

VOTO Nº 182/2022/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 operação e para o embarque e desembarque de tripulantes em plataformas situadas em águas jurisdicionais brasileiras, em embarcações de carga, de apoio portuário e marítimo, incluindo aquelas com tripulantes provenientes de outro País, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional - ESPII decorrente da pandemia de SARS-CoV-2.

Área responsável: Gerencia Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF)

Agenda Regulatória 2020/2023: Não é projeto da Agenda Regulatória

Relator: **Daniel Meirelles Fernandes Pereira**

1. **Relatório**

Trata-se da análise de proposta de Abertura de Processo Regulatório e de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) para alteração da RDC nº 584, de 8 de dezembro de 2021, para dispor sobre medidas sanitárias para operação e para o embarque e desembarque de tripulantes em plataformas situadas em águas jurisdicionais brasileiras, em embarcações de carga, de apoio portuário e marítimo, incluindo aquelas com tripulantes provenientes de outro País, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) decorrente da pandemia de SARS-CoV-2.

Com base no contexto epidemiológico quando da publicação da RDC nº 584, de 2021, estabeleceu-se exigências a serem cumpridas com vistas à prevenção, controle, mitigação e manejo de casos de Covid-19 a bordo das embarcações de carga. Foram definidas, por exemplo: a necessidade de comprovação de testagem e de vacinação contra a Covid-19, como requisitos de embarque; a necessidade de monitoramento diário da situação de saúde dos casos confirmados e suspeitos a bordo; e a necessidade de testagem periódica da tripulação a bordo. Além disso, a norma definiu medidas preventivas, incluindo higiene das mãos, distanciamento físico, uso de máscaras de proteção facial, e protocolos de limpeza, desinfecção e de gerenciamento de resíduos sólidos. Em relação aos planos de contingência foi prevista a obrigatoriedade de notificação de casos suspeitos e confirmados à Anvisa.

Em abril deste ano, conforme decisão do Ministério da Saúde, foi publicada a Portaria GM/MS nº 913, de 22 de abril de 2022, que declarou o encerramento da Emergência

em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus de que tratava a Portaria GM/MS nº 188, de 3 de fevereiro de 2020. Frente ao compromisso de atendimento ao interesse da saúde pública, foram indicadas algumas medidas regulatórias a serem mantidas por até 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias, dentre elas, a RDC nº 584, de 2021. A vigência das normas foi prorrogada até o dia 21 de maio de 2023, conforme RDC nº 683, de 12 de maio de 2022.

Feita essa breve contextualização é oportuno ressaltar que a indicação de manutenção da RDC nº 584, de 2021, com prorrogação de sua vigência até maio de 2023, não desonera esta Anvisa de acompanhar a evolução do cenário epidemiológico brasileiro relacionado à Covid-19 de forma a subsidiar consequente necessidade de ajustes nas medidas de mitigação de riscos sob competência da Agência. E é justamente nessa perspectiva que hoje se apresenta a presente proposta.

Diante disso, com base no atual cenário epidemiológico brasileiro relacionado à Covid-19 de redução de casos na população, em especial dos casos graves com necessidade de internação e também do declínio do números de óbitos, somado ao avanço da cobertura vacinal no país, de acordo com a GGPAF, faz-se necessário reavaliar os requisitos sanitários para operação e para o embarque e desembarque de tripulantes em plataformas e em embarcações de carga, com a edição de uma nova Resolução frente ao cenário atual, em substituição à RDC nº 584, de 2021, de modo a manter a proporcionalidade das medidas frente ao risco sanitário.

Por este motivo, em 17 de outubro de 2022 a GGPAF encaminhou, a esta Quinta Diretoria, proposta de Abertura de Processo Regulatório (2083535 e 2083576) com minuta de RDC (2086928) para alteração da RDC nº 584, de 2021.

No dia 18 de outubro, esta Quinta Diretoria submeteu a proposta à avaliação da Procuradoria Federal junto à Anvisa, (Memorando nº 18/2022/SEI/DIRE5/ANVISA 2102635) e à avaliação da Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG) (Despacho nº 1748/2022/SEI/DIRE5/ANVISA 2102691).

Em 20 de setembro, a ASREG aportou aos autos o PARECER Nº 32/2022/SEI/CPROR/ASREG/GADIP/ANVISA(2104659), por meio do qual apresentou manifestação de caráter recomendatório, quanto à adequação da instrução processual do pedido de Abertura de Processo Administrativo de Regulação, aos termos da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, e da Orientação de Serviço (OS) nº 96, de 12 de março de 2021.

Em 24 de outubro de 2022, por meio do Parecer n. 00231/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (2110116), a Procuradoria Federal junto à Anvisa ofereceu análise jurídica da proposta de RDC, apresentando recomendações e concluindo pela juridicidade da minuta de RDC, e pela regularidade formal do processo, com o indicativo de que o processo pode seguir seu trâmite administrativo com submissão da matéria à Diretoria Colegiada.

Em 01 de novembro, por meio do Despacho nº 301/2022/SEI/GQRIS/GGPAF/DIRE5/ANVISA (2115216), a GGPAF encaminhou posicionamento técnico quanto às recomendações contidas no Parecer n. 00231/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (2110116), e aportou aos autos nova minuta de RDC (2119300), sendo esta a proposta a qual submeto, neste momento, à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.

É o relatório.

2. **Análise**

É necessário pontuar inicialmente que, apesar do encerramento da Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) no Brasil, permanece vigente a Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada à Covid-19 declarada pela OMS. Assim, considerando o risco de novas variantes de preocupação (VOC) do vírus SARS-CoV-2 com maior transmissibilidade, gravidade ou menor proteção das vacinas e outros recursos assistenciais existentes, a OMS tem orientado os países que continuem a adotar medidas sanitárias relacionadas a viagens para enfrentamento da doença de forma proporcional ao risco. Assim, o encerramento da ESPIN não significa o fim dos riscos impostos pela pandemia de Covid-19, fazendo-se salutar a manutenção de medidas centrais no enfrentamento à pandemia, por um período de transição adequado, sob o risco de prejuízos à sociedade.

Nesta esteira, destaco que a medida ora apresentada guarda conformidade e justo alinhamento com medida regulatória aprovada recentemente por esta Diretoria Colegiada, na última Reunião Extraordinária Pública – Extra 14/2022, qual seja: a RDC n° 754, de 29 de setembro de 2022, que alterou a RDC n° 574, de 29 de outubro de 2021, para atualizar os requisitos sanitários para o embarque, desembarque e transporte de viajantes em embarcações de cruzeiros marítimos. Assim, como naquela situação, esta proposta normativa trata de assunto de grande relevância, tanto para a saúde pública, como para o exercício da atividade econômica. Pois, em vista ao atual cenário epidemiológico - mas, sem descuidar das medidas sanitárias imprescindíveis ao enfrentamento do surto do novo Coronavírus - busca trazer maior proporcionalidade às exigências regulatórias.

É certo que, com a publicação, pelo Ministério da Saúde, da Portaria GM/MS n° 913, de 22 abril de 2022, declarando o encerramento da ESPIN, se observa um novo cenário, mais favorável, com uma consistente redução dos números de novos casos e de óbitos decorrentes da Covid-19.

Atualmente, conforme dados do Boletim Epidemiológico do Ministério da Saúde, o Brasil apresenta uma tendência de queda do número de novos casos de Covid-19. A média móvel de casos registrados na Semana Epidemiológica 41 de 2022 (compreendida entre 9/10 a 15/10) foi de 4.236 casos, enquanto na Semana Epidemiológica 40 (8/10 a 14/10), foi de 5.788 casos, ou seja, houve uma redução significativa no número de casos novos na semana atual. Em relação ao número de novos óbitos por Covid-19, de acordo com dados divulgados pelo Ministério da Saúde, a média móvel de óbitos registrados na Semana Epidemiológica 41 foi de 44 mortes, representando também uma relação significativa em relação à média de registros da Semana Epidemiológica 40, que foi de 84 óbitos.

Conforme divulgado pela Organização Mundial de Saúde (OMS) no último *Weekly epidemiological update on COVID-19* (Edition 113 de 12/10/2022), globalmente, o número de novos casos semanais apresentou queda durante a semana epidemiológica de 03 a 09 de outubro de 2022, em relação à semana anterior, com mais de 2,8 milhões de novos casos notificados. O número de novos óbitos semanais manteve-se estável (-1%) comparado à semana anterior.

A melhora do cenário epidemiológico pode ser creditada ao sucesso da extensa campanha de vacinação empreendida no país, que, de acordo com dados do Ministério da Saúde, conta com mais de 476 milhões de doses de vacinas distribuídas, 399 milhões de doses aplicadas, alcançando uma cobertura vacinal de 85,8% da população vacinável (a partir de 3 anos) com esquema primário completo. A população brasileira com idade a partir de 40 anos possui cobertura vacinal contra Covid-19 acima de 90%, conforme meta de vacinação preconizada no país. Em relação ao cenário global, a cobertura vacinal também tem mostrado evolução, apesar da heterogeneidade ainda apresentada. Dados divulgados pela base de dados *Our World in Data* apresentam uma cobertura mundial de 63% para

vacinação completa (esquema primário), estando o Brasil entre os 10 países com maiores coberturas vacinais no mundo.

Aproveito para reforçar, que desde setembro de 2021, o Ministério da Saúde passou a recomendar a administração de uma dose reforço da vacina, iniciando com a população acima de 70 anos de idade, tendo sido ampliada gradativamente para toda a população acima de 18 anos. Em maio de 2022, o Ministério da Saúde passou a recomendar a segunda dose de reforço da vacina, que atualmente está preconizada para a população acima de 40 anos e profissionais de saúde. Aqui, mais uma vez, destaco a importância da vacinação com vacinas aprovadas pela Anvisa e conforme as recomendações do Ministério da Saúde.

Lembro que na ocasião da elaboração da RDC nº 584, de 2021, considerou-se o cenário epidemiológico onde a cobertura vacinal no mundo ainda era incipiente e o Brasil estava ampliando a administração dos imunizantes contra a Covid-19. Ainda, era vivenciado um contexto em que não se apresentava uma projeção de estabilização ou redução das incidências de novos casos e óbitos da doença, principalmente em tripulantes das plataformas. À época ainda havia muitas incertezas sobre os cenários futuros, sendo exigido das autoridades de saúde cautela e precaução para definição das medidas a serem adotadas (conforme destacado pela GGPAF por meio da Nota Técnica nº 98/2022/SEI/COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA).

O contexto atual da Covid-19 no Brasil viabilizou a suspensão de medidas restritivas para socialização, uso obrigatório de máscaras faciais e apresentação de comprovante vacinal para acesso a determinados ambientes. Conforme exposto anteriormente, temos um cenário diferente, onde o país suspendeu as medidas mais restritivas após atingir cobertura vacinal significativa, bem como há projeção de queda nas incidências relacionadas a Covid-19. Dessa forma, entendo haver, no momento, um cenário viável para também flexibilizar as medidas a serem adotadas nas embarcações de carga e plataformas.

Neste contexto, considerando a evolução do cenário epidemiológico, o avanço da vacinação no Brasil e no mundo, e o papel das medidas sanitárias previstas na RDC nº 584, de 2021, fez-se necessário reavaliar os requisitos para a operação e para o embarque e desembarque de tripulantes em plataformas situadas em águas jurisdicionais brasileiras, e em embarcações de carga, de apoio portuário e marítimo.

Foi neste contexto então, que a GGPAF, em 17 de outubro de 2022 encaminhou, a esta Quinta Diretoria, proposta de Abertura de Processo Regulatório e minuta de RDC para alteração da RDC nº 584, de 2021.

2.1. **Da Proposta de Abertura de Processo Regulatório**

Por meio do Formulário de Solicitação de Abertura de Processo de Regulação (2083535) e respectivo Parecer Complementar nº 12/2022/SEI/GQRIS/GGPAF/DIRE5/ANVISA (2083576), a GGPAF apresentou proposta de abertura de processo de tema fora da Agenda Regulatória, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), de Consulta Pública (CP) e de Monitoramento e Avaliação do Resultado Regulatório (M&ARR).

Conforme consta do referido Parecer nº 12/2022/SEI/GQRIS/GGPAF/DIRE5/ANVISA, a GGPAF sugere o enquadramento da dispensa de AIR na hipótese prevista do inciso I, do artigo 18, da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, considerando que o ato normativo proposto destina-se ao enfrentamento de situação de urgência.

É certo que a revisão da RDC nº 584, de 2021, para atualizar os requisitos sanitários para a operação e para o embarque e desembarque de tripulantes em plataformas situadas em águas jurisdicionais brasileiras, em embarcações de carga, de apoio portuário e marítimo, trata-se de uma medida ainda no bojo das ações de enfrentamento à ESPII, decorrente da pandemia de SARS-CoV-2. Aqui, é importante destacar que, o encerramento da ESPIN no Brasil não significa o fim dos riscos impostos pela pandemia de SARS-CoV-2, fazendo-se salutar a manutenção de medidas centrais no enfrentamento à pandemia por meio das regras, que ainda necessitam ser atualizadas e ajustadas em vista às mudanças de cenário. Assim, entendo que a medida proposta visa o enfrentamento de situação de iminente risco à saúde pública. Ademais, entendo que não há tempo hábil para a realização da AIR. Atraso na edição de nova regulamentação tem potencial de causar prejuízos e danos econômicos de difícil reparação, motivo pelo qual entendo necessária a imediata atuação desta Agência, por meio da revisão da RDC nº 584, de 2021.

Em relação à dispensa da realização de Consulta Pública, a GGPAF fundamentou a sugestão com base nos incisos I e II, do artigo 39 da Portaria nº 162, de 2021. E pelos mesmos motivos já apresentados na análise da proposta de dispensa de AIR, que justificam a situação de iminente risco com potencial de causar prejuízos e danos econômicos e a necessidade de atuação imediata da Anvisa, considero inexequível a realização de Consulta Pública, em vista da urgência em se revisar a RDC nº 584, de 2021. Não obstante, destaco que a proposta de RDC foi objeto de apresentação e discussão em reuniões entre representantes desta Quinta Diretoria, da GGPAF, e de entidades representativas dos principais agentes afetados, que apresentaram pequenas contribuições e se manifestaram em concordância com as medidas propostas. Foram realizadas reuniões com entidades representativas do setor de navegação; representantes dos trabalhadores; procuradores do Ministério Público do Trabalho; representantes do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e do Conselho Nacional de Secretarias municipais de Saúde (CONASEMS); e entidades representativas do setor de plataformas.

Em relação à dispensa do M&ARR, a área técnica, buscou amparo no inciso II, do parágrafo segundo, do artigo 57, da Portaria 162/2021, que preve que o M&ARR podera ser dispensado por se tratar de ato de vigencia temporaria, para o qual, em razao do tempo de vigencia, a realizacao de M&ARR se caracterize como improdutiva.

Como já mencionei, a revogação da RDC nº 584, de 2021, e publicação de novo regulamento, trata-se de uma medida ainda no bojo das ações de enfrentamento à ESPII, decorrente da pandemia de SARS-CoV-2. Neste sentido, a continuidade das atividades previstas na RDC proposta estão condicionadas ao cenário epidemiológico, de acordo com a manifestação do Ministério da Saúde. Ademais as determinações trazidas na norma poderão ser revistas, a qualquer momento, a partir da evolução do conhecimento e das evidências obtidas pela observação das atividades das embarcações. Trata-se, portanto, de norma com caráter temporário e transitório, com medidas proporcionais e necessárias à realidade sanitária atual, e, condicionada à evolução do cenário epidemiológico brasileiro de Covid-19.

Contudo, nao obstante ao caracter transitório e temporario da proposta de medida regulatoria ora em analise, entendo que a implementação dos novos requisitos sanitários para operação e para o embarque e desembarque de tripulantes em embarcações deve ser objeto de monitoramento. Por outro lado, em vista ao histórico recente de normas editadas para enfrentamento da crise sanitária provocada pelo novo coronavirus, posso concluir que a realização tempestiva de uma ARR pode ser bastante desafiadora.

Destarte, entendo necessária a realização do monitoramento, a partir da coleta de dados e acompanhamento contínuo de indicadores que forneçam informações relevantes, em tempo real, especialmente em relação ao cenário epidemiológico nas embarcações. Mas,

considerando a necessidade de rápida atuação desta Anvisa frente ao contexto de enfrentamento à ESPII, entendendo que seja factível apenas a realização de uma Avaliação Executiva, através de um procedimento simplificado, focado no desempenho geral da norma e principalmente na indicação de pontos de aprimoramento de rápida identificação, sob pena de que eventual prolongação de prazo para realização do estudo não ofereça os subsídios tempestivos à atuação desta Agência.

Com vistas à otimizar os esforços para realização do M&ARR, manifesto o entendimento de que, caso seja de interesse da área técnica, que a Avaliação Executiva seja realizada em conjunto com outros atos normativos correlacionados por afinidade temática, como por exemplo, a RDC nº 574, de 29 de outubro de 2021, que trata dos requisitos sanitários para o embarque, desembarque e transporte de viajantes em embarcações de cruzeiros marítimos, com base na permissão concedida pelo artigo 64 da Portaria nº 162, de 2021.

2.2. Da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada

A presente proposta visa ajustar as exigências e condições sanitárias para operação e para o embarque e desembarque de tripulantes em embarcações frente ao cenário epidemiológico atual e às demais disposições de saúde determinadas pelas autoridades de saúde brasileiras. Espera-se que as medidas adotadas reduzam o risco de transmissão de Covid-19 e apoiem a atuação quando da ocorrência de casos suspeitos e confirmados a bordo, conferindo maior bem-estar e segurança sanitária de tripulantes.

A proposta de RDC alcança as plataformas situadas em águas jurisdicionais brasileiras e as embarcações de carga, de apoio portuário e marítimo, incluindo aquelas com tripulantes provenientes de outro País. Assim, ela é aplicável portos de controle sanitário instalados em território nacional, aos tripulantes, às autoridades intervenientes, aos visitantes, aos profissionais não tripulantes, às plataformas, às embarcações de carga, de apoio portuário e marítimo, e outros meios de transporte aquaviários de interesse sanitário em navegação de longo curso ou de cabotagem.

De acordo com a área técnica, as características do público alvo das medidas de saúde em embarcações de carga e plataformas indicam baixo risco para Covid-19, por ser formado majoritariamente por trabalhadores adultos, provavelmente em grande parte vacinados e em bom estado de saúde. Apesar do risco conhecido de transmissão por exercerem suas atividades laborais em ambientes confinados, as embarcações de carga tem número relativamente baixo de viajantes a bordo, cerca de 25 em navio petroleiro, e apesar das plataformas poderem variar de 60 a 130 trabalhadores embarcados, estes últimos contam com organização operacional que possibilita assistência à saúde e trocas pontuais de tripulação.

Neste sentido, considerando que a Covid-19 foi inserida na vigilância de síndrome gripal, conforme preconizado pelo Ministério da Saúde, e contexto atual de redução da casos graves e óbitos devido à imunidade da população, a GGPAF sugeriu adotar a definição de surto relacionado a presença de casos de Síndrome Gripal com vistas à determinação de medidas adicionais de controle nas embarcações e plataformas aqui tratadas, qual seja: ocorrência de pelo menos 3 (três) casos de Síndrome Gripal em ambientes fechados/restritos, com intervalo de até 7 (sete) dias entre as datas de início de sintomas dos casos.

As principais alterações nas medidas - as quais passo a discorrer - visam minimizar a transmissão e desencadear uma resposta rápida quando da identificação de

casos suspeitos ou confirmados a bordo das embarcações e plataformas, por meio da vigilância e controle de casos de Síndrome Gripal, bem como o alinhamento à política de controle de fronteira atual. Ademais, promovem a flexibilização de obrigações, que hoje, já não são mais pertinentes, frente ao atual cenário epidemiológico.

Diferente da RDC nº 584, de 2021, que exigia comprovação de vacinação e teste para acesso às embarcações, a proposta de resolução flexibiliza a exigência, permitindo o acesso de tripulantes, profissionais não-tripulantes, visitantes e autoridades intervenientes, mediante comprovação de vacinação completa contra a Covid-19 ou de comprovação de realização de teste para rastreio da infecção pelo SARS-CoV-2 (covid-19), com resultado negativo ou não detectável, do tipo teste rápido de antígeno ou teste molecular, realizado até um dia antes do embarque.

A RDC nº 584, de 2021, permitia o desembarque autorizado apenas para repatriação, exigindo ainda a anuência da Anvisa. A proposta atual permite o desembarque de tripulantes saudáveis, sem necessidade de autorização prévia da Anvisa. Já em relação ao desembarque de casos confirmados, suspeitos e contatos próximos, a proposta condiciona à autorização da Anvisa, mediante apresentação de informações do tripulante, como por exemplo nome completo, nacionalidade, endereço do local de isolamento, dentre outros. O objetivo é manter o foco no monitoramento de casos sintomáticos.

Outra alteração relevante, refere-se ao isolamento de casos confirmados ou suspeitos. Os critérios para isolamento foram alinhados ao que é atualmente definido pelo Ministério da Saúde no Guia de Vigilância Epidemiológica Covid-19 e na Portaria Interministerial MTP/MS nº 17, de 22 de março de 2022. Assim, o isolamento de casos graves passa a ser de 20 dias e de casos leves de 10 dias. O isolamento poderá ser suspenso, mediante o uso de máscara, após 7º dia para os tripulantes imunocompetentes com quadros leves, com melhora dos sintomas respiratórios e afebril, ou ainda após o 5º dia, caso seja feito teste rápido de antígeno ou teste molecular, com resultado negativo ou não reagente. Além disso, a definição de contatos próximos passa a ser aquela constante do Guia de Vigilância Epidemiológica Covid-19.

A proposta ainda flexibiliza o uso de máscaras dentro da embarcação, antes obrigatório para todos os tripulantes, agora apenas em situações específicas. A nova redação está em consonância ao cenário nacional ao indicar o uso de máscaras frente a constatação de risco de propagação da doença a bordo, tais como em situação de surto na embarcação, e para tripulantes, em específico, como em casos confirmados, casos suspeitos e contatos próximos, durante o período de transmissibilidade indicado no Guia de Vigilância Epidemiológica da Covid-19, publicado pelo Ministério da Saúde.

Na mesma direção a proposta exclui a obrigatoriedade de distanciamento social, buscando alinhamento com cenário estabelecido no país onde o convívio social está normalizado. Atualmente não há mais indicação de distanciamento físico obrigatório para não sintomáticos. As atividades sociais, incluindo eventos de massa, foram retomadas no país. Neste sentido, o contexto epidemiológico atual possibilita a exclusão das obrigatoriedades de estabelecimento de espaço mínimo entre tripulantes, e de limite máximo de tripulantes permitido nas embarcações.

Por outro lado, considerando o foco no monitoramento da casos sintomáticos, a proposta estabelece ações de contingência em caso de surto na embarcação, não previstas antes na RDC nº 584, de 2021, como o incremento do monitoramento da condição de saúde dos tripulantes, a redução da quantidade de tripulantes em seus ambientes de alimentação e a obrigatoriedade de se providenciar máscaras cirúrgicas ou PFF2/N95 para todos os tripulantes.

Necessário registrar que a minuta de RDC foi devidamente avaliada pela Procuradoria Federal junto à Anvisa que, por meio do Parecer n. 00231/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (2110116), concluiu que a proposta encontra suporte jurídico, opinando de maneira favorável ao prosseguimento da marcha processual regulatória. Todas as recomendações da Procuradoria foram devidamente avaliadas pela GGPAF que apresentou posicionamento técnico por meio do Despacho nº 301/2022/SEI/GQRIS/GGPAF/DIRE5/ANVISA (2115216).

Por último, cumpre destacar que o acompanhamento da evolução do cenário epidemiológico permanecerá como balizador para eventuais necessidades de atualização das disposições sanitárias para a operação e para o embarque e desembarque de tripulantes em plataformas e em embarcações de carga, de apoio portuário e marítimo.

2.3. Considerações finais

Encaminhando para a parte final do meu voto, não poderia concluir sem alguns agradecimentos. Primeiramente ao excelente trabalho realizado pelas equipes técnicas da GGPAF, liderada pelo Gerente-Geral Bruno Rios, em especial pela Gerência de Gestão da Qualidade e Risco Sanitário em PAF (GQRIS) na pessoa da Camila e pela Coordenação de Vigilância Epidemiológica em PAF (COVIG) na pessoa do Cristiano. Reforço, mais uma vez, que nossos incansáveis servidores da PAF, nos dão a certeza que onde houver risco sanitário nas fronteiras do nosso Brasil, ali terá GGPAF, ali terá a Anvisa.

Agradeço também ao trabalho diligente da Procuradoria Federal junto à Anvisa em fornecer os melhores subsídios jurídicos à tomada de decisão nesse processo.

Ainda, agradeço as gentis e valorosas contribuições dos Diretores e suas equipes que sempre contribuem para o aprimoramento das normas que são trazidas a essa Diretoria Colegiada.

Destaco por fim, que a Anvisa segue forte, vigilante e comprometida com a sua nobre missão de proteger a saúde de todas as pessoas, adotando as ações necessárias, sejam nas situações de recrudescimento ou de arrefecimento da covid-19, sempre com vistas à melhoria do bem-estar social da população brasileira e em prestígio da vida e liberdade das pessoas. E neste sentido, reitero o meu compromisso, enquanto Diretor Supervisor da Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, em seguir promovendo, diuturnamente, o monitoramento do cenário epidemiológico da covid-19 no Brasil e no mundo, com foco na implementação e adequação às melhores práticas internacionais das medidas sanitárias nos pontos de entrada do nosso País.

3. Voto

Ante ao exposto, **VOTO PELA APROVAÇÃO da proposta de Abertura de Processo Regulatório** fora da Agenda Regulatória, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), com fulcro no inciso I, do artigo 18, da Portaria nº 162, de 2021, e de Consulta Pública (CP), com fulcro no inciso I, do artigo 39, da Portaria nº 162, de 2021.

VOTO AINDA POR NÃO APROVAR a dispensa da realização do Monitoramento e Avaliação do Resultado Regulatório (M&ARR), determinando que a GGPAF, com o apoio da ASREG, realize o Monitoramento e a Avaliação Executiva do Resultado Regulatório, em modelo simplificado. Em consequência, VOTO pela inclusão deste

tema na Agenda de M&ARR, conforme preconiza o artigo 58, da Portaria 162, de 2021.

Ato contínuo, com base na prerrogativa de que trata o parágrafo único, do artigo 31, da Portaria 162, de 2021, **VOTO PELA APROVAÇÃO** da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (2109572) que dispõe sobre as medidas sanitárias para operação e para o embarque e desembarque de tripulantes em plataformas situadas em águas jurisdicionais brasileiras, em embarcações de carga, de apoio portuário e marítimo, incluindo aquelas com tripulantes provenientes de outro País, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional - ESPII decorrente da pandemia de SARS-CoV-2.

É o voto que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 03/11/2022, às 11:36, 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 **2108452** e o código CRC **B1290219**.