

Nos itens "C.3 Procedimento diagnóstico em citopatologia cérvico-vaginal oncológica em mulheres de 25 a 59 anos; C.10.1 Mamografia em mulheres de 50 a 69 anos", informar o número de beneficiários fora do período de carência de acordo com o sexo e na faixa etária correspondente.

IV. TOTAL DE DESPESA LÍQUIDA

É o gasto total, expresso em reais, com os eventos realizados (por Unidade Federativa) pelos beneficiários com contrato com a operadora fora do período de carência nos itens assistenciais definidos, descontados os valores de glosas.

Caso a operadora negocie o pagamento de suas despesas assistenciais com os prestadores de serviço, por valores pré-estabelecidos sob a forma de "pacotes de procedimentos" ou por "capitação" estas devem ser desagregadas para serem informadas nos itens específicos estabelecidos neste anexo.

Capitação: Modalidade de pagamento em que a operadora paga um valor 'per capita' pela assistência à saúde a um conjunto de beneficiários, independente da prestação do serviço.

Pacotes de procedimentos: Modalidade de pagamento em que a operadora, na ocorrência de um evento, paga um valor pela prestação de um conjunto de procedimentos ou serviços, independente de estarem discriminados na fatura do atendimento.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 754, DE 29 DE SETEMBRO DE 2022

Dispõe sobre os requisitos sanitários para o embarque, desembarque e transporte de viajantes em embarcações de cruzeiros marítimos localizadas em águas jurisdicionais brasileiras, incluindo aquelas com viajantes provenientes de outro País, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) decorrente do SARS-CoV-2 (Covid-19).

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, tendo em vista o art. 8º, da Portaria Interministerial CC-PR/MS/MJSP/MINFRA nº 678, de 12 de setembro de 2022, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em Reunião Extraordinária Pública - RExtra nº 14, realizada em 29 de setembro de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art.1º Esta Resolução tem como objetivo estabelecer os requisitos sanitários para o embarque, desembarque e transporte de viajantes em embarcações de cruzeiros marítimos localizadas em águas jurisdicionais brasileiras, incluindo aquelas com viajantes provenientes de outro País, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) decorrente do SARS-CoV-2 (Covid-19).

Parágrafo único. As embarcações de cruzeiros marítimos previstas no caput incluem as que, após entrarem em águas jurisdicionais brasileiras por via marítima, efetuarem navegação fluvial.

Art.2º Esta Resolução é aplicável às áreas dos portos organizados, dos terminais aquaviários, aos fundeadouros, às embarcações, aos viajantes, às empresas e aos órgãos intervenientes nas operações de transporte aquaviário de passageiros em embarcações de cruzeiros.

Art.3º Para efeito desta Resolução, considera-se:

I- autoridade sanitária: autoridade competente no âmbito da área da saúde, que tem diretamente a seu cargo, e em sua área de atuação, a prerrogativa para aplicação das medidas sanitárias apropriadas de acordo com as leis e regulamentos vigentes no território nacional, tratados e outros atos internacionais dos quais o Brasil é signatário;

II- Certificado de Livre Prática: permissão emitida pelo órgão de vigilância sanitária federal competente para que uma embarcação em trânsito internacional possa entrar em um porto, embarcar ou desembarcar viajantes, cargas ou suprimentos;

III- Comunicação de Chegada: informação transmitida à autoridade sanitária quando da chegada ou fundeo na área determinada para esta finalidade em um porto;

IV- embarcação de cruzeiro: navio de passageiros que realiza viagens marítimas de lazer, também intitulado por navio de cruzeiro;

V- esquema vacinal primário completo: administração de todas as doses, conforme orientação do Ministério da Saúde, necessárias para o esquema vacinal primário da vacina contra Covid-19, acrescido do tempo para que o sistema imunológico constitua uma resposta minimamente protetora, que, em geral, é de 14 (quatorze) dias ou outro período aprovado pela Anvisa, pela Organização Mundial da Saúde ou pelas autoridades do país em que o viajante foi imunizado;

VI- evento de saúde pública: situação que pode constituir potencial ameaça à saúde pública, como a ocorrência de surto ou epidemia, doença ou agravio de causa desconhecida, alteração no padrão clínico epidemiológico das doenças conhecidas, considerando o potencial de disseminação, a magnitude, a gravidade, a severidade, a transcendência e a vulnerabilidade, bem como epizootias ou agravos decorrentes de desastres ou acidentes;

VII- fator de risco: aquele estatisticamente relacionado à aparição de uma doença ou de um fenômeno sanitário, distinguindo-se fatores endógenos, próprios do indivíduo; exógenos, ligados ao ambiente; predisponentes, que fazem vulnerabilidade ao sujeito; e principiantes, que iniciam o fenômeno patológico;

VIII- fundeadouro de inspeção sanitária: ponto definido na carta náutica, ouvidas as autoridades marítima, portuária e sanitária;

IX- inspeção sanitária: investigação no local da existência ou não de fatores de risco que poderão produzir agravio à saúde ou ao meio ambiente, incluindo a análise documental;

X- notificação: comunicação obrigatória, à autoridade sanitária do porto de destino ou de operação, realizada pelos médicos, profissionais de saúde ou responsáveis pela embarcação sobre a ocorrência de suspeita ou confirmação de doença, agravio ou evento de saúde pública;

XI- porto de controle sanitário: portos organizados, terminais aquaviários e terminais de uso privativo, estrategicamente definidos do ponto de vista epidemiológico e geográfico, localizados no território nacional, onde se justifique o desenvolvimento de ações de controle sanitário;

XII- quarentena: restrição das atividades e/ou separação de pessoas suspeitas de pessoas que não estão doentes ou de bagagens, contêineres, meios de transporte ou mercadorias suspeitas, de maneira a evitar a possível propagação de infecção ou contaminação;

XIII- quarentena em trabalho: o tripulante tem permissão para trabalhar, devendo observar as restrições de atividades e retornar à cabine ao final da jornada de trabalho;

XIV- representante legal da embarcação: pessoa física ou jurídica investida de poderes legais para praticar atos em nome do proprietário, armador ou responsável direto, preposta de gerir ou administrar seus negócios no País, constituindo seu agente, preposto, mandatário ou consignatário;

XV- responsável direto pela embarcação: pessoa física ou jurídica, em nome da qual a embarcação encontra-se inscrita ou registrada perante a autoridade marítima;

XVI- risco à saúde pública: probabilidade de ocorrência de um evento que possa afetar de forma adversa a saúde da população, com ênfase na disseminação internacional, ou que possa representar um perigo grave e direto;

XVII- terminal aquaviário: ponto de acostagem de embarcações, como terminais pesqueiros, marinas e outros, não enquadrados nos conceitos portuários da Lei nº 12.815, de 5 de junho de 2013, localizado no território nacional, sujeito ao controle sanitário; e

XVIII- viajante: passageiro, tripulante, profissional não-tripulante, clandestino, em viagem em um meio de transporte.

CAPÍTULO II

DOS REQUISITOS PARA AS OPERAÇÕES DE EMBARCAÇÕES DE CRUZEIROS

Seção I

Dos requisitos iniciais

Art.4º As embarcações de cruzeiros ficam condicionadas ao cumprimento das regras previstas na Portaria GM/MS nº 3.667, de 29 de setembro de 2022, que dispõe sobre a avaliação do cenário epidemiológico de covid-19 e as condições para o cumprimento do isolamento ou da quarentena de viajantes e das embarcações de cruzeiros, ou outra que vier a lhe substituir.

Seção II

Da documentação exigida aos responsáveis pelas embarcações de cruzeiros

Art.5º O responsável direto ou representante legal pela embarcação deve apresentar à autoridade sanitária, para fins de ações de fiscalização durante toda a temporada de cruzeiros, as seguintes informações e documentos obrigatórios:

I-formulário de comunicação para as operações de embarcações de cruzeiro conforme modelo disponível no endereço <https://www.gov.br/anvisa>, seção Navios de Cruzeiro;

II-descrição das viagens e escalas em portos de controle sanitário e terminais aquaviários, com respectivas previsões de datas e horários de atracação e desatracação; e

III-plano de prevenção e resposta a casos de Covid-19 conforme disposto no Capítulo III.

§1º A documentação deve ser protocolada por companhia de cruzeiro, com antecedência mínima de sete dias corridos, a contar da previsão do início da operação da embarcação no Brasil, contemplando as informações de cada embarcação sob sua responsabilidade.

§2º O protocolo de que trata o § 1º deste artigo deve ser feito por meio do sistema Solicita, sob o código de assunto 90299 - Embarcação de Cruzeiro - Documentação para operação.

§3º As orientações sobre o sistema de peticionamento estão disponíveis no endereço <https://www.gov.br/anvisa>/pt-br/sistemas/peticionamento.

§4º Cabe ao interessado cumprir integralmente a legislação, mantendo à disposição da autoridade sanitária, na embarcação, todas as informações enviadas na petição.

§5º Qualquer alteração da documentação prevista neste artigo deve ser peticionada pelo interessado mediante aditamento ao protocolo inicial previsto no § 1º deste artigo, utilizando o código de assunto 90300 - Embarcação de Cruzeiro - Aditamento.

§6º A autoridade sanitária poderá exigir, a qualquer momento, a adequação dos documentos para cumprimento integral da norma.

§7º O início da operação das embarcações de cruzeiro no país independe de prévia manifestação da Anvisa acerca da documentação apresentada.

Seção III

Do Certificado de Livre Prática e da Comunicação de Chegada

Art.6º Para a concessão do Certificado de Livre Prática ou realização da Comunicação de Chegada devem ser apresentados os documentos previstos no art. 9º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 72, de 29 de dezembro de 2009.

§1º A cópia do livro médico deverá possuir as seguintes informações referentes aos atendimentos dos últimos 30 (trinta) dias:

I- identificação do viajante, função, cabine, idade, situação vacinal quanto à Covid-19;

II- histórico de viagem nos últimos 14 (quatorze) dias;

III- sinais e sintomas do viajante e data de início dos sinais e sintomas; e

IV- hipótese diagnóstica, tratamento aplicado, exames realizados e respectivos resultados e eventuais medidas de controle adotadas.

§2º O protocolo do expediente gerado no sistema Solicita, referente à submissão das documentações previstas no art.5º desta Resolução, deverá ser anexado à solicitação de concessão do Certificado de Livre Prática.

Art.7º O Certificado de Livre Prática deverá ser solicitado exclusivamente em portos de controle sanitário designados pela OMS, listados em: <https://extranet.who.int/ehr/poedata/public/en>.

Art.8º Na identificação de possíveis riscos à saúde pública pela autoridade sanitária, a embarcação deve atracar para fins de concessão do Certificado de Livre Prática, aplicação de medidas de controle sanitário ou investigação epidemiológica.

Parágrafo único. Na situação prevista no caput deste artigo, a movimentação de cargas e de viajantes fica condicionada à manifestação favorável da Anvisa.

Art.9º A necessidade de quarentena da embarcação, nos termos da Portaria GM/MS nº 3.667, de 29 de setembro de 2022, ou outra que vier a lhe substituir, em razão de doenças de notificação compulsória, implica impedimentos de operação e desatracação da embarcação até a manifestação favorável da Anvisa.

CAPÍTULO III

DOS PLANOS DE PREVENÇÃO E RESPOSTA A CASOS DE COVID-19

Seção I

Dos requisitos iniciais

Art.10 O responsável direto pela embarcação deve assegurar que sejam elaborados planos e procedimentos de bordo com vistas a prevenir, controlar e responder a casos de Covid-19 a bordo da embarcação.

§1º Os planos e procedimentos previstos devem ser pautados nos normativos sanitários vigentes, em evidências científicas disponíveis e nas recomendações estabelecidas pela Anvisa no Guia Sanitário para Navios de Cruzeiros, de 2019, e de suas atualizações, disponível no endereço: <https://www.gov.br/anvisa>.

§2º As medidas previstas devem ser cumpridas por todas as pessoas a bordo, sejam elas viajantes, visitantes, prestadores de serviços a bordo ou autoridades intervenientes em exercício de sua função.

§3º O plano de prevenção e resposta a casos de Covid-19, bem como manuais e procedimentos relacionados, devem ser amplamente divulgados aos profissionais envolvidos na sua execução.

§4º Os documentos previstos neste artigo devem estar disponíveis na embarcação, podendo ser solicitados pela autoridade sanitária e, se necessário, exigidas cópias (digitais ou físicas) assinadas pelo comandante ou por responsável por ele designado.

Art.11 Os planos de prevenção e resposta a casos de Covid-19 devem conter:

I- as medidas não farmacológicas adotadas para prevenção de infecções;

II- os procedimentos e requisitos de embarque e desembarque de viajantes, visitantes, prestadores de serviço e autoridades intervenientes; e

III- os procedimentos para resposta a casos de Covid-19 a bordo, contemplando minimamente:

a) manejo de casos suspeitos, confirmados e contatos próximos, incluindo a previsão de destinação de cabines para isolamento, conforme estabelecido no §2º do artigo 32 desta Resolução;

b) assistência à saúde;

c) fluxo de notificação de casos suspeitos e confirmados; e

d) ações de contingência em caso de surto ou quarentena da embarcação.



Seção II

Das medidas não farmacológicas adotadas para prevenção de infecções

Subseção I

Da orientação ao viajante

Art. 12 O responsável direto pela embarcação deve assegurar a comunicação tempestiva a todos os viajantes sobre as medidas de prevenção, controle e procedimentos quando identificados casos de Covid-19, ou outras doenças de notificação compulsória, assim como dos procedimentos para embarque, desembarque, triagem, quarentena e isolamento a bordo ou depois do desembarque.

Art. 13 A comunicação com o viajante embarcado deve se dar por avisos sonoros e deve incluir orientações quanto:

I - aos procedimentos em caso de ocorrência de casos de Covid-19 a bordo;

II- aos sinais e sintomas da Covid-19;

III- à obrigatoriedade de realização de autoisolamento na cabine, em caso de sinais e sintomas compatíveis com Covid-19, e comunicação imediata da equipe de saúde de bordo por meio de canal disponibilizado pela embarcação;

IV- a evitar compartilhar itens pessoais com outras pessoas, como cobertores, laptops, tablets e outros dispositivos portáteis e video games;

V- à importância do uso de máscaras de proteção respiratória;

VI- a evitar contato das mãos com os olhos, boca e nariz;

VII- às recomendações sanitárias vigentes nas cidades de destino ou escala previamente ao desembarque; e

VIII- à importância de cobrir nariz e boca com lenço de papel ou com o antebraço ao tossir e espirar e de efetuar higienização frequente das mãos.

Parágrafo único. A comunicação de que trata o caput deve incluir, além das orientações constantes dos incisos I à VIII, a difusão diária de aviso sonoro padrão, com orientações sobre a Covid-19, conforme modelo divulgado e atualizado pela Anvisa, cujo acesso encontra-se disponível no endereço eletrônico <https://www.gov.br/anvisa>.

Subseção II

Do uso de máscara de proteção respiratória

Art. 14 O responsável direto pela embarcação deve orientar os viajantes, visitantes, prestadores de serviços a bordo ou autoridades intervenientes e demais pessoas que acessem a embarcação quanto à importância do uso de máscaras de proteção respiratória.

Art. 15 Os contatos próximos de casos suspeitos ou confirmados deverão permanecer com máscara cirúrgica ou PFF2/N95 fora da cabine, durante o período estabelecido na Portaria GM/MS nº 3.667, de 29 de setembro de 2022, ou outra que vier a lhe substituir.

Art. 16 A equipe de saúde deverá utilizar máscara cirúrgica ou PFF2/N95 durante a permanência no serviço de saúde da embarcação.

Art. 17 Em caso de quarentena da embarcação, o uso de máscara cirúrgica ou PFF2/N95 será obrigatório a todos os viajantes.

Subseção III

Da higienização das mãos

Art. 18 Deve ser assegurada a disponibilidade de dispensadores de álcool 70% GL em diferentes áreas da embarcação para higiene das mãos, em especial em espaços com grande fluxo de pessoas, embarque e desembarque, restaurantes, elevadores, corredores, cabines, vestiários, áreas de lazer e toaletes.

Subseção IV

Dos serviços de alimentação

Art. 19 O responsável direto pela embarcação deve adotar procedimentos que visem reduzir o risco de transmissão de Covid-19 por contato com objetos e superfícies contaminadas nos serviços de alimentação.

Parágrafo único. Deve estar previsto o fornecimento de bebidas e alimentos nas cabines para os casos confirmados, suspeitos e contatos próximos.

Subseção V

Da limpeza e desinfecção

Art. 20 A embarcação deve dispor de um Plano de Limpeza e Desinfecção (PLD) e manter registro dos procedimentos adotados para fins de fiscalização, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 72, de 2009, Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 661, de 30 de março de 2022, e Guia Sanitário para Navios de Cruzeiro.

Parágrafo único. Um plano específico para situações de casos de Covid-19 identificados a bordo deve ser estabelecido e simulado por equipe capacitada periodicamente.

Subseção VI

Do gerenciamento de resíduos sólidos

Art. 21 A embarcação deve dispor de um Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos (PGRS) e manter registro dos procedimentos adotados para fins de fiscalização, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 661, de 2022.

Art. 22 Quando houver casos suspeitos ou confirmados de Covid-19 a bordo, os resíduos sólidos classificados como infectantes conforme a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 661, de 2022, ou outra que vier a lhe substituir, devem ser submetidos a manejo de bordo, em conformidade ao PGRS, devendo ser tratados por metodologia que garanta a inativação microbiológica.

Subseção VII

Do sistema de ventilação e climatização

Art. 23 A embarcação deve dispor de plano de manutenção, operação e controle do sistema de ar-condicionado e tubulações contemplando procedimentos de limpeza e manutenção recomendados pelo fabricante dos filtros, nos termos da Resolução - RE nº 09, de 16 de janeiro de 2003.

Parágrafo único. Em situação de surto ou quarentena da embarcação, deve ocorrer insuflamento de ar exclusivamente externo em todos os ambientes fechados da embarcação.

Art. 24 O responsável direto pela embarcação deve assegurar que:

I- os sistemas de ventilação operem corretamente para o nível de ocupação de cada espaço da embarcação;

II- as unidades de tratamento de ar e dutos estejam em boas condições de funcionamento e manutenção, sem vazamentos e com perfeita vedação dos gabinetes;

III- os exaustores de ar estejam funcionando e operando de forma adequada;

e

IV- haja pressão de ar negativa para contenção de agentes biológicos e renovação total do ar em centros de saúde.

Seção III

Dos procedimentos e requisitos de embarque e desembarque de viajantes, visitantes, prestadores de serviço e autoridades intervenientes

Subseção I

Das exigências para o embarque de viajantes

Art. 25 É obrigatória a apresentação de comprovante de esquema vacinal primário completo contra Covid-19 ou documento comprobatório 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.

§ 1º O responsável direto ou representante legal da embarcação deve exigir do viajante a apresentação da documentação descrita no caput deste artigo como condição para o embarque inicial.

§ 2º São aceitos imunizantes aprovados, registrados ou com autorização de uso emergencial concedida pela Anvisa ou pela Organização Mundial de Saúde (OMS) ou pelas autoridades do país em que o viajante foi imunizado.

§ 3º Os cidadãos brasileiros devem apresentar, para atender ao requisito previsto no caput deste artigo, o Certificado Nacional de Vacinação emitido pelo Portal ou Aplicação Conecte SUS, que deve ter seu QR Code validado no momento do check-in.

§ 4º Na indisponibilidade do Conecte SUS e em casos de inconsistências de informações, deve ser apresentado como o comprovante previsto no caput deste artigo, o cartão de vacinação emitido pelos postos de vacinação.

§ 5º Os estrangeiros e brasileiros vacinados no exterior podem apresentar comprovante oficial de vacinação do país onde foi vacinado como forma de atender ao requisito previsto no caput.

§ 6º O teste rápido de antígeno ou teste molecular deve ser laudado, não sendo aceitos autotestes.

§ 7º As crianças com idade inferior a três anos estão isentas de apresentar comprovante de vacinação e documento comprobatório de realização de teste para rastreio da infecção pelo coronavírus SARS-CoV-2 (Covid-19) para embarque.

Subseção II

Das exigências para o embarque de visitantes, autoridades intervenientes, prestadores de serviços, e demais pessoas que acessem a embarcação

Art. 26 Os visitantes, autoridades intervenientes e demais pessoas que acessem a embarcação devem atender ao estabelecido no artigo 25 desta Resolução.

Parágrafo único. Os trabalhadores que prestam serviço a bordo, alternativamente ao estabelecido no artigo 25 desta Resolução, podem acessar a embarcação, desde que sua permanência seja limitada a 6 horas e sejam observados os seguintes requisitos:

I- não apresentar sinais e sintomas compatíveis com Covid-19; e

II- utilizar máscaras cirúrgicas ou PFF2/N95 durante todo período de permanência na embarcação.

Subseção III

Das exigências para o desembarque de viajantes

Art. 27 O desembarque de viajantes, brasileiros ou estrangeiros, de procedência internacional em portos brasileiros está autorizado desde que seja apresentado, ao responsável direto ou representante legal da embarcação, comprovante de esquema vacinal primário completo contra Covid-19 ou documento comprobatório 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, nos termos da Portaria Interministerial nº 678, de 12 de setembro de 2022.

Art. 28 Em caso de necessidade de desembarque de viajantes para atendimento de saúde, o responsável direto ou representante legal pela embarcação deve solicitar autorização à autoridade sanitária do porto de destino ou de operação.

§ 1º A solicitação de que trata o caput deste artigo deve conter as seguintes informações:

I- nome completo do viajante;

II- nacionalidade;

III- número do documento de identificação;

IV- data de nascimento;

V- data e local de embarque;

VI- data e horário previstos para a operação;

VII- situação vacinal para Covid-19;

VIII- histórico de viagem nos últimos 14 dias;

IX- função a bordo, em caso de tripulante;

X- número da cabine;

XI- motivo do desembarque;

XII- condições clínicas:

a) sintomas observados;

b) início dos sintomas (data e hora);

c) medicamentos administrados; e

d) resultados de exames realizados a bordo.

XIII- nome da empresa responsável pela remoção e transporte; e

XIV- nome, endereço e telefone do serviço de saúde de destino do viajante.

§ 2º O desembarque pode ser efetuado sem autorização prévia da autoridade sanitária em casos de urgência e emergência de saúde, desde que observados os protocolos de segurança e planos de contingência do porto.

§ 3º Na ocorrência prevista no § 2º deste artigo, as informações listadas nos incisos devem ser encaminhadas à autoridade sanitária do porto de destino ou de escala em um prazo de até 4 (quatro) horas após o desembarque.

Art. 29 Durante a remoção e transporte para atendimento de saúde, todos os ocupantes dos veículos utilizados devem usar máscara cirúrgica ou PFF2/N95, exceto quando a máscara não for bem tolerada pelo paciente em virtude das suas condições clínicas.

Art. 30 O relatório da evolução clínica do viajante desembarcado para atendimento de saúde em internação hospitalar deve ser enviado à Anvisa quando finalizado.

Art. 31 O desembarque dos viajantes, brasileiros ou estrangeiros, enquadrados como casos confirmados, suspeitos e contatos próximos deve ser solicitado à autoridade sanitária do porto onde ocorrerá o desembarque.

§ 1º A autorização para desembarque está condicionada à garantia, pelo responsável direto ou representante legal da embarcação, de transporte seguro dos viajantes para o local onde completarão o período de isolamento ou quarentena.

§ 2º Na impossibilidade de transporte imediato do viajante para sua residência após o desembarque, o responsável direto ou o representante legal da embarcação deverá garantir a hospedagem em instalação em terra por ele designada para isolamento e quarentena.

§ 3º O responsável direto ou representante legal pela embarcação deve apresentar à autoridade sanitária do porto do controle sanitário onde ocorrerá o desembarque lista com as seguintes informações:

I- nome completo do viajante;

II- nacionalidade;

III- número do documento de identificação;

IV- data de nascimento;

V- endereço do local de isolamento ou quarentena;

VI- telefone;

VII- e-mail; e

VIII- identificação do viajante como caso confirmado, caso suspeito ou contato próximo.

§ 4º Os viajantes deverão desembarcar utilizando máscara cirúrgica ou PFF2/N95.

§ 5º A logística necessária para desembarque dos demais viajantes não enquadrados como casos confirmados, suspeitos e contatos próximos, na situação de surto ou quarentena da embarcação, ficará a cargo da empresa responsável pela embarcação.

Seção IV

Dos procedimentos de resposta a casos de Covid-19 a bordo

Subseção I

Do manejo de casos suspeitos, confirmados e de contatos próximos

Art. 32 Os viajantes a bordo de embarcação de cruzeiro com sinais e sintomas de Covid-19 devem ser imediatamente isolados e testados para infecção para SARS-CoV-2, por teste rápido de antígeno ou teste molecular.

§ 1º O isolamento de que trata o caput deve se dar em cabine destinada para essa finalidade, nos termos da Portaria GM/MS nº 3.667, de 29 de setembro de 2022, ou outra que vier a lhe substituir.

§ 2º Deverá ser disponibilizado ao menos 2% do total de cabines disponíveis a passageiros para isolamento de casos suspeitos e confirmados, bem como contatos próximos.

Art. 33 Na identificação de caso suspeito ou confirmado de Covid-19, a equipe de saúde da embarcação deve iniciar imediata investigação para identificação, notificação, isolamento e ações referentes a todos os contatos próximos do caso suspeito ou confirmado, como rastreamento e testagem.

Parágrafo único. As definições e as medidas aplicáveis aos casos confirmados, suspeitos e aos contatos próximos, para fins desta Resolução, são aquelas dispostas na Portaria GM/MS nº 3.667, de 29 de setembro de 2022, ou outra que vier a lhe substituir.

Art. 34 Na ocorrência da identificação do caso confirmado de Covid-19, o comandante da embarcação deve determinar a intensificação dos avisos sonoros de que tratam o artigo 13, incluindo, durante a viagem, a comunicação sobre a condição epidemiológica na embarcação.

Subseção II

Da assistência à saúde

Art. 35 A embarcação deve dispor de equipe de saúde habilitada e treinada na assistência à saúde de viajantes para resposta a eventos de saúde a bordo da embarcação.

Parágrafo único. A embarcação deve oferecer avaliação e atendimento de saúde gratuito a todos os viajantes considerados casos suspeitos, contatos próximos e confirmados de Covid-19.

Art.36 A embarcação deve dispor de suprimentos de saúde e laboratoriais suficientes, considerando o tempo de viagem e o número de viajantes, de forma a prover os atendimentos necessários para resposta imediata a eventos de saúde pública e a casos de Covid-19 a bordo.

Parágrafo único. Para os fins do caput deste artigo, são considerados insumos básicos:

- I- material de coleta de amostra de nasofaringe, orofaringe e nasal para teste diagnóstico de Covid-19;
- II- teste rápido de antígeno ou teste molecular para Covid-19;
- III- suprimento adequado de antipiréticos, antivirais, antimicrobianos, esteroides orais e intravenosos; e
- IV- oxigênio suplementar.

Art.37 A embarcação deve assegurar estoque adequado de Equipamentos de Proteção Individual (EPI) para resposta a eventos de saúde pública, incluindo:

- I- gorro;
- II- óculos de proteção ou protetor facial;
- III- máscaras cirúrgicas;
- IV- máscaras do tipo PFF2/N95;
- V- avental impermeável de mangas compridas ou macacão impermeável; e
- VI- luvas de procedimento.

Subseção III

Da notificação diária de eventos de saúde

Art. 38 O responsável pelo serviço de saúde da embarcação deve notificar, diariamente, a Anvisa sobre a ocorrência de eventos de saúde conforme previsto no Guia Sanitário de Navios de Cruzeiros, incluindo casos suspeitos e confirmados de Covid-19.

§1º A notificação diária deve ser efetuada mesmo quando não houver registro de evento de saúde a bordo.

§2º As embarcações procedentes do exterior devem iniciar a notificação de eventos de saúde com antecedência mínima de 24 (vinte e quatro) horas e máxima de 36 (trinta e seis) horas da previsão de chegada ao primeiro porto brasileiro.

§3º A embarcação deve atualizar ou complementar notificações já realizadas, conforme previsto no caput deste artigo, nas seguintes situações:

- I- na ocorrência de comportamento atípico de eventos a bordo;
- II- aumento do número de casos ou da gravidade de evento; e
- III- quando houver necessidade de desembarque para atendimento de saúde ou óbito a bordo.

§4º A notificação diária deve ser realizada por meio de formulário eletrônico disponível no endereço: <https://gestaoderiscos.anvisa.gov.br/PORTAL/>, contendo, inclusive, a quantidade de viajantes que embarcaram apresentando o comprovante de vacinação.

§5º As orientações para o preenchimento e envio do formulário de notificação estão disponíveis no Guia Sanitário para Navios de Cruzeiro, de 2019, publicado pela Anvisa, e de suas atualizações, disponível no endereço: <https://www.gov.br/anvisa>.

Subseção IV

Das ações de contingência em caso de surto ou quarentena da embarcação

Art. 39 Quando a embarcação atingir os níveis 3 ou 4 indicados na Portaria GM/MS nº 3.667, de 29 de setembro de 2022, ou outra que vier a lhe substituir, caberá ao comandante comunicar o fato imediatamente à Anvisa e determinar a veiculação de comunicados sonoros e em carta enviada a todas as cabines da embarcação.

Art. 40 Na situação em que a embarcação atingir o nível 3, o comandante deve garantir imediatamente a adoção das medidas previstas nos protocolos da embarcação e as dispostas na Portaria GM/MS nº 3.667, de 29 de setembro de 2022, ou outra que vier a lhe substituir, além de:

- I- incrementar o monitoramento da condição de saúde dos viajantes pela equipe de saúde da embarcação;
- II- implementar quarentena em trabalho para tripulantes que não forem identificados como contatos próximos;
- III- reduzir a quantidade de tripulantes em seus ambientes de alimentação;
- IV- suspender refeições servidas no formato self service para passageiros e tripulantes; e
- V- promover o desembarque de passageiros confirmados, quando esgotada a capacidade de cabines destinadas ao isolamento de casos suspeitos, confirmados e contatos próximos, de que trata o parágrafo segundo do artigo 32 desta Resolução.

§1º O desembarque de passageiros de que trata o inciso V deverá ocorrer preferencialmente em portos de controle sanitário designados pela OMS, listados em: <https://extranet.who.int/ihr/poedata/public/en>, e em observância ao disposto no artigo 31 desta Resolução.

§2º A quantidade de passageiros a ser desembarcada deve ser suficiente para reestabelecer o percentual mínimo de cabines destinadas ao isolamento de casos suspeitos, confirmados e contatos próximos, de que trata o parágrafo segundo do artigo 32 desta Resolução.

Art.41 Na situação em que a embarcação atingir o nível 4, o comandante deve garantir imediatamente a adoção das medidas previstas nos protocolos da embarcação, as dispostas na Portaria GM/MS nº 3.667, de 29 de setembro de 2022, ou outra que vier a lhe substituir, as previstas no art. 40 desta Resolução, além de:

- I- providenciar máscaras cirúrgicas ou PFF2/N95 para todos os viajantes a serem utilizadas enquanto permanecerem fora das cabines;
- II- suspender todas as atividades recreativas;
- III- suspender passeios em terra dos viajantes; e
- IV- suspender licença para descer em terra (shore leave) da tripulação.

Parágrafo único. Medidas adicionais poderão ser determinadas pela Anvisa conforme análise de riscos à saúde pública.

Art.42 A declaração de surto ou quarentena da embarcação é de responsabilidade da Anvisa.

Art. 43 Em caso de necessidade de quarentena da embarcação, quando o porto de operação não reunir capacidade instalada para resposta ao evento de saúde pública, a embarcação poderá ser desviada a um porto de controle sanitário com capacidade de remoção e de atendimento dos afetados.

§1º A decisão de atracação ou de manutenção da embarcação em fundeadouro de inspeção sanitária deve seguir o estabelecido no plano de contingência para resposta a eventos de saúde pública do porto.

§2º O responsável direto ou representante legal pela embarcação deve adotar as medidas de mitigação de risco determinadas pela autoridade sanitária durante o deslocamento entre os portos e providenciar evacuações de emergência quando necessário.

Art.44 Durante o período de quarentena da embarcação, é vedado o embarque de novos viajantes.

Art.45 O desembarque dos viajantes deve seguir o estabelecido no art. 31 desta Resolução.

Art.46 O acesso à embarcação quarentenada será autorizado pela unidade da Anvisa responsável pelo controle sanitário do porto de atracação ou fundo em situações emergenciais e essenciais à segurança da navegação e da vida humana e para fornecimento de suprimentos básicos para a embarcação.

CAPÍTULO IV

DA INVESTIGAÇÃO EPIDEMIOLÓGICA PELAS AUTORIDADES DE SAÚDE

Art.47 O responsável direto ou representante legal pela embarcação deve disponibilizar, quando solicitado pela autoridade de saúde designada nos planos de contingência do porto, os documentos e informações essenciais à investigação epidemiológica, incluindo, mas não se limitando, aos documentos previstos no art.10 desta Resolução.

Art.48 A equipe de investigação epidemiológica pode contar com representantes da vigilância epidemiológica e de laboratórios de saúde pública do estado e do município, conforme definição da Anvisa.

Parágrafo único. As ações de investigação laboratorial podem ser apoiadas por laboratórios privados contratados pelo armador, desde que estejam regularizados junto à autoridade sanitária competente.

CAPÍTULO V

DOS TERMINAIS DE PASSAGEIROS

Art.49 O porto de controle sanitário designado deve dispor de Plano de Contingência para Emergências de Saúde Pública atualizado e consensuado com a Anvisa, estado e município, bem como demais autoridades públicas e entes privados envolvidos na resposta a este tipo de evento.

Art.50 A administração portuária deve:

- I- garantir a segurança do terminal, da embarcação e dos viajantes durante todo o período de cumprimento de medida de quarentena da embarcação, devendo respeitar e dar cumprimento às restrições de acesso e circulação determinadas pela Anvisa;
- II- dispor de estrutura e procedimentos que assegurem o suprimento de água potável, alimentos, limpeza e desinfecção de ambientes, coleta e retirada de resíduos sólidos e efluentes sanitários durante o período de permanência da embarcação no porto.

Art. 51 A ocorrência de casos suspeitos e confirmados de Covid-19 e de outras doenças de notificação compulsória deve ser comunicada à Anvisa.

Parágrafo único. A ocorrência de evento de saúde pública implica no imediato acionamento do plano de contingência para emergências em saúde pública.

Art.52 O terminal deve garantir a difusão de avisos sonoros, com orientações sobre a Covid-19, no embarque e no desembarque dos viajantes.

§1º O conteúdo dos avisos sonoros deve atender ao modelo divulgado e atualizado pela Anvisa, cujo acesso encontra-se disponível no endereço eletrônico <https://www.gov.br/anvisa>.

§2º Os avisos sonoros devem ser difundidos, minimamente, a cada duas horas e sempre anterior a novos embarques e a cada desembarque.

Art.53 Deve ser assegurada a disponibilidade de dispensadores de álcool 70° GL em diferentes áreas do terminal para higiene das mãos, em especial em espaços com grande fluxo de pessoas.

Art.54 O terminal deve possuir espaço destinado à entrevista de casos suspeitos ou confirmados de Covid-19, separado dos demais viajantes.

CAPÍTULO VI

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art.55 O início e a continuidade das atividades previstas nesta Resolução ficam condicionadas ao cenário epidemiológico, de acordo com a manifestação do Ministério da Saúde na Portaria GM/MS nº 3.667, de 29 de setembro de 2022, ou outra que vier a lhe substituir.

Art.56 As atividades das embarcações e dos terminais de passageiros previstas nesta Resolução podem ser suspensas, por determinação da Anvisa, em decorrência da identificação de riscos à saúde pública ou do descumprimento das normas sanitárias vigentes.

Art.57 Os casos omissos relacionados à aplicação desta Resolução serão solucionados pela Quinta Diretoria da Anvisa, mediante prévia manifestação técnica da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados.

Art.58 O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art.59 Ficam revogados:

I- a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 574, de 29 de outubro de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 205-B, de 29 de outubro de 2021, Seção 1, pág. 1 a 6;

II- a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 578, de 25 de novembro de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 223, de 29 de novembro de 2021, Seção 1, pág. 434; e

III- o inciso XVI, art. 2º, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 683, de 12 de maio de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 93, de 18 de maio de 2022, Seção 1, pág. 182.

Art. 60 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

DESPACHO Nº 105, DE 29 DE SETEMBRO DE 2022

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao art. 187, X, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve aprovar a abertura do Processo Administrativo de Regulação, em Anexo, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), de Consulta Pública (CP) e de Monitoramento e da Avaliação do Resultado Regulatório (M&ARR) previstas, respectivamente, no art. 18, art. 39 e art. 57 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, conforme deliberado em Reunião Extraordinária Pública - REExtra nº 14, realizada em 29 de setembro de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

ANEXO

Processo nº: 25351.928318/2021-31

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para dispor sobre os requisitos sanitários para o embarque, desembarque e transporte de viajantes em embarcações de cruzeiros marítimos e fluviais localizadas em águas jurisdicionais brasileiras, incluindo aquelas com viajantes provenientes de outro País, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) decorrente do SARS-CoV-2 (Covid-19).

Área responsável: GQRIS/GGPAF

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda

Excepcionalidades: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para enfrentamento de situação de urgência; dispensa de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência e por ser improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas; e dispensa de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) por ser ato normativo de vigência temporária e para o qual a realização de M&ARR se caracteriza como improdutiva.

Relatoria: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

