

VOTO Nº 172/2025/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.918751/2022-49

Proposta de Instrução Normativa para alterar a Instrução Normativa - IN nº 389, de 29 de julho de 2025, que dispõe sobre as medidas de saúde temporárias a serem adotadas para portos e aeroportos frente ao atual cenário epidemiológico, conforme art. 12 e art. 19 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 932/2024.

Área responsável: **Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF)**
Agenda Regulatória 2024/2025: **10. 6 Atualização periódica do cenário epidemiológico e medidas de saúde temporária para portos e aeroportos.**

Relator: **Thiago Lopes Cardoso Campos**

1. RELATÓRIO

Submetido à análise a proposta de alteração da Instrução Normativa - IN nº 389 de 29 de julho de 2025, que dispõe sobre as medidas de saúde temporárias a serem adotadas para portos e aeroportos frente ao atual cenário epidemiológico, conforme art. 12 e art. 19 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 932/2024, que dispõe sobre a execução das atividades de vigilância epidemiológica em Portos e Aeroportos. A IN nº 389/2025 é o instrumento regulatório que complementa a RDC nº 932/2024, indicando as medidas de saúde temporárias para portos e aeroportos frente ao cenário epidemiológico e que requer atualização regular.

A Instrução Normativa nº 389/2025 foi resultado do [Relatório de Análise de Impacto Regulatório \(RAIR\) sobre o controle sanitário de viajantes em Portos, Aeroportos e Passagens de Fronteira](#), o qual verificou que o instrumento regulatório adequado para atender a necessidade de estabelecer e encerrar as medidas de saúde temporárias recomendadas pela OMS e preconizadas pelo Ministério da Saúde para o contexto de portos e aeroportos é a Instrução Normativa de Atualização Periódica, permitindo a agilidade necessária para sua oportuna adoção, evitando assim impactos indesejados no tráfego de pessoas e cargas.

A atualização das listas de Evento de Saúde Pública (ESP), Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) e Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII), como medidas de saúde para portos e aeroportos foi aprovada pela Diretoria Colegiada da Anvisa como um assunto de atualização periódica e consta da relação de temas regulatórios prioritários da Agência em sua Agenda Regulatória 2024/2025 sob nº 10.6 Atualização periódica do cenário epidemiológico e medidas de saúde temporária para portos e aeroportos.

A Coordenação de Vigilância Epidemiológica em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - COVIG/GGPAF, é a área técnica responsável pelo tema e atualiza o cenário epidemiológico regularmente com base no Comitê de Monitoramento de Eventos de Saúde Pública (CME) do Ministério da Saúde, Centros de Operação de Emergência em Saúde (COE) ativos, bem como orientações técnicas e normativas emitidas pelo Ministério da Saúde. A Anvisa participa do CME e do COE específicos e, no exercício da vigilância epidemiológica em Portos, Aeroportos e Fronteiras, necessita adotar oportunamente as medidas de saúde preconizadas no contexto das instalações e operações relacionadas a viajantes, meios de transporte e cargas, bem como encerrar sua aplicação quando a ESPII, ESPIN ou ESP retornam ao estágio de normalidade.

O Ministério da Saúde estabeleceu em sua estrutura o Centro de Informações Estratégicas em Vigilância em Saúde (CIEVS), que coordena a Rede Nacional de Alerta e Resposta às Emergências em Saúde Pública, bem como reúne semanalmente o Comitê de Monitoramento de Eventos de Saúde Pública (CME) para informar aos participantes sobre os rumores e Eventos de Saúde pública (ESP) relevantes para tomada de decisão e implementação de medidas de saúde e outras políticas de saúde

pública. Quando a avaliação que determinado ESP atingiu critérios para uma Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN), conforme Decreto nº 7.616/2011, ou ainda declaração da OMS de uma Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII), é ativado o Centro de Operações de Emergências (COE) para acompanhar a execução das medidas de saúde preconizadas e deliberar sobre novas medidas até o retorno ao estágio operacional de normalidade.

No plano normativo, além da previsão de declaração de ESPII e ESPIN, pelo Diretor da OMS e pelo Ministro da Saúde, respectivamente, há previsão de definição de medidas de saúde a serem adotadas. A previsão de publicação da Instrução Normativa de atualização periódica é consequência desse cenário epidemiológico e observa orientações técnicas e normativas do Ministério da Saúde

As atualizações periódicas podem se dar mediante:

- 1- declaração de ESPII, ESPIN ou ativação de COE;
- 2- encerramento de ESPII, ESPIN ou desativação de COE;

3- orientação técnica ou normativa do Ministério da Saúde a respeito de medidas de saúde ou indicação de divulgação de material informativo; e

4- atualização de medidas de saúde para Portos e Aeroportos nas instâncias acima citadas;

No caso de ESPII, tanto a manutenção da Emergência quanto as medidas indicadas são revisadas periodicamente, no mínimo a cada 3 meses, já no caso de ESPIN não há periodicidade definida. Além de ESPII e ESPIN, a ativação de um COE frente a um ESP prevê o monitoramento de medidas de saúde e outras atividades preconizadas em Planos de Contingência Nacionais elaborados frente a riscos conhecidos à saúde pública, compreendendo atualmente Planos para Mpox, variante pandêmica de SARS-CoV, Febres Hemorrágicas Virais, Influenza Pandêmica, Febre Amarela, Sarampo, Cólera e Dengue/Zika/Chikungunya.

A atualização periódica do cenário epidemiológico com medidas de saúde temporária para portos e aeroportos por meio da publicação regular das Instruções Normativas previstas na RDC nº 932/2024, traz para o setor regulado e sociedade a oportunidade necessária para adotar as medidas de saúde preconizadas para resposta a uma ESPII, ESPIN ou ESP, bem

como permite sua interrupção tão logo os riscos sejam controlados e retornemos a estágio de normalidade.

2. ANÁLISE

O Regulamento Sanitário Internacional (RSI) estabeleceu novos dispositivos para prevenir, proteger, controlar e dar uma resposta de saúde pública contra a propagação internacional de doenças, de maneiras proporcionais e restritas aos riscos para a saúde pública, e que evitem interferências desnecessárias com o tráfego e o comércio internacionais.

Os Estados Parte da Organização Mundial de Saúde (OMS) se comprometeram a desenvolver capacidades de saúde pública para prevenir e responder a qualquer Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII), para isso, é previsto que tenham a capacidade de detectar, avaliar, notificar e informar eventos que possam representar uma ESPII. A OMS convoca um Comitê de Emergência para avaliar a declaração ou encerramento de uma ESPII e recomendar medidas de saúde para efetivar ou suspender a resposta.

Nesse contexto, em 5 de setembro de 2025, após a manutenção de uma resposta de emergência coordenada, permitindo um progresso significativo das condições epidemiológicas no mundo, o Comitê de Emergência do Regulamento Sanitário Internacional (2005) determinou o término da ESPII relacionada a Mpox, conforme mensagem de email enviada pela Coordenação-Geral do Centro de Informações Estratégicas em Vigilância em Saúde (CGCIEVS/MS) que encaminhou comunicado emitido pela Organização Mundial da Saúde (OMS) sobre o encerramento da ESPII Mpox.

Em 2025, mais de 90% dos casos de Mpox foram relatados na África, com quase 32.000 casos e 137 mortes, sendo a maioria dos quais relatados na República Democrática do Congo (RDC), Serra Leoa e Uganda. No entanto, as tendências começaram a diminuir, com estabilização de casos e declínios sustentados nos países mais afetados, incluindo Burundi, Serra Leoa e Uganda. No entanto, a presença de múltiplos subtipos de vírus em países com diferentes grupos populacionais destaca a dinâmica complexa da Mpox. Por isso, deve-se considerar um risco alto/moderado para a reintrodução dos surtos nesses países anteriormente afetados.

E embora as mortes também tenham diminuído em

áreas endêmicas e permanecendo relativamente baixas em outras regiões, crianças pequenas e indivíduos imunocomprometidos ainda correm maior risco devido a complicações da Mpox. Os países implementaram recomendações temporárias, e estão procurando fortalecer a capacidade para reduzir a transmissão e atuando para combater o estigma e ajudar as pessoas a acessarem os meios diagnósticos, imunização e cuidados gerais.

A capacidade de diagnóstico continuou a se expandir nos países afetados, permitindo a detecção mais rápida de surtos. Porém, esforços contínuos são necessários para proteger os grupos mais vulneráveis, particularmente crianças e pessoas vivendo com HIV.

Com base nas novas diretrizes frente aos critérios de ESPII, a OMS atualizou as recomendações permanentes para Mpox que, apesar de não mais configurar como condição de ESPII, vêm reforçar a importância de orientação para viajantes, bem como a necessidade de se observar as medidas de saúde específicas para a infecção (WHO, 2025). As recomendações aos Estados-Parte enfatizam as seguintes diretrizes:

- apoio às metas de eliminação;
- estabelecimento e manutenção das capacidades de vigilância e de diagnóstico laboratoriais;
- aprimoramento da detecção e da avaliação de riscos;
- garantia de notificação oportuna de casos à OMS, em particular a notificação de casos confirmados com histórico recente relevante de viagens internacionais.

Com relação às viagens internacionais, a OMS recomenda ainda:

- incentivar autoridades, prestadores de serviços de saúde e grupos comunitários a fornecer aos viajantes informações relevantes para proteger a si mesmos e aos outros antes, durante e depois de viagens para eventos ou reuniões onde o mpox possa representar um risco.
- aconselhar indivíduos suspeitos ou com diagnóstico confirmado de mpox, ou que possam ser contato de um caso, a aderir a medidas para evitar a exposição de outras pessoas, inclusive em relação a viagens internacionais.

- abster-se de implementar medidas de saúde relacionadas a viagens específicas para mpox, como triagem de entrada ou saída, ou requisitos para testes ou vacinação.

No Brasil, o Plano de Contingência Nacional para Mpox, considerando o surgimento de nova cepa viral, indica que estamos no estágio de normalidade. (BRASIL, 2025) Conforme Ofício 2279/2024/SVSA/MS, era indicada a divulgação de *banners* nas áreas de entrada de viajantes vindos do exterior, no controle migratório e aduaneiro dos portos e aeroportos internacionais enquanto a ESPII Mpox estivesse em vigência.

Frente ao cenário epidemiológico atual, não são indicadas medidas de saúde temporárias para portos e aeroportos. Considerando a necessidade de manter a capacidade de vigilância epidemiológica nos portos e aeroportos, orienta-se aos administradores:

- Manter atualizado Plano de Contingência, revisando protocolos e procedimentos para casos suspeitos, prováveis, confirmados e em investigação laboratorial;
- Divulgar as definições de caso, indicadas no item 2.2, aos serviços de saúde atuantes nos portos e aeroportos, assim como os vinculados às empresas atuantes nesses;
- Ao detectar caso suspeito de Mpox, realizar avaliação do risco, conforme Anexo I da RDC 932/2024, e acionar a autoridade competente para avaliar a ativação do Plano de Contingência do Porto ou do Aeroporto;
- Avaliar necessidade de capacitação/reciclagem dos trabalhadores envolvidos no fluxo de resposta quanto ao uso indicado de EPIs, realização de PLD e gerenciamento de resíduos sólidos; e
- É indicado isolamento dos casos suspeitos, prováveis e confirmados de Mpox. Não há indicação de quarentena de contatos assintomáticos. No caso de embarcações, os viajantes embarcados que tiveram contato com casos suspeitos, prováveis ou fômites destes, devem ser monitorados quanto à presença de sinais e sintomas por um período de 21 dias.

Dessa forma, a Coordenação de Vigilância Epidemiológica em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - COVIG/GGPAF, por meio da Nota Técnica nº

20/2025/SEI/COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA, fundamentou a necessidade de alterar a Instrução Normativa - IN nº 389/2025, atualizando a lista de Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII), para a Mpox com as medidas de saúde temporárias a serem adotadas para portos e aeroportos frente ao atual cenário epidemiológico.

No momento atual, de acordo com o novo posicionamento da OMS de encerramento da ESPII Mpox, emitido em 05 de setembro de 2025, não é mais indicada a divulgação de *banners* informativos para prevenção e alerta da infecção.

Informações atualizadas sobre Mpox podem ser obtidas na internet no portal do Ministério da Saúde no endereço: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/m/mpox>

As condições processuais que estão sendo observadas pela presente proposta de Instrução Normativa constam do Formulário de Abertura Atualização Periódica ESPII PAF (3571406) que traz a fundamentação geral das atualizações periódicas das listas de ESPII, ESPIN e ESP com medidas de saúde para portos e aeroportos que seguem o fluxo de dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP), por baixo impacto.

A Minuta de Instrução Normativa (3838943) que altera a Instrução Normativa - IN nº 389/2025, retira as medidas de saúde para Portos e Aeroportos relacionadas à Mpox, conforme anexo:

Tipo	Evento	Medidas de saúde	Materiais informativos
ESPII	Poliomielite	Nenhuma recomendação de medida de saúde específica	Sem materiais específicos
ESP	Sarampo	Nenhuma recomendação de medida de saúde específica	Informe sonoro em aeronave

Apesar da declaração, em 05 de setembro de 2025, do Comitê de Emergência do RSI, de que a Mpox deixa de configurar uma ESPII, a doença é passível de vigilância e não se deve descartar a possibilidade do surgimento de novos surtos.

Ainda haverá desafios significativos com as novas cepas de Mpox que continuarão a circular, com as deficiências e carências do diagnóstico e da vigilância, com as precariedades da capacidade de resposta e com a distribuição da vacinação no mundo.

Por fim, considerando o atual cenário epidemiológico da Mpox no Brasil e no mundo, esta relatoria com o subsídio da COVIG/GGPAF traz para deliberação nesta DICOL a Instrução Normativa que exclui as medidas de saúde para Portos e Aeroportos relacionadas à Mpox.

3. **VOTO**

Por todo o exposto, **VOTO** pela **APROVAÇÃO** da proposta de Instrução Normativa que altera a Instrução Normativa - IN nº 389, de 29 de julho de 2025, que dispõe sobre as medidas de saúde temporárias a serem adotadas para portos e aeroportos frente ao atual cenário epidemiológico, conforme art. 12 e art. 19 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 932/2024.

Este é o Voto que submeto à decisão por esta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Thiago Lopes Cardoso Campos, Diretor**, em 24/09/2025, às 17:27, 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 **3841869** e o código CRC **FC971F4C**.

