



# **Recomendações técnicas da Anvisa referentes às medidas restritivas e temporárias para entrada no país**

Brasília - DF

08 de dezembro de 2021

# Base legal

---



➤ **Lei nº 13.979, de 06 de fevereiro de 2020**

- A Anvisa atua como órgão de assessoramento às decisões interministeriais, oferecendo recomendações técnicas e fundamentadas sobre eventuais restrições para ingresso no território brasileiro;
- As medidas sobre a matéria são definidas por portaria interministerial editada conjuntamente pela Casa Civil, pelo Ministério da Saúde, pelo Ministério da Infraestrutura e pelo Ministério da Justiça e Segurança Pública.

# Base legal

---



- A Anvisa não tem competência para regulamentar a realização de eventos locais, os quais devem ser disciplinados pelos respectivos governos estaduais e municipais.
- Autonomia dos Estados, Municípios e Distrito Federal para elaborar plano de enfrentamento à COVID-19, autonomia essa reconhecida pelo STF na ADI 6.341.
- As manifestações técnicas da Anvisa sobre as medidas de prevenção e mitigação da disseminação do SARS-CoV-2 são restritas aos pontos de entrada (portos, aeroportos e passageiros de fronteiras) e aos meios de transporte que neles transitam.

# Premissas

---



- As recomendações trazidas pela Agência têm o objetivo de estabelecer uma **nova política de fronteiras e de restrições**, alinhada às medidas de outros países, que indicam uma convergência para que os certificados de vacinação contra a Covid-19 sejam requeridos para ingresso em seus territórios.
- Balizador das recomendações: **princípio da precaução** - critério de **gestão de risco** a ser aplicado sempre que existirem incertezas científicas sobre a possibilidade de prejuízo à saúde dos cidadãos, o que exige que o Estado analise os riscos, avalie os custos das medidas de prevenção e, ao final, execute as ações necessárias.

# Premissas



## Importância da estratégia na atuação da Anvisa em Portos, Aeroportos e Fronteiras

- Discussões no âmbito do **Regulamento Sanitário Internacional**.
- Tentativa de controle de circulação de pessoas não vacinadas em **espaços fechados e com maior concentração de pessoas**, para reduzir a transmissão da Covid-19, principalmente entre indivíduos que não possuem sintomas.
- Alinhado à missão de **proteger a saúde da população**, a estratégia tem o objetivo de reduzir a propagação do SARS-CoV-2 e, conseqüentemente, do surgimento de novas variantes, especialmente dentre a população que transita por **ambientes confinados e coletivos**.
- Anvisa adotou o passaporte sanitário de vacinação como **requisito para o embarque** de viajantes diante da retomada das operações de navios de cruzeiro no Brasil.



# Comprovação de vacinação



- Pessoas totalmente vacinadas têm menos probabilidade do que pessoas não vacinadas de adquirir SARS-CoV-2, e infecções com a variante Delta em pessoas totalmente vacinadas estão associadas a desfechos clínicos menos graves.
- **Estudos de efetividade** que avaliaram os desfechos clínicos mais importantes, redução de hospitalização e óbitos, demonstraram **proteção que gira em torno de 70 a 90% em favor dos vacinados** quando comparados aos não imunizados na população em geral, mesmo no contexto atual de circulação das VOCs alfa, gama e delta.
- **Pessoas não vacinadas têm 16 vezes mais probabilidade de serem internadas** em unidades de terapia intensiva ou morrer de COVID-19 (Renju Jose, 2021).

## Referências:

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/science/science-briefs/fully-vaccinated-people.html>

Jara, Alejandro et al. "Effectiveness of an Inactivated SARS-CoV-2 Vaccine in Chile." *The New England Journal of Medicine* vol. 385,10 (2021): 875-884.

Haas, Eric J et al. "Impact and effectiveness of mRNA BNT162b2 vaccine against SARS-CoV-2 infections and COVID-19 cases, hospitalisations, and deaths following a nationwide vaccination campaign in Israel: an observational study using national surveillance data." *Lancet (London, England)* vol. 397,10287 (2021): 1819-1829.

Ranzani, Otavio T et al. "Effectiveness of the CoronaVac vaccine in older adults during a gamma variant associated epidemic of covid-19 in Brazil: test negative case-control study." *BMJ* vol. 374 n2015. 20 Aug. 2021.

Silva TC et al. The effectiveness of Vaxzevria and CoronaVac vaccines: A nationwide longitudinal retrospective study of 61 million Brazilians (VigiVac-COVID19). Disponível em: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.08.21.21261501v1.full> [Acesso em 04/09/2021].

# Comprovação de vacinação

---



- Os jovens com duas doses de uma vacina apresentam taxas mais baixas de infecção e quase nenhuma doença grave, enquanto aqueles não vacinados nesta faixa etária apresentaram maior risco de desenvolver COVID-19 e de necessitarem de hospitalização (Renju Jose, 2021).
- Indivíduos **não vacinados têm 11 vezes mais probabilidade de morrer de COVID-19** do que aqueles que foram totalmente vacinados (Steenhuysen, 2021).
- Em Serrana, o controle da pandemia foi obtido quando atingida a cobertura de 70% a 75% da população imunizada com a vacina CoronaVac. Com essa cobertura vacinal, os **casos sintomáticos de Covid-19 caíram 80%, as internações 86%, e as mortes 95% após a segunda vacinação** do último grupo (Agência FAPESP, 2021).

# Comprovação de vacinação

---



- Os estudos disponíveis indicam que a vacinação continua sendo a **estratégia chave para o controle da pandemia de SARS-CoV-2**, inclusive da propagação de variantes (Chia et al., 2021).
- A vacinação de profissionais de saúde está associada a uma diminuição nos casos documentados de Covid-19 entre os membros de suas famílias. A taxa de eventos, por 100 pessoas/ano, era de 9,40 antes da primeira dose de vacina e, depois de 14 dias da segunda dose, a taxa em membros da família dos profissionais de saúde foi de 2,98 casos por 100 pessoas/ano (Shah et al., 2021).
- A vacinação pode ter um **impacto substancial na mitigação de surtos de COVID-19**. Em estudo conduzido nos EUA, a vacinação reduziu a taxa de ataque geral de 9,0% para 4,6%; além de redução de 63,5% das hospitalizações em enfermarias, 65,6% das internações em UTI e 69,3% do número de mortes (Moghadas et al., 2020).



# Comprovação de vacinação

---



- Um estudo realizado pela King's College de Londres, no Reino Unido, descobriu que o **risco de um adulto ter Covid-19 persistente cai pela metade com o esquema vacinal completo**. Além disso, a aplicação completa das doses **reduz em 73% a probabilidade de hospitalização** ([https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(21\)00460-6](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(21)00460-6)).
- Premissas válidas para as pessoas completamente vacinadas contra a COVID-19: i) as vacinas são eficazes contra doenças graves e morte, inclusive por variantes do vírus; ii) as infecções acontecem em apenas uma pequena proporção de pessoas que estão totalmente vacinadas. Quando essas infecções ocorrem entre pessoas vacinadas, elas tendem a ser leves; iii) pessoas com sistema imunológico debilitado podem não estar protegidas mesmo se totalmente vacinadas (<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/fully-vaccinated.html>).

# Comprovação de vacinação

---



- A comprovação de vacinação é uma estratégia central na tentativa de controle de circulação de pessoas não vacinadas em espaços fechados e com maior concentração de pessoas, para reduzir a transmissão da Covid-19, principalmente entre indivíduos que não possuem sintomas ([https://portal.fiocruz.br/sites/portal.fiocruz.br/files/documentos/boletim\\_extraordinario\\_2021-outubro-21-red.pdf](https://portal.fiocruz.br/sites/portal.fiocruz.br/files/documentos/boletim_extraordinario_2021-outubro-21-red.pdf)).
- A medida protetiva recomendada pela Anvisa para que os **certificados de vacinação contra a Covid-19 sejam requeridos para ingresso em território nacional** se respalda, entre outros, no **princípio da precaução**, que visa assegurar a adoção de medidas intervencionistas de proteção e defesa da saúde, de forma cautelar e preventiva.

# Comprovação de vacinação

---



- Certificado Internacional de Vacinação e Profilaxia (CIVP): documento que comprova vacinação ou profilaxia em conformidade com as regras e modelo do Regulamento Sanitário Internacional (2005) disponibilizado pela Anvisa.
- Certificado Nacional de Vacinação COVID-19: documento que comprova a vacinação do cidadão contra a COVID-19 disponibilizado pelo Ministério da Saúde, por meio do Conecte SUS Cidadão.
- Passaporte vacinal é uma política de proteção coletiva e estímulo à vacinação, mas deve ser avaliada levando em consideração o acesso às vacinas, o perfil epidemiológico da doença e em vista das circunstâncias e atividades envolvidas.

# Comprovação de vacinação



- 53,12% da população brasileira totalmente imunizada.
- Como resultado da vacinação nacional, a partir do início de julho de 2021, a **média móvel de óbitos por COVID-19** iniciou queda linear e sustentada, mantendo relação diretamente proporcional com o aumento da **imunização populacional**, sendo que dados oficiais apontaram redução de 67% da mortalidade quando comparado os meses de abril com agosto de 2021.



Referências:

[https://amb.org.br/cem-covid/boletim-comite-extraordinario-de-monitoramento-covid-19-cem-covid\\_amb/](https://amb.org.br/cem-covid/boletim-comite-extraordinario-de-monitoramento-covid-19-cem-covid_amb/)

# Modal terrestre



- Recomendações da Anvisa de medidas a serem adotadas para mitigação do risco de transmissão e agravos à saúde em decorrência do transporte internacional de viajantes pelo modal terrestre.

Medida	Critérios
Vacinados ou não elegíveis para vacinação.	Data da última dose ou dose única acrescido de 14 dias. Serão consideradas válidas as vacinas aprovadas pela Anvisa ou pela Organização Mundial da Saúde.
Não vacinados.	Não permitida a entrada pelo modal terrestre.
Não vacinados, que trabalham no transporte de cargas.	Permitida a entrada, sem restrições.
Dispensa da exigência de vacinação, a critério do Ministério da Saúde.	Países em que cobertura vacinal tenha atingido a imunidade coletiva ou que esteja em níveis de cobertura vacinal e contexto epidemiológico considerados seguros.

# Modal aéreo



- Recomendações da Anvisa de medidas a serem adotadas para mitigação do risco de transmissão e agravos à saúde em decorrência do transporte internacional de viajantes pelo modal aéreo.

Medida	Critérios
Vacinação.	Data da última dose ou dose única acrescido de 14 dias. Serão consideradas válidas as vacinas aprovadas pela Anvisa ou pela Organização Mundial da Saúde.
Testagem para vacinados e não vacinados.	Antígeno ou teste de ampliação de ácidos nucleicos, nos termos das medidas atualmente previstas na Portaria 660, de 2021.
Auto quarentena para não vacinados.	Auto quarentena até o resultado do PCR ou teste de antígeno, que deve ser realizado a partir do 5º dia.
Declaração de saúde do viajante.	Para todos os viajantes.

# Conclusões

---



- Medidas preventivas para o enfrentamento e controle da transmissão do vírus SARS-CoV-2 em aeroportos, aeronaves e embarcações, locais normalmente com alto fluxo e concentração de pessoas, a fim de mitigar a disseminação e os riscos de agravos à saúde relacionados ao novo coronavírus e, assim, **proteger a saúde dos usuários dos serviços de transporte aéreo e aquaviário no Brasil.**
- Promoção e proteção da saúde pública da população brasileira a partir de ações pautadas em **evidências científicas** e de acordo com a evolução do **contexto epidemiológico** no Brasil e no mundo.
- Implementação de uma **nova política de fronteiras**, que visa contribuir no controle da pandemia.
- A Anvisa considera **prematureo** o debate sobre a liberação do uso de máscaras, considerando-se que o êxito nas medidas de enfrentamento à pandemia é resultado da imunização da população associada às medidas não farmacológicas de proteção à saúde.



# Quinta Diretoria

Portal Anvisa

<http://portal.anvisa.gov.br/>

Atendimento ao Cidadão

Telefônico: 0800 642 9782 – 7:30 às 19:30

Protocolo – 8:00 às 18:00

Demais canais de atendimento

<http://portal.anvisa.gov.br/contato>

Correio Eletrônico

[diretoria5@anvisa.gov.br](mailto:diretoria5@anvisa.gov.br)

Redes Sociais

Instagram: @anvisaoficial - Twitter: @anvisa\_oficial - LinkedIn: Anvisa

YouTube: Audiovisualanvisa e PapoExpressoAnvisa