

VOTO Nº 289/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.932365/2021-89

Analisa proposta de abertura de processo regulatório e de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre medidas sanitárias para a operação e para o embarque e desembarque de plataformas situadas em águas jurisdicionais brasileiras e de embarcações de carga, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional - ESPII decorrente da pandemia de SARS-CoV-2.

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 medidas sanitárias para a operação e para o embarque e desembarque de plataformas situadas em águas jurisdicionais brasileiras e de embarcações de carga, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional - ESPII decorrente da pandemia de SARS-CoV-2.

O tema que trago à deliberação resulta da necessidade imposta de estabelecimento de uma solução regulatória diante da publicação da Portaria Interministerial nº 658, de 2021, que determinou à Anvisa a edição de ato específico a fim de disciplinar as condições sanitárias para o embarque e desembarque de tripulantes de embarcações de carga provenientes de outro país e plataformas situadas em águas jurisdicionais brasileiras, situação com risco sanitário intrínseco em que é preciso sopesar os riscos e modular a regulação em um cenário sanitário e epidemiológico de incertezas e em constante evolução. A gravidade da situação vivenciada exige a tomada de medidas coordenadas e voltadas à 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 121/2021/SEI/GGPAF/DIRE5/ANVISA (1687438), 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 dispõe sobre medidas sanitárias para a operação e para o embarque e desembarque de plataformas situadas em águas jurisdicionais brasileiras e de embarcações de carga, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional - ESPII decorrente da pandemia de SARS-CoV-2.

Em análise retrospectiva, recordo que, 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.

Ressalto que 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.

As regras para fronteiras nacionais, no contexto da pandemia de COVID-19, foram atualizadas inúmeras vezes e atualmente estão previstas na Portaria nº 660, de 27 de novembro 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).

De forma geral, as fronteiras aquaviárias e terrestres foram objeto das maiores restrições impostas pelo Governo Federal. Essas fronteiras foram fechadas para o fluxo de passageiros, com algumas exceções, a exemplo da Ponte Internacional da Amizade e do tráfego de residentes fronteiriços em cidades-gêmeas. Em ambos os modais, o transporte internacional de carga foi mantido, devido à sua **importância estratégica no abastecimento do país de produtos e insumos e na exportação**, sendo impostas medidas especialmente rigorosas como a determinação de testagens de diagnóstico e quarentena de tripulantes e embarcações.

Com a publicação da Portaria Interministerial CC-PR/MS/MJSP/MINFRA nº 658, atualizada posteriormente pela Portaria nº 660, ambas de 2021, foi prevista, no §4º do Art. 5º, a regulamentação, pela Anvisa, das condições sanitárias para o embarque e desembarque de tripulantes de embarcações de carga provenientes de outro país e de plataformas situadas em águas jurisdicionais brasileiras.

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 2 de dezembro (https://portal.fiocruz.br/sites/portal.fiocruz.br/files/documentos/boletim_covid_2021_semana47.pdf), os dados registrados na semana epidemiológica 47 (de 21 a 27 de novembro) mostram tendência à estabilização dos principais indicadores da transmissão da Covid-19. Foram notificados, ao longo dessa SE, uma média diária de 9,2 mil casos confirmados e 230 óbitos por Covid-19. 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 reforço vacinal, em especial, já mostra impacto positivo, inclusive fazendo um movimento de recuo novamente na distribuição de casos internados por faixa etária, reduzindo a concentração entre os idosos. O documento destaca, ainda, que as iniquidades na distribuição e acesso às vacinas no nível global, combinadas com o limite das campanhas de vacinação em países com disponibilidade e acesso às vacinas, vêm contribuindo para o surgimento de variantes de preocupação durante a pandemia, como a Alfa, no Reino Unido; a Beta, na África do Sul; a Gama, no Brasil; e a Delta, na Índia. Mais recentemente, foi identificada a Ômicron, já presente em vários países e identificada por pesquisadores da África do Sul.

Assim, o cenário atual mostra-se ainda mais desafiador com a identificação da variante de preocupação, denominada ômicron, que se espalha rapidamente pelos países e que ainda carece de muitas elucidações sobre sua virulência, transmissibilidade e resposta às vacinas disponíveis, o que se constitui em um desafio ainda maior ao regulador.

Há que se destacar que a tendência de estabilidade dos principais indicadores e as concomitantes oscilações nos dados, não apenas do Brasil, mas também de outros países, acrescidas das incertezas trazidas pela variante ômicron, ratificam a preocupação com a possibilidade de reveses. 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**.

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.

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, atualizada pela Portaria nº 660, de 27 de novembro de 2021, buscando estabelecer **condicionantes técnicos e sanitários que venham a sopesar os riscos inerentes ao confinamento** característico das operações de embarcações de carga e plataformas.

A proposta normativa é aplicável aos portos de controle sanitário instalados em território nacional, aos tripulantes, às autoridades intervenientes, aos práticos, aos agentes marítimos e protetores, aos fornecedores, aos operadores portuários, a todos os prestadores de serviços, às plataformas, às embarcações de carga e de apoio marítimo, e outros meios de transporte aquaviários de interesse sanitário em navegação de longo curso ou de cabotagem.

Outro aspecto basilar sobre o qual discorrerei durante a minha análise se refere a o **ponto de partida do protocolo sanitário** aqui proposto para o controle sanitário das operações de embarque e desembarque de tripulantes em navios de carga e plataformas no Brasil: **a vacinação**. 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 (1696847) e no Parecer (1699482), a condição processual **será pela dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública, em função do enfrentamento de situação de urgência**. A urgência na intervenção sanitária, que embasa a solicitação de dispensas de AIR e de CP, se deve ao estabelecimento célere de regulamentação sanitária a ser observada e adotada pelo setor com objetivo de mitigar os riscos de transmissão e disseminação da Covid-19 no território brasileiro, nas embarcações de carga provenientes de outro país e nas plataformas situadas em águas jurisdicionais brasileiras, especialmente com relação às novas variantes do coronavírus identificadas em outros países. A área ainda esclarece que as embarcações de carga com tripulantes provenientes do exterior podem favorecer um incremento do risco de inserção de novas variantes do SARS-Cov-2 em nosso país. Por fim, apesar de não haver tempo hábil para a realização de CP, a área pontou que a GGPAF realizou reunião, em 29/11/2021, com as entidades representativas do setor e apresentou os principais pontos da proposta para discussão.

Cabe destacar que diante da solicitação de dispensa de AIR por urgência, a área analisou a pertinência de realização de Monitoramento e da Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) e optou por solicitar a **dispensa de M&ARR pelo fato de o ato normativo ser de vigência temporária, para o qual, em razão do tempo de vigência, a realização de M&ARR se caracteriza como improdutiva**, nos termos do art. 57, §2º, Inciso I, da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021. A solicitação de dispensa de M&ARR é justificada pela área pelo fato de a vigência da norma proposta cessar 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.

Há também a necessidade de edição de ato normativo pela Anvisa para disciplinar as condições para o embarque e desembarque de tripulantes de embarcações de carga provenientes de outro país e plataformas situadas em águas jurisdicionais brasileiras, prevista pela Portaria nº 660/2021.

A Gerência de Processos Regulatórios, por meio do Despacho nº 463/2021/SEI/GPROR/GGREG/DIRE3/ANVISA (1697773), 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 as justificativas apresentadas para a abertura de processo não relacionada a projeto regulatório da AR 2021-2023 e para as dispensas excepcionais de AIR, de CP e de M&ARR devem ser objeto de deliberação pela Diretoria Colegiada (Dicol), conforme previsto no art. 15 e no art. 57 da Portaria nº 162, de 2021. Por fim, a área informou que, no caso em concreto, aplica-se o 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.

A minuta de RDC [1686035] foi submetida à manifestação da Procuradoria Federal junto à Anvisa para fins de análise jurídica, nos termos do Despacho nº 2090/2021/SEI/DIRE5/ANVISA [1685674], todavia, posteriormente, foi disponibilizada no processo uma versão mais recente da minuta de RDC [1696829]. Conforme Despacho nº 1323/2021/SEI/GGPAF/DIRE5/ANVISA (1700877), a GGPAF informou que a nova minuta foi inserida no processo com intuito de realizar ajustes textuais, sem alteração de mérito e para a inclusão de indicação de que os tripulantes das embarcações ficarão dispensados do preenchimento da Declaração de Saúde do Viajante. Esta inclusão busca dar maior clareza à

condição de desembarque do viajante haja vista que esta informação não estava explícita na proposta de minuta.(inserção do §1º, Art. 6º).

2. ANÁLISE

2.1. Variante Ômicron do Sars-Cov-2

Com o avanço de instrumentos de saúde pública, especialmente o desenvolvimento em tempo muito curto, de testes para detecção do SARS-CoV-2 e de vacinas, o cenário da pandemia tem sido modificado.

No entanto, restam ainda incertezas sobre o cenário epidemiológico, especialmente considerando o elevado número de novos casos diários no mundo e, em especial, a existência de regiões com grande quantidade de novos casos e baixa cobertura vacinal, que fornece um cenário propício para o surgimento de novas variantes mais virulentas (Junejo *et al.*, 2020; Mahase, 2021; Roser *et al.*, 2020).

Em meio a este cenário, se sobrepõe o surgimento da nova variante Ômicron, carregada de incertezas sobre sua transmissibilidade e letalidade.

Em 26 de novembro de 2021, o CDC europeu (ECDC) classificou essa variante do SARS-CoV-2 pertencente à linhagem Pango B.1.1.529 como uma variante de preocupação (VOC) devido ao possível escape imunológico e transmissibilidade potencialmente aumentada em comparação com a variante Delta.

Não é conhecido onde a variante Ômicron se originou, mas essa foi detectada pela primeira vez em amostras coletadas em 11 de novembro de 2021 em Botswana e, posteriormente, em amostras coletadas de 14 de novembro em diante na África do Sul (ECDC, 2021).

Há, também, incertezas sobre o quão difundida ela está, podendo estar em processo de substituição da variante Delta como a variante dominante na África do Sul. Isso indica que a variante Ômicron tem uma transmissibilidade mais alta do que a variante Delta na população local, mas é incerto se o mesmo contexto se aplicará na Europa (NIPH, 2021).

Existem também incertezas quanto ao comportamento dessa nova variante frente às vacinas utilizadas na imunização da população. Uma variante sintética previamente descrita com 20 mutações na proteína spike foi associada ao escape quase completo de soros convalescentes e vacinados (ECDC, 2021). A Ômicron é a variante com maior número de mutações até o momento detectada.

Os resultados obtidos nos estudos divulgados até o momento 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 máscaras faciais, mesmo pelos indivíduos completamente vacinados.

2.2. Medidas sanitárias de saúde pública para o transporte de cargas e para embarque e desembarque em plataformas situadas em águas jurisdicionais brasileiras

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). 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).

O RSI foi internalizado no regramento jurídico nacional em 2009, por meio do Decreto Legislativo 395, e promulgado pelo Decreto nº 10.212, de 2020 (Brasil, 2020b). Em seu artigo 18, o RSI prevê que seja formulada uma política para viajantes, que pode incluir (a) examinar os comprovantes de exames médicos e de quaisquer análises laboratoriais; (b) exigir exames médicos; (c) examinar os comprovantes de vacinação e de outras medidas profiláticas; (d) implementar quarentena ou outras medidas de saúde pública para pessoas suspeitas; (e) implementar isolamento e tratamento de pessoas afetadas, quando necessário; (f) recusar a entrada de pessoas afetadas ou suspeitas no país (Brasil, 2020b; Senado Federal, 2009).

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).

Com o advento da pandemia de SARS-CoV-2, os países fizeram, geralmente de forma unilateral, suas avaliações de risco, sem que houvesse uma coordenação pela Organização Mundial da Saúde (Devi, 2020).

No Brasil, as medidas impostas foram delineadas pela Anvisa a partir de 22 de março de 2020, pela Nota Técnica nº 34/2020/SEI/GIMTV/GGPAF/DIRE5/ANVISA, atualizada pela Nota Técnica nº 5/2021/SEI/GQRIS/GGPAF/DIRE5/ANVISA, em 30 de abril de 2021. Em ambos os documentos, foi ressaltada a importância das medidas não farmacológicas e, em especial, da quarentena de tripulantes e de embarcações como estratégia fundante para enfrentar a pandemia de SARS-CoV-2 (Anvisa, 2020, 2021).

De acordo com a evolução do cenário epidemiológico e o desenvolvimento de novas medidas de saúde pública, os países têm atualizado frequentemente suas medidas, e mais recentemente passaram a incluir a vacinação como uma delas.

Como regra geral, os países têm adotado a vacinação como requisito para entrada de viajantes em seus territórios, porém, frequentemente, aceitam apenas as vacinas aprovadas para uso em seu território e aquelas aprovadas pela OMS (IATA, 2021). Resta, porém, pouca clareza sobre a aceitação do esquema vacinal primário heterólogo, ou seja, quando são aplicadas doses de diferentes vacinas na imunização inicial.

Cabe ressaltar que, apesar da evolução da vacinação em alguns países, os dados atuais da pandemia indicam que não se deve reduzir as medidas mitigatórias para tentar conter a disseminação de SARS-CoV-2 em território nacional.

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

A testagem possui um papel importante para conter a disseminação do vírus, uma vez que permite identificar infectados e seus contatos próximos, de forma a isolá-los e interromper a cadeia de transmissão. Porém, apesar do desenvolvimento de novos e mais eficientes sistemas de diagnóstico para detecção e quantificação rápida do novo coronavírus (SARS-CoV-2), que se tornaram disponíveis comercialmente para profissionais de saúde e laboratórios clínicos, as tecnologias têm limitações e apresentam muitos casos falso-positivos e falso-negativos, especialmente durante os estágios iniciais da infecção (Afzal, 2020).

Portanto, diante da evolução do cenário epidemiológico no Brasil e no mundo, entendo ser oportuna a revisão das regras para o transporte de cargas e para embarque e desembarque em plataformas situadas em águas jurisdicionais brasileiras.

2.3. Principais aspectos da proposta normativa

Os principais pontos da proposta normativa sob apreciação são: vacinação como principal medida de saúde pública contra a COVID-19; medidas preventivas, incluindo higiene das mãos, distanciamento físico e uso de máscaras faciais, como essenciais para manter as operações do navio durante a pandemia de COVID-19; após a identificação de um caso positivo para COVID-19, todas as pessoas a bordo são consideradas contatos devido às condições de vida e de trabalho próximas; protocolos de limpeza, desinfecção e de gerenciamento de resíduos sólidos podem reduzir a transmissão de COVID-19 nos navios; e estabelecimento de planos de contingência e procedimentos, incluindo notificação de casos suspeitos e confirmados, à Anvisa.

A norma propõe que o responsável legal pela plataforma ou embarcação deve assegurar que o acesso de tripulantes, práticos, agentes marítimos e protetores, fornecedores, operadores portuários, e demais prestadores de serviços e profissionais de quaisquer naturezas seja condicionado ao cumprimento dos seguintes requisitos: i) apresentação de comprovação de vacinação completa contra COVID-19; ii) apresentação de documento comprobatório de realização de teste laboratorial de amplificação de ácidos nucleicos do tipo RT-PCR ou RT-LAMP, 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 rápido de antígeno realizado nas 24 horas anteriores ao embarque; e iii) triagem pré-embarque para identificação de possíveis sintomas de COVID-19.

Novamente, a Agência considerou a **vacinação como princípio balizador** das medidas sanitárias para a operação e para o embarque e desembarque de plataformas situadas em águas jurisdicionais brasileiras e de embarcações de carga. Nesse sentido, a proposta estabelece que deve ser apresentado o comprovante de vacinação completa contra Covid-19 para acesso a bordo de embarcações e de plataformas de tripulantes, práticos, agentes marítimos e protetores, fornecedores, operadores portuários, e demais prestadores de serviços e profissionais de quaisquer naturezas. Ademais, o manejo de contatos próximos de caso suspeito ou confirmado de Covid-19 será distinto a depender da situação vacinal do referido contato.

Considerando as vias de transmissão do SARS-CoV-2, é possível inferir que medidas de intervenção não farmacológicas podem ser fundamentais para diminuir o contágio. Tal premissa foi objeto de uma revisão sistemática e metanálise, abrangendo 72 estudos, que confirmou que medidas pessoais e sociais, incluindo lavar as mãos, uso de máscara e distanciamento físico são eficazes na redução da incidência de COVID-19 (Talic *et al.*, 2021).

Outra revisão sistemática e metanálise, publicada em 2020, também confirmou a importância das medidas não farmacológicas. Nesse estudo, foram considerados 172 estudos observacionais em 16 países e 6 continentes, nenhum estudo clínico randomizado, e 44 estudos comparativos relevantes em ambientes de saúde e não relacionados à saúde (n = 25.697 pacientes). Os resultados obtidos apoiam que sejam implementadas, em ambientes públicos e de saúde, medidas de distanciamento físico de 1 metro e, complementarmente, o uso de máscaras faciais, de respiradores e de equipamento de proteção para os olhos. Concluiu, ainda, que outras medidas básicas também são necessárias, como a higienização frequente das mãos (Chu *et al.*, 2020).

Em contraste ao consenso já estabelecido sobre a transmissão aérea e pelo contato físico entre pessoas, ainda há incertezas sobre o papel das superfícies e demais fômites na transmissão do SARS-CoV-2. Parte do problema se deve ao fato de que não se pode descartar a possibilidade de transmissão por fômites, e a orientação de muitas Agências de Saúde sobre como lidar com superfícies não está clara (Lewis, 2020).

Muitos pesquisadores têm estudado o tempo em que o SARS-CoV-2 pode sobreviver em uma variedade de superfícies porosas e não porosas. Em superfícies porosas, estudos relatam a incapacidade de detectar vírus viáveis em minutos a horas; em superfícies não porosas, vírus viáveis podem ser detectados por dias ou mesmo até semanas. Portanto, é comum o entendimento das Agências de Saúde de que a limpeza de superfícies visivelmente sujas seguida de desinfecção ajuda a prevenir a transmissão de COVID-19.

Além de usar estratégias de limpeza e desinfecção de rotina, as Agências de Saúde frequentemente recomendam que sejam concentrados esforços, especialmente, na limpeza e desinfecção das áreas comuns onde pessoas podem entrar em contato com pessoas infectadas, e destacam a necessidade de limpeza de superfícies tocadas frequentemente, como corrimãos, balcões e maçanetas (CDC, 2021b).

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

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

Mundialmente, utiliza-se o termo “*fully vaccinated*”, que em português tem sido traduzido como “completamente vacinado” ou “totalmente vacinado”, para designar os indivíduos vacinados há tempo suficiente para que essa resposta protetora seja montada pelo corpo humano.

De acordo com dados de estudos clínicos e da literatura científica, as vacinas contra o SARS-CoV-2 demandam que seja transcorrido um período, em geral, de 14 dias contados a partir da data em que é completado o esquema vacinal primário para montar essa resposta protetora (Fadlyana *et al.*, 2021; Instituto Butantan, 2021; Liu *et al.*, 2021; Meng *et al.*, 2021; Sanderson, 2021; Yang *et al.*, 2021). No entanto, cabe ressaltar que esse período pode

variado, como no caso da vacina Comirnaty®, que em sua bula, aprovada pela Anvisa, está previsto um período de 7 dias (Pfizer, 2021).

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

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

Considerando a extensão da norma e a dificuldade em se prever todas as situações passíveis de ocorrência durante a sua implementação, propõe-se que os casos omissos relacionados à aplicação da Resolução sejam solucionados pela Quinta Diretoria da ANVISA, mediante prévia manifestação técnica da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - GGPAF/DIRE5/ANVISA. Ademais, a proposta estabelece que as atividades das embarcações, das plataformas e dos portos podem ser suspensas, por determinação da Anvisa, em decorrência da identificação de riscos à saúde pública ou do descumprimento das normas sanitárias vigentes.

Por fim, o anexo da proposta ora em deliberação traz opções - mudança da tripulação, quarentena em trabalho ou quarentena da embarcação - para gerenciar embarcações com um ou mais casos de COVID-19, as quais são de escolha facultada ao responsável legal pela embarcação, que deve levar em consideração a localização do porto, o itinerário, a disponibilidade de tripulação alternativa e a capacidade operacional e de logística necessárias para operacionalização da opção escolhida. A opção escolhida deve ser previamente aprovada pela unidade da Anvisa responsável pelo porto, que, ao considerar o cenário epidemiológico da embarcação e as informações apresentadas pelo responsável pela embarcação, pode decidir por outra das opções previstas no anexo da Resolução.

Ressalta-se que as embarcações com cem por cento (100%) da tripulação completamente vacinada estão dispensadas da adoção das medidas previstas no quadro abaixo, desde que sejam adotadas todas as medidas previstas na Resolução para o manejo de casos suspeitos, confirmados e de contatos próximos. No caso de embarcações com tripulação não completamente vacinada, o gerenciamento dos contatos próximos também dependerá da respectiva situação vacinal da tripulação, reforçando a importância da vacinação para as operações.

Opções	Gerenciamento de contatos próximos
Opção 1: Mudança de tripulação	<ul style="list-style-type: none"> • Toda a tripulação não vacinada desembarca para quarentena de 14 dias em terra. • Em seguida, todas as superfícies tocadas com frequência (por exemplo, maçanetas, corrimãos, interruptores de luz, telefones) em espaços compartilhados a bordo devem ser limpas e desinfetadas. • Nova tripulação embarca no navio para retomar as operações.
Opção 2: Quarentena em trabalho	<ul style="list-style-type: none"> • Quarentena em trabalho de 14 dias a bordo da tripulação essencial não vacinada, desde que assintomáticos. <ul style="list-style-type: none"> ◦ Distanciamento físico rigoroso. ◦ Máscara obrigatória em todos os ambientes, exceto nas cabines. • Superfícies tocadas com frequência (por exemplo, maçanetas, corrimãos, interruptores de luz, telefones) em espaços compartilhados a bordo devem ser limpas e desinfetadas. • Se houver tripulação não vacinada a bordo, as operações do navio podem ser retomadas com o navio permanecendo próximo à costa (ou seja, dentro de aproximadamente 1 hora de distância para evacuações médicas potenciais da tripulação).
Opção 3: Descontinuar temporariamente as operações	<ul style="list-style-type: none"> • Quarentena de 14 dias a bordo de tripulantes não essenciais e não vacinados. • Quarentena em trabalho da tripulação essencial sem sinais ou sintomas. <ul style="list-style-type: none"> ◦ Distanciamento físico rigoroso. ◦ Máscara obrigatória em todos os ambientes, exceto nas cabines. • Superfícies tocadas com frequência (por exemplo, maçanetas,

(quarentena da embarcação)	<p>corrimãos, interruptores de luz, telefones) em espaços compartilhados a bordo devem ser limpas e desinfetadas.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Operações do navio suspensas (ou seja, o navio permanece na doca, cais ou ancoradouro).
----------------------------	---

2.4. Regras nos EUA para o transporte aquaviário de cargas

O Centro de Controle e Prevenção de Doenças dos Estados Unidos da América (CDC) tem publicado frequentemente orientações para o gerenciamento de casos suspeitos ou confirmados de doença por coronavírus 2019 (COVID-19) em navios. Os conceitos principais adotados pelo CDC são:

- medidas preventivas, incluindo higiene das mãos, distanciamento físico e uso de máscaras faciais, são essenciais para manter as operações do navio durante a pandemia de COVID-19;
- depois que um caso COVID-19 é identificado, todas as pessoas a bordo são consideradas contatos devido às condições de vida e de trabalho próximas;
- protocolos de limpeza e desinfecção podem reduzir a transmissão de COVID-19 nos navios.

São fornecidas opções de gerenciamento para navios e sua tripulação depois da identificação de um caso confirmado de COVID-19. As decisões sobre a melhor opção para gerenciar um navio individualmente e a tripulação exposta a bordo devem levar em consideração vários fatores, como, por exemplo, a indústria, a localização do porto marítimo, o itinerário e a disponibilidade de tripulação alternativa.

O CDC também prevê que deve ser dada permissão para que o navio entre no porto para realização de desembarques, desinfecção e embarques. Há um risco aumentado de segurança, para a tripulação e os parceiros do porto, associado ao embarque ou desembarque em um navio fundeado. Além disso, a quarentena da tripulação, enquanto o navio está fundeado, pode ser difícil devido ao aumento do número de tripulantes essenciais necessários para manter as operações do navio com segurança. Ou seja, as operações são minimizadas em um navio enquanto ele está na doca, o que permite que a tripulação permaneça em quarentena com mais segurança.

Se algum membro da tripulação marítima desembarcar em um porto dos EUA, ele fica sujeito às regras para entrar no país (CDC, 2021b). Dessa forma, a partir de 8 de novembro, ao chegar a um ponto de entrada aquaviário dos EUA, os viajantes não cidadãos devem estar preparados para fornecer prova de vacinação contra COVID-19, atestar verbalmente o motivo da viagem e o status de vacinação contra COVID-19 durante uma inspeção de fronteira (CDC, 2021d).

2.5. Recomendações da União Europeia para o transporte aquaviário de cargas

O Centro Europeu de Prevenção e Controle das Doenças (ECDC) considera que o risco de um indivíduo completamente vacinado desenvolver um quadro grave de COVID-19 é muito baixo em adultos jovens e adultos de meia-idade, sem fatores de risco para COVID-19 grave; e baixo em adultos mais velhos ou pessoas com fatores de risco subjacentes (ECDC, 2021b).

O ECDC considera, também, que o risco de desenvolver quadros graves de COVID-19 por um indivíduo não vacinado, que esteve em contato com uma pessoa totalmente vacinada e exposta à infecção por SARS-CoV-2, é muito baixo ou baixo em adultos jovens e adultos de meia-idade, sem fatores de risco para quadros graves COVID-19; e moderado em idosos ou pessoas com fatores de risco subjacentes. Porém, ressalta que as evidências disponíveis ainda são limitadas.

A autoridade de saúde europeia também entende que, quando indivíduos totalmente vacinados encontram outros indivíduos totalmente vacinados, o distanciamento físico e o uso de máscaras faciais podem ser relaxados devido ao baixo risco de transmissão. Quando um indivíduo não vacinado ou indivíduos não vacinados que coabitam a mesma moradia ou pertencentes ao mesmo grupo social encontram indivíduos totalmente vacinados, o distanciamento físico e o uso de máscaras faciais podem ser relaxados se não houver fatores de risco ou menor eficácia da vacina em qualquer pessoa presente (por exemplo, idade avançada, imunossupressão, outras condições subjacentes).

Em 28 de outubro de 2021, o ECDC atualizou as suas orientações para os contatos próximos vacinados expostos a um caso confirmado de COVID-19. As novas orientações preveem que os vacinados submetidos à exposição de alto ou baixo risco devem

se auto monitorar por 14 dias, sendo necessário se auto isolar somente se desenvolverem sintomas. Porém, os vacinados com exposição de alto risco, e que trabalham diretamente com grupos vulneráveis, devem tomar precauções adicionais, o que pode incluir testagem e auto quarentena (ECDC, 2021c).

Apesar das buscas, não foram identificadas orientações do ECDC específicas sobre como devem ser tratados os tripulantes de embarcações de carga. O que se pode extrair do documento publicado pelo ECDC para rastreamento e manejo de contatos próximos, é que deve ser considerada exposição de alto risco o fato de pessoas estarem em um ambiente fechado (casa, sala de reuniões, sala de espera de hospital etc.) ou viajando (exceto em aeronaves ou em navios de cruzeiro) com um caso COVID-19 por mais de 15 minutos (ECDC, 2021c). Portanto, pode-se considerar, pela interpretação das orientações, que o contato entre tripulantes com um ou mais casos de COVID-19 a bordo, é considerado como exposição de alto risco (contato próximo).

Durante as buscas por informações, foi identificado o documento *Guidance for Ship Operators for the Protection of the Health of Seafarers*, editado pela International Chamber of Shipping (ICS), em que consta a participação do ECDC na sua elaboração. Esse documento ressalta que as vacinas contra a COVID-19 reduzem a gravidade dos sintomas ou evitam os sintomas completamente em uma pessoa. No entanto, adverte que atualmente não se sabe se elas impedem um indivíduo de se infectar com o SARS-CoV-2 e transmiti-lo para outros e, também, de vacinados desenvolverem sintomas leves. Portanto, o distanciamento físico, a lavagem das mãos com água e sabão ou higienização com álcool, e o uso de máscara continuam a ser os principais métodos para prevenir a propagação de COVID-19 e os tripulantes de embarcações devem manter essas práticas, mesmo vacinados. Ademais, ressalta que em áreas onde o vírus está circulando, máscaras devem ser usadas quando os tripulantes estão em locais com aglomerações de pessoas, onde não é possível manter o distanciamento físico de pelo menos um metro, e em salas com ventilação insuficiente ou desconhecida. Como nem sempre é fácil determinar a qualidade da ventilação em um ambiente, que depende da taxa de trocas de ar, recirculação e renovação do ar, muitas vezes é mais seguro simplesmente adotar o uso da máscara como regra geral (International Chamber of Shipping, 2021).

2.6. Recomendações da Organização Mundial da Saúde para o transporte aquaviário de cargas

O documento vigente que trata de medidas em resposta à COVID-19 em navios de carga e pesqueiros foi publicado em 25 de agosto de 2020 (Organização Mundial da Saúde, 2020c). Portanto, não havia no período de edição do documento, vacinas disponíveis para os tripulantes dessas embarcações.

Nesse sentido, as recomendações da OMS não serão discutidas. Porém, cabe destacar que a OMS mantém a recomendação da adoção de medidas não farmacológicas, mesmo por pessoas vacinadas. Isso inclui manter distanciamento de, pelo menos, 1 metro de distância de outras pessoas; uso de máscara, especialmente em ambientes lotados, fechados e mal ventilados; limpar as mãos com frequência; cobrir a boca e nariz com o cotovelo dobrado quando tossir ou espirrar; e quando estiver dentro de um ambiente fechado com outras pessoas, garantir uma boa ventilação, como por exemplo abrindo uma janela (Organização Mundial da Saúde, 2021b).

2.7. Considerações finais

A movimentação de cargas no setor portuário cresceu 9,4% no primeiro semestre de 2021, em relação ao mesmo período do ano passado. Segundo a Agência Nacional de Transportes Aquaviários (Antaq), os portos organizados, terminais autorizados e arrendados movimentaram 591,9 milhões de toneladas de mercadorias no período (Agência Brasil, 2021; Antaq, 2021). Portanto, apesar das medidas sanitárias impostas em decorrência da pandemia, os dados do setor portuário indicam que o crescimento se manteve.

Desde o início da pandemia, muitas medidas foram impostas ao setor de transporte de carga, o que incluiu a necessidade de quarentena e testagem de tripulantes no pré e no pós-embarque e, em especial, a mais extrema das medidas, que é a quarentena das embarcações. De fevereiro a setembro de 2021, de acordo com os dados mantidos no sistema de gestão de riscos usado pela Anvisa, foi imposta a quarentena a 196 embarcações e plataformas, sendo a maioria delas (62%), no estado do Rio de Janeiro.

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.

Com a evolução das medidas de saúde pública para o enfrentamento da COVID-

19, em especial de vacinas altamente eficazes e de testes de diagnósticos e à queda do número de casos, autoridades públicas de todo o mundo têm atualizado as regras e recomendações complementares às usuais para mitigar os riscos de transmissão do SARS-CoV-2. Dentre as atualizações, estão a flexibilização das imposições de medidas não farmacológicas, como o distanciamento físico e o uso de máscaras.

No entanto, cabe ressaltar que, apesar da evolução da vacinação em alguns países, os dados atuais da pandemia indicam que não se deve reduzir as medidas mitigatórias para tentar conter a disseminação de SARS-CoV-2 em território nacional. Em especial, deve-se levar em consideração o ainda elevado número de casos em muitas regiões do planeta, a baixa cobertura vacinal em muitas regiões, que criam um cenário propício para o surgimento de novas variantes que podem ser mais virulentas, assim como a recente identificação da variante ômicron ainda revestida de muitas incertezas sobre suas características e disseminação mundial.

Portanto, ainda é cedo para que haja flexibilização, motivo pelo qual ainda devem ser mantidas todas as medidas não farmacológicas de mitigação do risco de transmissão do SARS-CoV-2, em especial por se tratar de embarcações que circulam em diferentes portos pelo mundo, sendo, portanto, possíveis veículos de novas variantes. Porém, considerando o avanço da vacinação e os dados científicos disponíveis até o momento, é possível que regras menos rígidas sejam aplicadas aos indivíduos vacinados, o que serve também de estímulo para vacinação dos tripulantes e demais trabalhadores portuários que ainda não se imunizaram contra a COVID-19.

Cabe ressaltar que **a segurança de qualquer operação de carga requer o envolvimento e comprometimento de várias partes**, nomeadamente da empresa que gerencia o navio, do comandante do navio, dos portos e terminais onde o navio irá atracar ou ancorar, do município que o navio visita, das autoridades públicas de todos os entes de governo, e, em especial, da tripulação do navio e dos trabalhadores das áreas portuárias.

A cooperação de todos os envolvidos 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 fiscalizações das medidas pela tripulação é essencial para reiniciar (ou continuar) seguras as operações e para responder aos desafios colocados pela pandemia de COVID-19.

Destaca-se que o ato normativo proposto terá validade enquanto perdurar a situação de Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional - ESPII decorrente da pandemia de Sars-CoV-2, declarada pelo Ministério da saúde, fato apresentado como justificativa para a dispensa de realização do Monitoramento e avaliação de resultado regulatório (M&ARR), conforme exposto no Parecer (1699482) e previsto na Portaria nº 624, de 25 de Novembro de 2021, que altera a Portaria nº 162/2021, em que a obrigatoriedade de realização de ARR poderá ser excepcionalmente dispensada pela Diretoria Colegiada, que deliberará sobre justificativa fundamentada, incluída em parecer, nas hipóteses de ato normativo: I - de vigência temporária, para o qual, em razão do tempo de vigência, a realização de M&ARR se caracterize como improdutiva.

Por fim, 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 nº 660, de 2021, que determinou à Anvisa a edição de ato específico a fim de disciplinar as condições sanitárias para o embarque e desembarque de tripulantes de embarcações de carga provenientes de outro país e plataformas situadas em águas jurisdicionais brasileiras, 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 inofismável 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.

A Procuradoria Federal junto à Anvisa manifestou-se, por meio do Parecer n. 206/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (1700828), no qual informou que a proposta analisada tem sua marcha processual adequada e aderente à legalidade, já que presentes satisfatoriamente todos os elementos exigidos para a regular edição do ato administrativo intentado, e, por conseguinte, não padece de irregularidade jurídica substancial capaz de inquiná-la, de modo que pode ser objeto da decisão final da Diretoria Colegiada desta ANVISA. Destaco que todos os apontamentos da Procuradoria foram acatados na minuta que trago à deliberação (1700920). Com relação à vigência imediata da proposta, a Procuradoria destaca a existência de duas razões possíveis, quais sejam: a primeira, porque se trata de norma excepcional e temporária que visa a dar efetividade e eficácia às medidas sanitárias

para enfrentado da emergência em saúde pública, de maneira que não há lógica ou razoabilidade em que se postergue a vigência proposta na presente proposta normativa; e, depois, 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 hoje vivenciada em razão do novo Coronavírus (2019-nCoV) é justificativa por si só suficiente para atrair a aplicação do previsto no Parágrafo único do art. 4º, do Decreto de nº 10.139, de 2019.

3. VOTO

Diante do exposto, considerando a Portaria Interministerial CC-PR/MJSP/MS/MINFRA nº 660, de 05 de outubro 2021, que prevê, no §4º do Art. 5º, que as condições sanitárias para o embarque e desembarque de tripulantes de embarcações de carga provenientes de outro país e plataformas situadas em águas jurisdicionais brasileiras serão definidas em ato específico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, as quais foram estabelecidas na proposta ora em deliberação, **VOTO PELA APROVAÇÃO** da proposta de abertura de processo regulatório, com dispensa de AIR, de CP e de M&ARR, e pela **APROVAÇÃO** da minuta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC (1700920) que dispõe sobre medidas sanitárias para a operação e para o embarque e desembarque de plataformas situadas em águas jurisdicionais brasileiras e de embarcações de carga, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional - ESPII decorrente da pandemia de SARS-CoV-2.

Referências:

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

____. Portaria nº 660, de 27 de novembro 2021. Dispõe sobre medidas excepcionais e temporárias para entrada no País, nos termos da Lei nº 13.979, de 2020. **Diário Oficial da União**, p. 1, 2021.

AFZAL, A. Molecular diagnostic technologies for COVID-19: Limitations and challenges. **Journal of Advanced Research**, v. 26, p. 149–159, 1 nov. 2020.

AGÊNCIA BRASIL. **Movimentação de cargas nos portos cresce 9,4% no primeiro semestre** | Agência Brasil. Disponível em: <<https://agenciabrasil.ebc.com.br/economia/noticia/2021-08/movimentacao-de-cargas-nos-portos-cresce-94-no-primeiro-semester>>. Acesso em: 23 nov. 2021.

AGÊNCIA FAPESP. **Estudo em Serrana sugere que pandemia de COVID-19 poderá ser controlada com 75% da população vacinada** | AGÊNCIA FAPESP. Disponível em: <<https://agencia.fapesp.br/estudo-em-serrana-sugere-que-pandemia-de-covid-19-podera-ser-controlada-com-75-da-populacao-vacinada/36003/>>. Acesso em: 11 nov. 2021.

AMARO, S. **The EU is planning a 9-month expiration date on its Covid vaccine passports**. Disponível em: <<https://www.cnn.com/2021/11/25/covid-travel-eu-proposes-a-9-month-expiration-date-on-vaccine-pass.html>>. Acesso em: 28 nov. 2021.

ANTAQ. **Painel Estatístico Aquaviário da Antaq**. Disponível em: <<http://anuario.antaq.gov.br/QvAJAXZfc/opendoc.htm?document=painel%5Cantaq-anuario-2014-v0.9.3.qvw&lang=pt-BR&host=QVS%40graneleiro&anonymous=true>>. Acesso em: 23 nov. 2021.

ANTONELLI, M. *et al.* Risk factors and disease profile of post-vaccination SARS-CoV-2 infection in UK users of the COVID Symptom Study app: a prospective, community-based, nested, case-control study. **The Lancet Infectious Diseases**, v. 0, n. 0, set. 2021.

ANVISA. **Nota Técnica nº 34/2020/SEI/GIMTV/GGPAF/DIRE5/ANVISA. Dispõe sobre as medidas sanitárias a serem adotadas em pontos de entrada, frente aos casos do novo coronavírus SARS-CoV-2 (COVID-19)**. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/arquivos/arquivos-regulamentos/7000json-file-1>>. Acesso em: 21 nov. 2021.

____. **Nota Técnica 5/2021/SEI/GQRIS/GGPAF/DIRE5/ANVISA. Atualiza as medidas sanitárias a serem adotadas em portos e embarcações para resposta a Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) e Internacional (ESPII) pelo novo coronavírus SARS-CoV-2 (COVID-19)**. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/notas-tecnicas/nota-tecnica-5.pdf>>. Acesso em: 21 nov. 2021.

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.

AZIMI, P. *et al.* Mechanistic transmission modeling of COVID-19 on the Diamond Princess cruise ship demonstrates the importance of aerosol transmission. **Proceedings of the National Academy of Sciences**, v. 118, n. 8, p. 2015482118, 23 fev. 2021.

BAR-ON, Y. M. *et al.* Protection of BNT162b2 Vaccine Booster against Covid-19 in Israel. **New England Journal of Medicine**, v. 385, n. 15, p. 1393–1400, 7 out. 2021.

BARDA, N. *et al.* Effectiveness of a third dose of the BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine for preventing severe outcomes in Israel: an observational study. **The Lancet**, v. 0, n. 0, out. 2021.

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.

____. **Coronavírus: Brasil confirma primeiro caso da doença - Notícia - UNA-SUS**. Disponível em: <<https://www.unasus.gov.br/noticia/coronavirus-brasil-confirma-primeiro-caso-da-doenca>>. Acesso em: 11 nov. 2021a.

____. **Decreto nº 10.212 de 30 de janeiro de 2020. Promulga o texto revisado do Regulamento Sanitário Internacional, acordado na 58ª Assembleia Geral da Organização Mundial de Saúde. Diário Oficial da União; Brasília; 30 de janeiro de 2020. Seção 1, pp. 1-20.** **Diário Oficial da União**, 2020b. Disponível em: <<https://legislacao.presidencia.gov.br/atos/?tipo=DEC&numero=10212&ano=2020&ato=e5eQTTE1EMZpWT562>>. Acesso em: 12 nov. 2021

____. 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, 2020c.

____. **Decreto nº 10.289, de 24 de março de 2020. Institui o Comitê de Crise para Supervisão e Monitoramento dos Impactos da Covid-19.** **Diário Oficial da União**, 2020d. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/decreto-n-10.289-de-24-de-marco-de-2020-249497186>>. Acesso em: 12 nov. 2021

____. **Portaria nº 660, de 27 de novembro de 2021.** Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-660-de-27-de-novembro-de-2021-362695603>>. Acesso em: 28 nov. 2021.

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

____. **Interim Guidance for Ships on Managing Suspected Coronavirus Disease 2019.** Disponível em: <<https://www.cdc.gov/quarantine/maritime/recommendations-for-ships.html#>>. Acesso em: 20 nov. 2021b.

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

____. **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. 2021d.

____. **COVID-19 Interim Public Health Recommendations for Fully Vaccinated People. CDC Webpage**, p. 1–5, 2021e.

____. **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. 2021f.

____. **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. 2021g.

____. **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. 2021h.

____. **CDC Expands Eligibility for COVID-19 Booster Shots | CDC Online Newsroom | CDC.** Disponível em: <<https://www.cdc.gov/media/releases/2021/p1021-covid-booster.html>>. Acesso em: 21 nov. 2021i.

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.

CHU, D. K. *et al.* Physical distancing, face masks, and eye protection to prevent person-to-person transmission of SARS-CoV-2 and COVID-19: a systematic review and meta-analysis. **www.thelancet.com**, v. 395, 2020.

DEVI, S. Travel restrictions hampering COVID-19 response. **The Lancet**, v. 395, n. 10233, p. 1331–1332, 25 abr. 2020.

ECDC. **Questions and answers on COVID-19: Vaccines**. Disponível em: <<https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/questions-answers/questions-and-answers-vaccines>>. Acesso em: 21 nov. 2021a.

_____. **Interim guidance on the benefits of full vaccination against COVID-19 for transmission and implications for non-pharmaceutical interventions**. **European Centre for Disease Prevention and Control. Stockholm: ECDC**, 2021b. Disponível em: <<https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Interim-guidance-benefits-of-full-vaccination-against-COVID-19-for-transmission-and-implications-for-non-pharmaceutical-interventions.pdf>>. Acesso em: 21 nov. 2021

_____. Contact tracing in the European Union: public health management of persons, including healthcare workers, who have had contact with COVID-19 cases – fourth update. 2021c.

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**.

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.

EICHLER, N. *et al.* Transmission of Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 during Border Quarantine and Air Travel, New Zealand (Aotearoa) - Volume 27, Number 5 —May 2021 - Emerging Infectious Diseases journal - CDC. **Emerging Infectious Diseases**, v. 27, n. 5, p. 1274–1278, 1 maio 2021.

EKIN, A. **Five things to know about: Mixing and matching coronavirus vaccines**. Disponível em: <<https://ec.europa.eu/research-and-innovation/en/horizon-magazine/five-things-know-about-mixing-and-matching-coronavirus-vaccines>>. Acesso em: 21 nov. 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.

FARGE, E.; REVILL, J. **WHO warns individuals against mixing and matching COVID vaccines** | Reuters. Disponível em: <<https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/who-warns-against-mixing-matching-covid-vaccines-2021-07-12/>>. Acesso em: 21 nov. 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-contra-a-covid-19>>. Acesso em: 17 nov. 2021.

INTERNATIONAL CHAMBER OF SHIPPING. **Coronavirus (COVID-19) Guidance for Ship Operators for the Protection of the Health of Seafarers. Fourth Edition**. Disponível em: <www.ics-shipping.org>. Acesso em: 22 nov. 2021.

IPEA. **Pandemia e fronteiras brasileiras: análise da evolução da Covid-19 e proposições**, 2020.

JUNEJO, Y. *et al.* Novel SARS-CoV-2/COVID-19: Origin, pathogenesis, genes and genetic variations, immune responses and phylogenetic analysis. **Gene Reports**, v. 20, p. 100752, 1 set. 2020.

KOZLOV, M. COVID-vaccine booster shot shows promise in Israeli study. **Nature**, 16 set. 2021.

LEWIS, D. Is the coronavirus airborne? Experts can't agree. **Nature**, v. 580, n. 7802, p. 175, 1 abr. 2020.

_____. COVID-19 rarely spreads through surfaces. So why are we still deep cleaning? **Nature**, v. 590, n. 7844, p. 26–28, 1 fev. 2021.

LIEBER, D. **In Israel, Being Fully Vaccinated Now Means Three Shots**. Disponível em: <<https://www.wsj.com/articles/in-israel-being-fully-vaccinated-now-means-three-shots-11630426257>>. Acesso em: 21 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.

MAHASE, E. Covid-19: What new variants are emerging and how are they being investigated? **BMJ**, v. 372, p. n158, 18 jan. 2021.

MARTINS, L. **Covid: Com aumento de casos, Serrana alerta para futuro da pandemia.** Disponível em: <<https://noticias.uol.com.br/saude/ultimas-noticias/redacao/2021/11/28/serrana-covid-brasil-pandemia.htm>>. Acesso em: 28 nov. 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.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Guia de Vigilância Epidemiológica Covid-19 — Português (Brasil).** Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/publicacoes-tecnicas/guias-e-planos/guia-de-vigilancia-epidemiologica-covid-19/view>>. Acesso em: 28 nov. 2021a.

_____. **Nota técnica Nº 6/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS. Orientações referentes a intercambialidade das vacinas COVID-19.** Portal do MS, jul. 2021b. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/ministerio-da-saude-orienta-que-gravidas-e-puerperas-vacinadas-contra-a-covid-19-com-astrazeneca-tomem-segunda-dose-da-pfizer/NT62021Intercambialidadevacinas.pdf/view>>. Acesso em: 21 nov. 2021

_____. **Nota Técnica Nº 47/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS. Administração de Dose de Reforço de vacinas contra a Covid-19 em trabalhadores de saúde.** Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/setembro/28/sei_ms-0022988498-nota-tecnica-dose-de-reforco-para-profissionais-da-saude-1.pdf>. Acesso em: 21 nov. 2021c.

_____. **Nota Técnica nº 55/2021-SECOVID/GAB/SECOVID/MS. Complementação do esquema vacinal contra Covid-19 para brasileiros com viagens para outros países com base nos critérios regulatórios do país de destino.** Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/vacinas/plano-nacional-de-operacionalizacao-da-vacina-contra-a-covid-19/notas-tecnicas/nota-tecnica-no-55-2021-secovid-gab-secovid-ms.pdf>>. Acesso em: 21 nov. 2021d.

_____. **Nota Técnica nº 59-2021-SECOVID-GAB-SECOVID-MS. Administração de dose de reforço de vacinas contra a Covid-19 em pessoas com mais de 18 anos.** Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/vacinas/plano-nacional-de-operacionalizacao-da-vacina-contra-a-covid-19/notas-tecnicas/nota-tecnica-no-592021-secovid-gab-secovid-ms.pdf/view>>. Acesso em: 21 nov. 2021e.

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

MOORE, S. *et al.* Vaccination and non-pharmaceutical interventions for COVID-19: a mathematical modelling study. **The Lancet Infectious Diseases**, v. 21, n. 6, p. 793–802, 1 jun. 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.

NG, A. **Covid: Israel, Bahrain people lose vaccination status without boosters.** Disponível em: <<https://www.cnn.com/2021/10/14/covid-israel-bahrain-people-lose-vaccination-status-without-boosters.html>>. Acesso em: 21 nov. 2021.

ONTARIO MINISTRY OF HEALTH. **COVID-19 Fully Immunized and Previously Positive Individuals: Case, Contact and Outbreak Management Interim Guidance.** Disponível em:

<https://www.health.gov.on.ca/en/pro/programs/publichealth/coronavirus/docs/contact_mngmt/COVID-19_fully_vaccinated_interim_guidance.pdf>. Acesso em: 22 nov. 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.

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

_____. **How do vaccines work.** Disponível em: <https://www.who.int/news-room/feature-stories/detail/how-do-vaccines-work?gclid=Cj0KCQjw5JSLBhCxARIsAHgO2SfK_4HrZaLQwFsG6tgxIalcmvWC56Jti4AgQ3r_PPumArDYzbxHDoaApLLEALw_wcB>.

Acesso em: 17 nov. 2021b.

_____. **Promoting Public Health Measures In Response To COVID-19 On Cargo Ships And Fishing Vessels.** Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Non-passenger_ships-2020.1>. Acesso em: 22 nov. 2021c.

_____. **Recommendations For National SARS-Cov-2 Testing Strategies And Diagnostic Capacities. World Health Organization (WHO),** n. June, p. 1–16, 2021a.

_____. **COVID-19 advice for the public: Getting vaccinated.** Disponível em: <<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/covid-19-vaccines/advice>>. Acesso em: 22 nov. 2021b.

_____. **Update on Omicron. WHO Website,** 28 nov. 2021c.

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.].

RENU JOSE. **Australia's NSW says unvaccinated 16 times more likely to die from COVID-19** | **Reuters**. Disponível em: <<https://www.reuters.com/world/asia-pacific/australias-nsw-says-unvaccinated-16-times-more-likely-die-covid-19-2021-11-09/>>. Acesso em: 10 nov. 2021.

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

ROSCA, E. C. *et al.* Transmission of SARS-CoV-2 associated with aircraft travel: a systematic review. **Journal of Travel Medicine**, v. 28, n. 7, p. 7, 11 out. 2021.

ROSER, M. *et al.* **Coronavirus (COVID-19) Cases - Statistics and Research - Our World in Data**. Disponível em: <<https://ourworldindata.org/covid-cases>>. Acesso em: 11 nov. 2021.

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

SENADO FEDERAL. **Decreto Legislativo nº 395 de 09 de julho de 2009. Aprova o texto revisado do regulamento sanitário internacional, acordado na 58 assembleia geral da Organização Mundial De Saúde, em 23 de maio de 2005**. Disponível em: <<https://legis.senado.leg.br/norma/586623>>. Acesso em: 11 nov. 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.

STEENHUYSEN, J. **COVID-19 vaccines hold strong against Delta, protection waning in older adults** | **Reuters**. Disponível em: <<https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/covid-19-vaccines-hold-strong-against-delta-protection-waning-older-adults-2021-09-10/>>. Acesso em: 10 nov. 2021.

TALIC, S. *et al.* Effectiveness of public health measures in reducing the incidence of covid-19, SARS-CoV-2 transmission, and covid-19 mortality: systematic review and meta-analysis. **BMJ**, v. 375, p. e068302, 18 nov. 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.

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 08/12/2021, às 14:53, 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 **1696845** e o código CRC **8DF89F4A**.