



NOTA TÉCNICA Nº 16/2023/SEI/COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.914684/2023-74

Atualiza medidas e diretrizes de vigilância epidemiológica da COVID-19 em portos, aeroportos e fronteiras frente ao encerramento da Emergência de Saúde Pública de Interesse Internacional (ESPII).

1. Relatório

Em 05 de maio de 2023, o Diretor da Organização Mundial de Saúde (OMS) publicou declaração após a 15ª reunião do Comitê de Emergência RSI COVID-19 avaliando a situação atual da pandemia e indicando que a doença não se constitui mais como uma Emergência de Saúde Pública de Interesse Internacional (ESPII).

Em 10/05/2023 a Diretoria Colegiada (Dicol) da Anvisa [aprovou a revogação das Resoluções da Diretoria Colegiada \(RDCs\) 754, de 29 de setembro de 2022, e 759, de 3 de novembro de 2022](#), as quais estabeleciam, respectivamente, medidas sanitárias em virtude da ESPII decorrente da pandemia de SARS-CoV-2 para operação e para o embarque e desembarque em embarcações de cruzeiros e em embarcações de carga e plataformas. A Dicol acatou a posição da Procuradoria Federal junto à Anvisa acerca do assunto, que emitiu o Parecer nº 50/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI nº 2318603), que concluiu sobre aparato normativo relacionado à ESPII:

"De modo direto e objetivo quanto a este quesito ora respondido é de se afirmar que a Lei nº 13.979, de 2020, terá sua eficácia exaurida com a eventual declaração da Organização Mundial de Saúde - OMS de encerramento da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional - ESPII.

Igualmente a Portaria Interministerial nº 678, de 12 de setembro de 2022, na condição de ato normativo acessório e que encontra seu fundamento de validade e engate lógico na Lei nº 13.979, de 2020, será objeto de autorrevogabilidade porque o exaurimento da eficácia desta norma primária e de fonte legislativa a alcançará.

Por fim, quanto a este quesito, a "superveniência da situação terminal" prevista na própria Lei nº 13.979, de 2020, e a condição acessória da Portaria Interministerial nº 678, de 12 de setembro de 2022, não demandam ou requerem qualquer ato normativo, primário ou derivado, subsequente a eventual declaração da Organização Mundial de Saúde -OMS de encerramento da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional - ESPII, operando-se a autorrevogabilidade e exaurimento dos respectivos efeitos ipso iure."

Em 15/05/2023 foi publicada a RDC nº 789, de 11/05/2023, oficializando as revogações supracitadas.

2. Análise

Embora reconhecendo as incertezas remanescentes postadas pela evolução potencial da Covid-19, a tendência decrescente nas mortes por essa doença, o declínio nas hospitalizações e internações em unidades de terapia intensiva relacionadas e os altos níveis de imunidade da população, subsidiaram o Comitê de Emergência do Regulamento Sanitário Internacional (2005) a indicar que é o momento de fazer a transição para o gerenciamento de longo prazo da pandemia (OMS, 2023a).

Também foi considerada pelo Comitê a virulência consistente das sublinhagens Omicron atualmente circulantes em comparação com sublinhagens Omicron circulantes anteriormente, assim

como o melhor gerenciamento de casos clínicos. Desta forma, embora a Covid-19 continue a evoluir, as variantes atualmente circulantes não parecem estar associadas ao aumento da gravidade (OMS, 2023a).

Esse cenário possibilitou a determinação de que a Covid-19 é agora um problema de saúde estabelecido e contínuo, não constituindo mais uma ESPII (OMS, 2023c). Desta forma, o Brasil deixa de exigir de viajantes de procedência internacional a comprovação de vacinação contra a Covid-19 ou apresentação de resultado negativo de teste, bem como da implementação pelos administradores de terminais de passageiros e operadores de meios de transporte de medidas de prevenção e mitigação da doença.

2.1 Da competência da Anvisa na execução da Vigilância Epidemiológica em Pontos de Entrada

Diante do encerramento da ESPII, foram revogados dispositivos normativos que tinham suas vigências vinculadas a situação de ESPII da COVID-19, a RDC nº 754/2022 e RDC nº 759/2022, com a publicação da RDC nº 789/2023.

Já a RDC nº 456/2020 terá sua vigência encerrada em 21 de maio de 2023, concluindo os normativos editados para o enfrentamento da COVID-19 em Portos e Aeroportos. No entanto, é importante ressaltar que essas alterações normativas não deixam as operações das embarcações, aeronaves e plataformas, bem como dos terminais aeroportuários e portuários, desassistidas de regramento sanitário que passam agora a convergir com a recomendação da OMS de mudança do modo de emergência para uma atuação de enfrentamento contínuo da COVID-19.

A Lei nº 9.782/1999 criou a Anvisa e atribuiu, dentre outras, a competência para a execução da vigilância epidemiológica em portos, aeroportos e fronteiras, além da execução e coordenação das atividades de Vigilância Sanitária nesses ambientes. O legislador também previu que a atuação da Anvisa no campo da vigilância epidemiológica deve ser pautada por orientação técnica e normativa do Ministério da Saúde.

De acordo com o princípio de descentralização do SUS, o poder e a responsabilidade de atuar na vigilância epidemiológica são distribuídos entre os três níveis de governo (Quadro 1), objetivando uma prestação de serviços com mais eficiência e qualidade e, também, a fiscalização e o controle por parte da sociedade.

Quadro 1. Poderes e responsabilidades dos entes da federação e da Anvisa no campo da vigilância epidemiológica.

Ente	Vigilância Epidemiológica e controle de vetores	Base legal
União (Ministério da Saúde)	Coordenar e participar na execução das ações de vigilância epidemiológica. Nota: a Resolução n. 588/2018 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), que instituiu a Política Nacional de Vigilância em Saúde, atribui ao MS a formulação de diretrizes e prioridades em vigilância em saúde no âmbito nacional, de forma articulada com as demais esferas de governo.	Lei nº 8.080, de 1990 - Art. 16, VI
Estados e Distrito Federal	Coordenar e, em caráter complementar, executar ações e serviços de vigilância epidemiológica	Lei nº 8.080, de 1990 - Art. 17, IV, a
Municípios	Executar atividades de vigilância epidemiológica	Lei nº 8.080, de 1990 - Art. 18, IV, a
Anvisa	As atividades de vigilância epidemiológica e de controle de vetores relativas a portos, aeroportos e fronteiras, serão executadas pela Agência, sob orientação técnica e normativa do Ministério da Saúde.	Lei nº 9.782, de 1999 - Art. 7º, § 3º

Portanto, a Agência não dispõe de competência legal para estabelecer as medidas de prevenção e controle das doenças ou agravos. Tais competências são do Ministério da Saúde por meio da

Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiental (SVSA/MS) e de sua política de descentralização das ações de vigilância epidemiológica para estados e municípios, estabelecendo programas de controle e monitoramento de agravos, políticas de testagem laboratorial ou imunização da população. Assim, destaca-se no Quadro 2 as normas vigentes que respaldam ações de vigilância epidemiológica e sanitária nos pontos de entrada, voltadas para prevenção e resposta a eventos de saúde pública.

Quadro 2. Normas vigentes para atuação na vigilância epidemiológica e sanitária em pontos de entrada

Norma	Descrição
Decreto nº 10.212, de 30/01/2020	Promulga o texto revisado do Regulamento Sanitário Internacional, acordado na 58ª Assembleia Geral da Organização Mundial de Saúde, em 23 de maio de 2005.
RDC nº 72, de 29/12/2009	Estabelece os requisitos mínimos para promoção da saúde nos portos de controle sanitário instalados em território nacional, e embarcações que por eles transitem
RDC nº 02, de 08/01/2003	Aprova Regulamento Técnico, para fiscalização e controle sanitário em aeroportos e aeronaves.
RDC nº 661, de 30/03/2022	Estabelece gerenciamento de resíduos sólidos, Plano de Limpeza e Desinfecção - PLD e define de Equipamentos de Proteção Individual - EPI a serem usados pelos trabalhadores envolvidos.
RDC nº 21, de 28/03/2008	Dispõe sobre a Orientação e Controle Sanitário de Viajantes em Portos, Aeroportos, Passagens de Fronteiras e Recintos Alfandegados, incluindo determinação para que, em caso de suspeita ou evidência de evento de saúde pública a bordo de meio de transporte é obrigatória à comunicação imediata à autoridade sanitária do destino ou escala, pelo meio disponível mais rápido.
RDC nº 307, de 27/09/2019	Aprova os Requisitos Mínimos para Elaborar Planos de Contingência para Emergências de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) em Pontos de Entrada Designados pelos Estados Partes Segundo o RSI (2005).
Guia Sanitário de Navios de Cruzeiros	Estabelece as diretrizes gerais para autoridades portuárias, agências marítimas e profissionais responsáveis pela saúde e segurança de bordo em navios que circulem em águas jurisdicionais brasileiras minimizarem potenciais fatores de risco à saúde e lidarem com suspeita ou confirmação de ocorrência de doenças transmissíveis a bordo. Além disso, estas orientações pretendem estabelecer procedimentos mínimos de ação e resposta.
Portaria GM/MS nº 217, 01/03/2023	Lista Nacional de Notificação Compulsória de doenças, agravos e eventos em de saúde pública, nos serviços de saúde públicos e privados em todo o território nacional.

Desta forma, permanecem requisitos que permitem a avaliação do risco à saúde pública para aplicação de medidas sanitárias pertinentes ao momento atual. Conforme a RDC nº 72/2009 e a RDC nº 21/2008, as operações devem ser autorizadas pela Anvisa e para isso as embarcações seguem obrigadas a informar a situação de saúde a bordo por meio de declaração marítima de saúde e cópia do livro médico de bordo, da mesma forma que empresas aéreas e administradores de terminais devem comunicar a ocorrência de Eventos de Saúde Pública e manter capacidade para atendimento e/ou remoção de casos da doença para serviço de saúde.

2.2 Das diretrizes para Vigilância Epidemiológica da COVID-19

A COVID-19 é doença de notificação compulsória, conforme definido na Portaria GM/MS nº 217, 01/03/2023. Portanto, o encerramento da ESPII e adequações normativas decorrentes, mantém a vigilância epidemiológica dessa doença conforme as diretrizes do Guia de Vigilância Epidemiológica Covid-19, atualizado pela [Nota Técnica nº 14/2022-CGGRIPE/DEIDT/SVS/MS](#) e [Nota Técnica nº 6/2023-CGVDI/DIMU/SVSA/MS](#).

A COVID-19 permanece incorporada à vigilância dos vírus respiratórios de importância em saúde pública realizada pela Rede de Vigilância Sentinela de síndrome gripal (SG) e da Vigilância de Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG), incluindo o monitoramento (perfil epidemiológico e

laboratorial) dos casos de SG e de SRAG hospitalizados e/ou óbitos por SRAG por meio de coleta de amostras clínicas e encaminhamento aos laboratórios de referência para pesquisa de vírus respiratórios e da notificação/registo desses casos no sistema de informação Sivep-Gripe (MS, 2022).

A circulação do vírus e o impacto na população corroboram com a manutenção de recomendações para medidas de prevenção e controle, e diretrizes para ações de vigilância da doença. Conforme estabelecido pelo Ministério da Saúde, ficam definidos as diretrizes, recomendações e medidas descritas no Quadro 3.

Quadro 3. Definições e recomendações técnicas vigentes estabelecidas pelo Ministério da Saúde para atuação na vigilância epidemiológica da COVID-19

Medida/diretriz	Descrição	Documento relacionado
Caso suspeito	<p>Síndrome Gripal (SG): Indivíduo com quadro respiratório agudo, caracterizado por pelo menos dois (2) dos seguintes sinais e sintomas: febre (mesmo que referida), calafrios, dor de garganta, dor de cabeça, tosse, coriza, distúrbios olfativos ou distúrbios gustativos.</p> <p>Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG): Indivíduo com SG que apresente: dispneia/desconforto respiratório ou pressão ou dor persistente no tórax ou saturação de O₂ ≤ 94% em ar ambiente ou coloração azulada (cianose) dos lábios ou rosto.</p>	Nota Técnica nº 14/2022-CGGRIPE/DEIDT/SVS/MS
Caso confirmado	<p>Critério clínico-epidemiológico - caso de SG ou SRAG com histórico de contato próximo ou domiciliar, nos 07 dias anteriores ao aparecimento dos sinais e sintomas com caso confirmado para covid-19.</p> <p>Critério laboratorial - Caso de SG ou SRAG com teste de:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Biologia Molecular: resultado DETECTÁVEL para SARS-CoV-2 realizado pelos seguintes métodos: o RT-PCR em tempo real. o RT-LAMP - Pesquisa de Antígeno: resultado REAGENTE para SARS-CoV-2 pelo método de Imunocromatografia para detecção de antígeno. 	Nota Técnica nº 14/2022-CGGRIPE/DEIDT/SVS/MS
Caso descartado	<p>Caso de SG para o qual houve identificação de outro agente etiológico confirmado por método laboratorial específico, excluindo-se a possibilidade de uma coinfeção, ou confirmação por causa não infecciosa, atestada pelo médico responsável.</p> <p>Ressalta-se que um exame negativo para COVID-19 isoladamente não é suficiente para descartar um caso para COVID-19.</p>	Nota Técnica nº 14/2022-CGGRIPE/DEIDT/SVS/MS
Isolamento de casos		Nota Técnica Nº 6/2023-CGVDI/DIMU/SVSA/MS

confirmados	<p>Indivíduos com quadro de síndrome gripal leve com confirmação para COVID-19 (sintomáticos):</p> <ul style="list-style-type: none"> • 7 dias de isolamento (após início dos sintomas) e medidas adicionais até 10º dia; • isolamento pode ser reduzido se apresentar resultado negativo ao final do 5º dia, e estar sem sintomas/febre por pelo menos 24 horas; • se ainda apresentar sintomas/febre no 7º dia ou testar positivo no 5º dia, permanecer em isolamento até 10 dias. • Indivíduos assintomáticos confirmados laboratorialmente para covid-19 (assintomáticos): • 7 dias de isolamento (após a data da coleta) e medidas adicionais até 10º dia; • isolamento pode ser reduzido se apresentar resultado negativo ao final do 5º dia e continuar sem sintomas durante todo o período. • O uso de teste de antígeno pode ser considerado para reduzir isolamento casos sintomáticos e assintomáticos. 	
Monitoramento de contatos	<p>Não há indicação para quarentena de contatos, porém devem manter as medidas de segurança por 10 dias a contar da data da última exposição com o caso confirmado de COVID-19:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utilizar máscara facial, preferencialmente cirúrgica ou PFF2/N95, em casa e em público; • Auto monitorar os sinais e sintomas sugestivos de COVID-19; • Evitar contato com pessoas com fator de risco associado para COVID-19 grave, em especial idosos, imunossuprimidos e pessoas com múltiplas comorbidades; • Manter distância mínima de 1 metro das outras pessoas se estiver sem máscara; • Evitar frequentar locais onde a máscara não possa ser utilizada durante todo o tempo, como restaurantes e bares; • Evitar comer próximo a outras pessoas, tanto em casa como no trabalho; e • Caso o indivíduo apresente sinais e sintomas sugestivos de COVID-19, deve iniciar o isolamento imediatamente. 	Nota Técnica nº 14/2022-CGGRIPE/DEIDT/SVS/MS
Vacinação	Recomendada de acordo com faixa etária e público de risco, conforme definições do Ministério da Saúde.	Nota Técnica nº 30/2023-CGICI/DPNI/SVSA/MS
Testagem	Devem ser realizados por meio de testes de biologia molecular ou TR-Ag pelos serviços de saúde, público e privados, nos casos de pessoas com SG ou SRAG.	Nota Técnica nº 14/2022-CGGRIPE/DEIDT/SVS/MS
Medidas não farmacológicas	As recomendações de medidas coletivas devem ser alinhadas com as autoridades locais, a depender do perfil	Nota Técnica nº 14/2022-CGGRIPE/DEIDT/SVS/MS

	<p>epidemiológico de cada Unidade Federada ou município.</p> <p>Higienização das mãos: a higienização das mãos é uma das medidas mais efetivas na redução da disseminação de doenças de transmissão respiratória. Pode ser realizada com álcool 70% ou água e sabão.</p> <p>Etiqueta respiratória: conjunto de medidas que devem ser adotadas para evitar e/ou reduzir a disseminação de pequenas gotículas oriundas do aparelho respiratório, buscando evitar possível contaminação de outras pessoas que estão em um mesmo ambiente. A etiqueta respiratória consiste nas seguintes ações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • cobrir nariz e boca com lenço de papel ou com o antebraço, e nunca com as mãos, ao tossir ou espirrar. Descartar adequadamente o lenço utilizado. • evitar tocar olhos, nariz e boca com as mãos não higienizadas. Se tocar, sempre higienize as mãos como já indicado. • manter uma distância mínima de cerca de um (1) metro de qualquer pessoa tossindo ou espirrando. • evitar contato físico com pessoas com sintomas gripais, independente do uso de máscara. • não compartilhar objetos de uso pessoal sem higienização adequada. <p>Uso de máscaras: recomendado no âmbito individual para pessoas com sintomas gripais, casos suspeitos ou confirmados de COVID-19, ou pessoas que tenham do contato próximo com caso suspeito/confirmado de COVID-19; e pessoas com fatores de risco para complicações da COVID-19 (em especial imunossuprimidos, idosos, gestantes e pessoas com múltiplas co-morbidades) em situações de maior risco de contaminação pela COVID-19, como: locais fechados e mal ventilados, locais com aglomeração e em serviços de saúde.</p> <p>Evitar viagens em caso de apresentação de sintomas: considerando o impacto da COVID-19 e a indicação para isolamento do Ministério da Saúde, casos suspeitos ou confirmados devem evitar viagens.</p>	
Medidas ambientais	Indicação de limpeza e desinfecção do ambiente em que for realizado o isolamento de caso suspeito ou confirmado de COVID-19	Guia de Vigilância Epidemiológica Covid-19

2.3 Medidas para pontos de entrada

Para ações nos pontos de entrada, orienta-se a manutenção e atualização dos planos de contingências e fluxos de resposta, compatíveis com o Nível 0, quando a ameaça não é importante para a saúde pública, porém exige o manejo clínico local. Ou seja, considerando que o plano é uma preparação para emergência, atualmente este não está em nível ativo. Porém, destaca-se a importância da manutenção da capacidade de atendimento a casos da doença.

Atualmente, o foco da resposta a COVID-19 é aquele previsto nas normativas supracitadas e no anexo 1B do RSI 2005 prevê capacidades em todo a todo momento voltadas para vigilância e atendimento de casos de agravos de controle e outras doenças. Tendo em vista a relevância da Covid-19 para a saúde pública, é importante manter fluxo de resposta atualizado frente a identificação de caso suspeito ou confirmado em meios de transporte ou terminais de passageiros. conforme diretrizes descritas no Quadro 3.

Avalia-se ainda a necessidade de manter os informes sonoros, divulgados no Portal da ANVISA, assim como orientação a viajantes e trabalhadores dos pontos de entrada, de forma a manter os avanços no controle de doenças respiratórias advindos da pandemia de COVID-19.

3. Conclusão

A desmobilização de medidas estabelecidas para enfrentamento de evento de saúde da magnitude da COVID-19 é um processo gradual, que deve ser coordenado com transparência. Com o encerramento da Emergência de Saúde Pública de Interesse Internacional (ESPII), a COVID-19 passa a ser um agravo de controle contínuo onde as ações de vigilância convergem com aquelas relacionadas aos demais agravos de relevância para a saúde pública.

Portanto, apesar da Covid-19 não constituir mais uma ESPII, os pontos de entrada devem manter seus planos de contingências atualizados para enfrentamento de futuras ESPII, e garantir a vigilância e atendimento dos casos suspeitos e confirmados de COVID-19, considerando tratar-se de doença de notificação. As diretrizes para essa vigilância estão definidas pelo Ministério da Saúde no Guia de Vigilância Epidemiológica Covid-19 e notas técnicas e devem ser adotadas, dentro do escopo de atuação, nos pontos de entrada.

Desta forma, mantém-se, além da significância de uma alta cobertura vacinal, as recomendações de medidas não farmacológicas para prevenção e controle de disseminação da COVID-19, assim como notificação e resposta à casos suspeitos ou confirmados.

Destaca-se que permanecem as exigências previstas em normativas vigentes a obrigação de comunicação à autoridade sanitária de evento de saúde pública a bordo de meios de transportes ou em terminais de passageiros.

4. Referências

OMS. Statement on the fifteenth meeting of the IHR (2005) Emergency Committee on the COVID-19 pandemic. 05 maio 2023a. Disponível em [https://www.who.int/news/item/05-05-2023-statement-on-the-fifteenth-meeting-of-the-international-health-regulations-\(2005\)-emergency-committee-regarding-the-coronavirus-disease-\(covid-19\)-pandemic](https://www.who.int/news/item/05-05-2023-statement-on-the-fifteenth-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-emergency-committee-regarding-the-coronavirus-disease-(covid-19)-pandemic). Acessado em 09/05/2023.

OMS. Infection prevention and control in the context of coronavirus disease (COVID-19): a living guideline. 13 jan. 2023b. Disponível em <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-ipc-guideline-2023.1>. Acessado em 16/05/2023

OMS. From emergency response to long-term COVID-19 disease management: sustaining gains made during the COVID-19 pandemic. 03 mai. 2023c. Disponível em <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-WHE-SPP-2023.1> Acessado em 16/05/2023

MS. Guia de Vigilância Epidemiológica Covid-19: Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional pela Doença pelo Coronavírus 2019. 10 jan 2022. Disponível em <https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/publicacoes-tecnicas/guias-e-planos/guia-de-vigilancia-epidemiologica-covid-19/view>. Acessado em 11/05/2023.,b).



Logotipo

Documento assinado eletronicamente por **Bruno Goncalves Araujo Rios, Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados**, em 17/05/2023, às 09:03, 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.



logotipo

Documento assinado eletronicamente por **Cristiano Gregis, Coordenador(a) de Vigilância Epidemiológica em PAF**, em 17/05/2023, às 09:04, 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.



logotipo

Documento assinado eletronicamente por **Noemi Melo Cabral, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 17/05/2023, às 09:14, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Assinatura

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2374172** e o código CRC **707C55F3**.