26 outubro de 2021, que dispõe sobre a avaliação do cenário epidemiológico de covid-19 e as condições para o cumprimento do isolamento ou da quarentena de viajantes e das embarcações, ou outra que vier a lhe substituir; iii) o limite máximo de passageiros permitido nos navios de cruzeiro deve seguir o disposto em Despacho a ser editado pela Diretoria Colegiada da Anvisa, desde que seja possível manter distanciamento entre grupos de viajantes de, no mínimo, 1,5 metro; iv) as cabines devem ser preparadas para acomodar os viajantes que necessitam de isolamento; e v) devem ser submetidos os documentos estabelecidos na Resolução para análise pela Agência.

Por sua vez, para a concessão do Certificado de Livre Prática (CLP), devem ser apresentados os documentos previstos no art. 9º da Resolução nº 72, de 29 de dezembro de 2009, acrescidos dos registros de saúde de bordo e do relatório atualizado com ações adotadas do programa de monitoramento, resultados, desvios e investigações.

No caso da ocorrência de evento de saúde pública, a proposta estabelece que o isolamento e a quarentena, assim como a busca de contato próximo, devem seguir o disposto na Portaria GM/MS nº 2.928, de 2021. Também são definidas regras para o monitoramento da condição de saúde dos viajantes pela equipe de saúde da embarcação e para a veiculação de informações aos viajantes sobre a identificação de casos e de reforço de medidas, por meio de comunicação clara e objetiva.

Ademais, destaca-se que os limites para definição de surto estão aqueles

definidos na Portaria GM/MS nº 2.928, de 2021, do Ministério da Saúde. Nesses casos, devem ser adotadas ações de imediato pelo comandante, além de comunicação, também de imediato, à Anvisa. A depender no nível do surto, a embarcação pode ser desviada para porto com capacidade de remoção e de atendimento dos afetados, mediante previsão no plano de operacionalização local. Por fim, a proposta define que a decisão para atracar ou permanecer em área de fundeio deve estar prevista no plano de contingência do terminal e aprovada pelo município.

No que se refere à assistência à saúde a bordo, a norma estabelece que a embarcação deve dispor de equipe de saúde habilitada e treinada para monitoramento de saúde dos viajantes. A embarcação deve dispor de suprimentos de saúde e laboratoriais suficientes, considerando o tempo de viagem e o número de pessoas embarcadas, de forma a prover os atendimentos necessários e para resposta imediata a eventos de saúde e a casos de COVID-19 a bordo. Em caso de necessidade de desembarque de viajantes para atendimento de saúde, o responsável pela embarcação deve solicitar autorização à autoridade sanitária do porto de destino ou de operação. Em casos de internação hospitalar de viajante, relatório da evolução clínica deve ser enviado à Anvisa diariamente.

O responsável pelo serviço de saúde da embarcação deve notificar, diariamente, à 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.

Quanto ao monitoramento regular da situação de saúde a bordo, a proposta define que o programa deve prever a realização de testagem, por teste rápido de antígeno ou de amplificação de ácidos nucleicos, de passageiros e tripulantes durante a operação, que deve contemplar, diariamente, parcela dos viajantes a ser estabelecida em Despacho editado pela Diretoria Colegiada da Anvisa. A proposta a ser aqui deliberada é que o protocolo inicial contemple a testagem diária de, no mínimo, 10% (dez por cento) dos passageiros e 10% (dez por cento) dos tripulantes. Destaca-se que os tripulantes envolvidos em serviços de alimentação e os que possuem contato direto com os passageiros devem ser testados com maior frequência. Ainda, os viajantes desembarcados que desenvolverem sintomas em até 5 dias, devem ser considerados como infectados a bordo. A equipe de saúde da embarcação deve gerar e atualizar, diariamente, um relatório descrevendo todas as ações adotadas no âmbito do programa de monitoramento e os respectivos resultados obtidos.

Para o embarque e desembarque de passageiros e tripulantes, as seguintes exigências são estabelecidas: i) formulário para triagem de condições de saúde do viajante, preenchido nas 6 horas que antecederem o embarque; ii) comprovante de vacinação completa contra Covid-19, elegíveis pelo Programa Nacional de Imunização (PNI); iii) documento comprobatório de realização de teste laboratorial RT-PCR, para rastreamento da infecção pelo SarsCoV-2 (Covid-19), 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. Destaca-se que, o viajante que desembarcar e permanecer tempo superior a 48 horas fora da embarcação, deve apresentar novamente os documentos previstos nos itens i e iii.

Por sua vez, as seguintes medidas não farmacológicas constituem-se em requerimento para mitigação do risco de infecção e disseminação do Sars-Cov-2: máscara de proteção respiratória; treinamento dos tripulação e dos prestadores de serviços a bordo; orientação ao viajante; higienização das mãos; serviços de alimentação, sendo vedado o sistema self-service e permitidos os buffets, desde que servidos por funcionário paramentado; limpeza e desinfecção; gerenciamento de resíduos sólidos; distanciamento físico, que deve ser de 1,5 metro entre diferentes grupos; restrições de ocupação nas áreas de

recreação infantil; regras definidas para o sistema de ventilação e climatização.

As excursões de viajantes em terra devem ser supervisionadas por funcionários treinados da embarcação e todos os participantes devem utilizar máscara de proteção respiratória e manter distanciamento físico.

A norma proposta também estabelece as atribuições dos terminais de passageiros. A Empresa Administradora do Terminal de Passageiros deve dispor de protocolos com vistas a prevenir, controlar e intervir em fatores de riscos relacionados às ocorrências de casos de COVID-19, advindas de embarcação e de ocorrência no terminal. Ainda, o porto, terminal aquaviário ou atracadouro deve dispor de Plano de Contingência para Emergências de Saúde Pública atualizado e validado pelas autoridades de saúde das 3 (três) esferas do Sistema Único de Saúde - União, Estado e Município, bem como pelas demais autoridades públicas e entes privados envolvidos na resposta a este tipo de evento.

Como disposições finais, estabelece-se que o início e a continuidade das atividades previstas na Resolução ficam **condicionadas ao cenário epidemiológico**, de acordo com a manifestação do Ministério da Saúde.

Importante ressaltar que as atividades das embarcações estão restritas à operação nos portos em que o governo local tenha editado um Plano de Operacionalização. Não obstante, em caso de necessidade de operação em outros portos para atendimento de situação de urgência e emergência, devem ser seguidas as normas sanitárias aplicáveis.

Destaco que, em caso de descumprimento das normas sanitárias vigentes, as atividades das embarcações e dos terminais previstas na Resolução podem ser suspensas, por determinação da Anvisa.

Propõe-se que a vigência da Resolução cesse automaticamente a partir do reconhecimento pelo Ministério da Saúde de que não mais se configura a situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional declarada pela Portaria nº 188/GM/MS, de 3 de fevereiro de 2020.

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 dar cumprimento ao determinado pela Portaria Interministerial CC-PR/MJSP/MS/MINFRA 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 e determinou à Anvisa a edição de ato específico a fim de disciplinar 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, 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.

2.5. Considerações finais

As medidas de saúde pública, incluindo testes para detecção do SARS-CoV-2 e vacinação de viajantes, continuarão a desempenhar um papel fundamental na mitigação do risco. Porém, ainda é bastante incerto como se dará a epidemiologia da COVID-19 em embarcações de cruzeiro.

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.

Porém, mesmo com tais medidas de intervenção, já é possível afirmar, no atual cenário de pandemia, que **as viagens em navios de cruzeiro não são livres de riscos**. Casos de infecção pelo SARS-CoV-2 e até mesmo mortes causadas pela COVID-19 têm sido relatados em diferentes regiões do mundo. Em 15 de outubro de 2021, cerca de 30% dos navios de cruzeiro em circulação nos Estados Unidos da América apresentava casos de COVID-19 a bordo identificados nos 7 dias anteriores.

Dessa forma, é imprescindível que as medidas adotadas em território nacional sejam rigorosas, tendo em vista o cenário epidemiológico e a falta de informações de como se comportará o ecossistema das embarcações no contexto local. A partir da obtenção de dados e informações das operações, é prudente que tais medidas sejam revistas, de forma a promover adequações que se façam necessárias visando maior controle sanitário e, também, visando o bem-estar de viajantes e tripulantes das embarcações de cruzeiro.

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.

Por fim, cumpre ressaltar que, mesmo com todas as medidas mitigatórias implementadas, grávidas, idosos em idade avançada e pessoas de qualquer idade com certas condições médicas subjacentes ou imunocomprometidas, incluindo as que tomam medicamentos imunossupressores, têm maior probabilidade de ficarem gravemente doentes se contraírem COVID-19. Portanto, recomenda-se fortemente que esses indivíduos evitem viajar em navios de cruzeiro, incluindo cruzeiros fluviais, independentemente do status de vacinação. Mesmo não sendo recomendado, caso algum desses indivíduos pretenda embarcar em um navio de cruzeiro, é recomendável que a decisão seja tomada em conjunto com o médico e a equipe de saúde que o acompanha.

A Procuradoria Federal junto à Anvisa manifestou-se, por meio do Parecer n. 00038/2021/GAB/PFANVISA/PGF/AGU, no qual informou que a minuta de Resolução de 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-CoV2 (SEI nº 1646265) e a minuta de Despacho da Diretoria Colegiada da ANVISA em atenção aos arts. 5º e 27, § 1º, da minuta de RDC (SEI nº 1650249), ora sob análise, encontram devidos fundamentos 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 (1653110). Destaco que todos os apontamentos da Procuradoria foram acatados na minuta que trago à deliberação (1646265).

3. VOTO

Diante do exposto, considerando a Portaria Interministerial CC-PR/MJSP/MS/MINFRA nº 658, de 05 de outubro 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, além das medidas sanitárias de mitigação de risco estabelecidas na proposta ora em deliberação, **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.

Em que pese a previsão de deliberação por meio de Circuito Deliberativo quanto ao limite de passageiros nos navios de cruzeiro e quanto à frequência de testagem dos viajantes, achei oportuno, diante da relevância da matéria e da autorização para a operação de navios de cruzeiro a partir de 1º de novembro de 2021, definida pela Portaria GM/MS nº 2.928, de 2021, submeter o primeiro Despacho referente ao tema à reunião presencial da Diretoria Colegiada para fins de ampla divulgação.

Dessa forma, **VOTO**, também, pela **APROVAÇÃO** da proposta de Despacho com as seguintes determinações: I - o limite máximo de passageiros permitido nos navios de cruzeiros será correspondente a, no máximo, 75% (setenta e cinco por cento) da capacidade do navio; e II - o programa de monitoramento constante da situação de saúde dos viajantes a bordo deve contemplar, diariamente, no mínimo 10% (dez por cento) dos passageiros e 10% (dez por cento) dos tripulantes, nos termos do disposto nos art. 5º e §1º do art. 27 da minuta de RDC ora em deliberação (1646265).

Destaco que a implementação do protocolo sanitário estabelecido pela Anvisa está condicionada à autorização da operação de navios de cruzeiro, tendo em vista o cenário de pandemia de covid-19, conforme determinado pela Portaria GM/MS nº 2.928, de 26 outubro de 2021, ou outra que vier a lhe substituir, nos termos do §1º do art. 5º da Portaria Interministerial CC-PR/MJSP/MS/MINFRA nº 658, de 2021.

Referências:

BRASIL. Decreto N° 78.231, de 12 de agosto de 1976. Regulamenta a Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, que dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação... **Diário Oficial da União**, p. 1–7, 1976.

____. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, p. 3901–3902, 1990.

____. Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, 1999.

____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Portaria nº 30, de 7 de julho de 2005. Institui o Centro de Informações Estratégicas em Vigilância em Saúde, define suas atribuições, composição e coordenação. **Diário Oficial da União**, 2005.

____. Lei 13.979 de 6 de fevereiro de 2020. Dispõe sobre as medidas para enfrentamento

da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019. **Diário Oficial da União**, p. 1–11, 2020.

____. Portaria n° 658, de 5 de outubro 2021. Dispõe sobre medidas excepcionais e temporárias para entrada no País, nos termos da Lei n° 13.979, de 2020. **Diário Oficial da União**, p. 2, 2021.

CDC. Framework for Conditional Sailing and Initial Phase COVID-19 Testing Requirements for Protection of Crew. Disponível em: <www.federalregister.gov/documents/2020/04/15/>. Acesso em: 12 out. 2021a.

____. **Interim Guidance for Antigen Testing for SARS-CoV-2.** Disponível em: <<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/resources/antigen-tests-guidelines.html>>. Acesso em: 20 out. 2021b.

____. **Cruise Ship Travel During COVID-19 | CDC.** Disponível em: <<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/travelers/cruise-travel-during-covid19.html>>. Acesso em: 12 out. 2021a.

____. **Cruise Ship Color Status | Quarantine | CDC.** Disponível em: <<https://www.cdc.gov/quarantine/cruise/cruise-ship-color-status.html>>. Acesso em: 12 out. 2021b.

____. **COVID-19 and Cruise Ship Travel - COVID-19 High - Level 3: COVID-19 High - Travel Health Notices | Travelers' Health | CDC.** Disponível em: <<https://wwwnc.cdc.gov/travel/notices/covid-3/coronavirus-cruise-ship>>. Acesso em: 16 out. 2021c.

____. **How Coronavirus Spreads | CDC.** Disponível em: <<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/prevent-getting-sick/how-covid-spreads.html>>. Acesso em: 11 out. 2021d.

____. **Technical Instructions for Mitigation of COVID-19 Among Cruise Ship Crew | Quarantine | CDC.** Disponível em: <<https://www.cdc.gov/quarantine/cruise/management/technical-instructions-for-cruise-ships.html#ref-1>>. Acesso em: 12 out. 2021e.

____. **Technical Instructions for a Cruise Ship Operator's Agreement with Port and Local Health Authorities under CDC's Framework for Conditional Sailing Order | Quarantine | CDC.** Disponível em: <<https://www.cdc.gov/quarantine/cruise/instructions-local-agreements.html>>. Acesso em: 18 out. 2021f.

____. **COVID-19 Operations Manual for Simulated and Restricted Voyages under the Framework for Conditional Sailing Order | Quarantine | CDC.** Disponível em: <<https://www.cdc.gov/quarantine/cruise/covid19-operations-manual-cso.html>>. Acesso em: 16 out. 2021g.

CHIA, P. Y. *et al.* Virological and serological kinetics of SARS-CoV-2 Delta variant vaccine-breakthrough infections: a multi-center cohort study. **medRxiv**, p. 2021.07.28.21261295, 31 jul. 2021.

ECDC; EMSA. **COVID-19: EU Guidance for Cruise Ship Operations. Guidance on the gradual and safe resumption of operations of cruise ships in the European Union in relation to the COVID-19 pandemic.** European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) and European Maritime Safety Agency (EMSA). [s.l.: s.n.]. Disponível em: <<https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/COVID-CRUISE-GUIDANCE-revision-1-May-2021.pdf>>. Acesso em: 11 out. 2021.

KINDRED, A.; HIND, S. **Brit couple's "dream holiday cruise" ruined by Covid and turned into "nightmare" - Mirror Online.** Disponível em: <<https://www.mirror.co.uk/news/uk-news/brit-couples-dream-holiday-cruise-25035405>>. Acesso em: 16 out. 2021.

LIGERO, B. **Surto de Covid-19 em navio põe em dúvida retomada dos cruzeiros | Viagem e Turismo.** Disponível em: <<https://viagemeturismo.abril.com.br/manual-do-viajante/surto-de-covid-19-em-navio-poe-em-duvida-retomada-dos-cruzeiros/>>. Acesso em: 16 out. 2021.

MOGHADAS, S. M. *et al.* The impact of vaccination on COVID-19 outbreaks in the United States. **medRxiv**, 30 nov. 2020.

MONK, D. **MSC Cruises tightened up Covid measures on MSC Virtuosa after Southampton port health officer raised passengers' concerns | Shipmonk.**

Disponível em: <<https://shipmonk.co.uk/2021/09/09/msc-cruises-tightened-up-covid-measures-on-msc-virtuosa-after-southampton-port-health-officer-raised-passengers-concerns/>>. Acesso em: 16 out. 2021.

MORIARTY, L. F. *et al.* Public Health Responses to COVID-19 Outbreaks on Cruise Ships — Worldwide, February–March 2020. **MMWR. Morbidity and Mortality Weekly Report**, v. 69, n. 12, p. 347–352, 27 mar. 2020.

NDR. **Corona-Ausbruch: Kreuzfahrtschiff hängt in Hamburg fest | NDR.de - Nachrichten - Hamburg - Coronavirus.** Disponível em: <<https://www.ndr.de/nachrichten/hamburg/coronavirus/Corona-Ausbruch-Kreuzfahrtschiff-haengt-in-Hamburg-fest,kreuzfahrtschiff398.html>>. Acesso em: 16 out. 2021.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **International Health Regulations (2005) - Third Edition** Who, 2005. Disponível em: <<https://www.who.int/publications/i/item/9789241580496>>. Acesso em: 19 out. 2021

_____. **Handbook for management of public health events on board ships.** Disponível em: <<https://www.who.int/publications/i/item/handbook-for-management-of-public-health-events-on-board-ships>>. Acesso em: 17 out. 2021.

_____. **Naming the coronavirus disease (COVID-19) and the virus that causes it.** Disponível em: <[https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-\(covid-2019\)-and-the-virus-that-causes-it](https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-(covid-2019)-and-the-virus-that-causes-it)>. Acesso em: 20 out. 2021a.

_____. **Coronavirus disease (COVID-19): How is it transmitted? Updated on 30 April 2021** Q&A Detail - World Health Organisation, 2020b. Disponível em: <<https://www.who.int/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-covid-19-how-is-it-transmitted>>. Acesso em: 16 out. 2021

RIEMERSMA, K. K. *et al.* Shedding of Infectious SARS-CoV-2 Despite Vaccination. **medRxiv**, p. 2021.07.31.21261387, 24 ago. 2021.

SHAH, A. S. V. *et al.* Effect of Vaccination on Transmission of SARS-CoV-2. <https://doi.org/10.1056/NEJMc2106757>, 8 set. 2021.

SILVA, A. L. R. DA. An overview of the impact of COVID-19 on the cruise industry with considerations for Florida. **Transportation Research Interdisciplinary Perspectives**, v. 10, p. 100391, 1 jun. 2021.

UK GOVERNMENT, D. FOR T. **Coronavirus (COVID-19): domestic cruise ship travel - GOV.UK.** Disponível em: <<https://www.gov.uk/guidance/coronavirus-covid-19-cruise-ship-travel>>. Acesso em: 16 out. 2021.

WALKER, J. **Passenger Dies After Super-Spreader COVID-19 Cruise on MSC Virtuosa - Cruise Law News.** Disponível em: <<https://www.cruiselawnews.com/2021/09/articles/disease/passenger-dies-after-super-spreader-covid-19-cruise-on-msc-virtuosa/>>. Acesso em: 16 out. 2021.

ZHAO, X. *et al.* Threshold analyses on combinations of testing, population size, and vaccine coverage for COVID-19 control in a university setting. **PLoS ONE**, v. 16, n. 8 August, p. e0255864, 1 ago. 2021.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 29/10/2021, às 12:14, 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 **1653736** e o código CRC **D834D5C8**.