

Anvisa recomenda a suspensão definitiva da temporada de navios de cruzeiro no Brasil

Recomendação foi fundamentada no princípio da precaução e visando proteger a saúde da população, considerando que o cenário atual é desfavorável à continuidade das operações dos navios de cruzeiro.

A Anvisa recomendou ao Ministério da Saúde e à Casa Civil da Presidência da República, na tarde desta quarta-feira (12/1), a suspensão definitiva da temporada de navios de cruzeiro no Brasil, como ação necessária à proteção da saúde da população.

O [documento](#) encaminhado foi concluído no dia 11/01 e contém a apresentação do cenário epidemiológico de Covid-19 nas embarcações de cruzeiro que operam a temporada 2021-2022, incluindo as intercorrências ocorridas, por embarcação, desde o início de suas operações em território nacional.

Os protocolos definidos pela Anvisa para operação dos navios de cruzeiro no Brasil trouxeram dispositivos que permitiram acompanhar o cenário epidemiológico nas embarcações durante quase dois meses e foram fundamentais para se identificar rapidamente a alteração no número de casos a bordo na penúltima semana epidemiológica de 2021.

Em decorrência disso, em 31 de dezembro de 2021, com aumento exponencial de casos especialmente entre tripulantes, a Anvisa recomendou a suspensão temporária de navios de cruzeiro, preventivamente, até que houvesse mais dados disponíveis para avaliação do cenário epidemiológico.

Desde a recomendação de suspensão temporária, a Anvisa vem avaliando a evolução do cenário epidemiológico do SARS-CoV-2 a bordo dos navios e também no Brasil e no mundo. Observa-se que o cenário tem se tornado ainda mais desafiador tendo em vista, em especial, o aumento vertiginoso do número de casos nas embarcações e no Brasil.

Portanto, a Agência entende que o cenário atual é desfavorável à continuidade das operações dos navios de cruzeiro. Nesse sentido, com fundamento no princípio da precaução e a partir de todos os dados disponíveis, recomendou a suspensão definitiva da temporada de navios de cruzeiro no Brasil, como ação necessária à proteção da saúde da população.

Cenário epidemiológico

De acordo com o protocolo sanitário estabelecido pela Anvisa para o embarque, desembarque e transporte de viajantes em embarcações de cruzeiro marítimo, por meio da RDC nº 574, de 2021, a embarcação deve possuir um programa de monitoramento constante da situação de saúde dos viajantes a bordo, incluindo a realização de testagem de passageiros e tripulantes durante a operação.

O protocolo de testagem definido pela norma da Anvisa permitiu a verificação de um aumento vertiginoso dos casos de Covid-19 a bordo das embarcações em operação na costa brasileira, provavelmente decorrente do surgimento da variante Ômicron.

Os dados obtidos pela avaliação dos cenários epidemiológicos das embarcações, considerando-se os critérios objetivos definidos pela Portaria GM/MS 2.928, de 2021, do Ministério da Saúde, demonstram que, das cinco embarcações em operação no Brasil, três estão classificadas no Nível 04, sinalizando cenário de alerta quanto à disseminação do vírus Sars-Cov-2 e eventual mudança de contexto epidemiológico.

Até o dia 06/01, foram reportados um total de 1.177 casos positivos de Covid-19 entre tripulantes e passageiros. A evolução da identificação de casos positivos demonstra um aumento vertiginoso dos casos de Covid-19 a bordo das embarcações nos últimos dias, indicando uma mudança radical do cenário epidemiológico. Esse aumento pode ser confirmado pelos dados disponíveis, que dão conta

da detecção de 31 casos de Covid-19 nos 55 dias iniciais da temporada (de 1º/11 a 25/12), com uma explosão acentuada a partir do dia 26/12, tendo sido registrados 1.146 casos em apenas 12 dias (de 26/12 a 6/1), o que representa um aumento de 37 vezes nesse período.

De acordo com a Portaria GM/MS 2.928, de 2021, a autorização da operação de navios de cruzeiro poderá ser revista a qualquer momento em função dos desdobramentos do contexto epidemiológico dos navios de cruzeiro ou de alterações do cenário epidemiológico nacional e internacional.

Histórico

A Anvisa, em agosto de 2021, se manifestou pela inviabilidade da retomada da temporada de navios de cruzeiro no Brasil, a qual deveria estar condicionada à melhoria do cenário epidemiológico do país.

Apesar disso, a Portaria Interministerial CC-PR/MJSP/MS/MINFRA nº 658, de 5 de outubro de 2021, previu a possibilidade de retomada das operações dos navios de cruzeiro para a temporada de 2021/2022, desde que houvesse planejamento por parte dos diferentes atores envolvidos.

Nesse sentido, a Portaria GM/MS 2.928, de 26 de outubro de 2021, autorizou a operação de navios de cruzeiro a partir de 1º de novembro de 2021, tendo em vista o cenário de pandemia de Covid-19 à época.

Dessa forma, a temporada 2021-2022 teve início no começo do mês de novembro de 2021 com a embarcação MSC Preziosa. Ainda no final de novembro, e ao longo do mês de dezembro, outras quatro embarcações iniciaram operações, nomeadamente MSC Seaside, Costa Fascinosa, MSC Splendida e Costa Diadema.

A Anvisa ressalta que o cenário ainda é de cautela e precaução diante do novo crescimento de casos de Covid-19 observado em diversas regiões do país.

Confira a [Nota Técnica](#) na íntegra.

Confirmado novo caso de Candida auris no Brasil

Agência orienta que laboratórios de microbiologia intensifiquem a vigilância laboratorial para identificação de casos.

A Anvisa informa que, nesta terça-feira (11/1), foi confirmado o terceiro surto do fungo *Candida auris* no Brasil. O caso ocorreu em um Hospital da Rede Pública de Recife, Pernambuco (PE). A identificação foi confirmada pelo laboratório de referência, que é o Laboratório Central de Saúde Pública Prof. Gonçalo Moniz – Lacen/BA.

O laboratório realizou as análises utilizando o Maldi-Tof (Matrix-Assisted Laser Desorption Ionization Time-of-Light), um método que usa ionização para diagnosticar, de maneira rápida e eficaz, as proteínas de uma bactéria ou fungo. Destaca-se que ainda há outro caso suspeito, que está em investigação laboratorial. [Clique aqui e acesse o alerta publicado pela Agência.](#)

Confira algumas das ações realizadas em relação ao surto:

Desde a identificação do caso suspeito, o hospital estabeleceu as medidas de precaução e adotou ações para prevenção e controle do surto.

A Coordenação Estadual de Prevenção e Controle de Infecção de Pernambuco foi notificada a respeito do caso suspeito, realizou visita técnica ao hospital e está prestando orientações, monitorando o surto e apoiando as ações de prevenção e controle de infecção.

A força-tarefa nacional foi acionada e várias ações de vigilância, monitoramento, prevenção e controle foram intensificadas. Essa força-tarefa é composta pela Agência Pernambucana de Vigilância Sanitária (Apevisa), pela Coordenação Estadual de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (Iras), pelo Centro de Informações Estratégicas em Vigilância em Saúde (Cievs) – Nacional, Pernambuco e Recife, pela Diretoria de Vigilância Epidemiológica de Pernambuco, pela Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (CGLAB/SVS/MS), pelo Laboratório Central de Saúde Pública de Pernambuco (Lacen-PE), pelo Laboratório Central de Saúde Pública da Bahia (Lacen-BA), pelo Laboratório Especial de Micologia (Lemi) da Escola Paulista de Medicina da Universidade Federal de São Paulo (EPM/Unifesp), por especialistas em prevenção e controle de infecção e micoses sistêmicas e pela Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde (GVIMS), que integra a Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES) da Anvisa.

A investigação epidemiológica já está sendo organizada e será conduzida pelos Centros de Informações Estratégicas em Vigilância em Saúde (Cievs) e pelo EpiSUS (Epidemiologia Aplicada aos serviços do Sistema Único de Saúde – SUS).

A CGLAB está acompanhando e apoiando a investigação laboratorial do surto.

Os laboratórios de referência – Lacens de Pernambuco e da Bahia estão apoiando as análises das amostras enviadas pelo laboratório do hospital.

O Lemi da EPM/Unifesp já está se preparando para o sequenciamento dos isolados.

A Anvisa está acompanhando as ações relacionadas ao surto, articulando-se com os envolvidos e apoiando as ações da força-tarefa nacional.

Por fim, a Agência orienta que os laboratórios de microbiologia intensifiquem a vigilância laboratorial para a identificação do fungo *Candida auris*, conforme descrito na [Nota Técnica 11/2020](#). Diante de um caso suspeito ou confirmado de *Candida auris*, informem imediatamente à Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) do serviço de saúde e sigam as recomendações da [Nota Técnica 11/2020](#) quanto ao encaminhamento da amostra ao Lacen.

[Acesse o Alerta de Risco GVIMS/GGTES/Anvisa 01/2022.](#)

CMED divulga dois fatores da fórmula do ajuste anual de preço de medicamentos

De acordo com o Comitê Técnico-Executivo da CMED, o fator de produtividade (Fator X) e o fator de ajuste de preços relativos intrassetor (Fator Z) serão de 0% em 2022. Confira abaixo esclarecimentos sobre os fatores que compõem a fórmula do ajuste anual dos preços.

Em reunião extraordinária realizada nesta segunda-feira (10/1), o Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) definiu em 0% (zero por cento) o valor do fator de produtividade (Fator X) referente ao reajuste de preços de medicamentos para o ano de 2022. De acordo com a [Resolução CMED 01/2015](#), o Fator X é estabelecido a partir da estimativa de ganhos futuros de produtividade das empresas que compõem a indústria farmacêutica no país.

Com isso, o fator de ajuste de preços relativos intrassetor (chamado de Fator Z) também terá valor igual a zero, conforme preveem as regras da [Resolução CMED 01/2015](#), que estabelece os critérios de composição de fatores para o ajuste de preços de fármacos.

Entenda o assunto

De acordo com a [Nota Técnica 61193/2021/ME](#), elaborada pela Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade do Ministério da Economia, que compõe o Comitê Técnico-Executivo da CMED, as séries e previsões observadas e que influenciam o cálculo do Fator X

indicam uma variação negativa estimada de -1,5% na produtividade da indústria para o período de julho de 2021 a junho de 2022.

Conforme a concepção teórica do esquema regulatório mundialmente conhecido como price-cap (sistema de preço máximo), o Fator X deve gerar incentivos às empresas e ao setor regulado para buscarem ganhos de produtividade de forma organizada, não devendo assumir valores negativos, pois, neste caso, os incentivos seriam perversos: as empresas menos produtivas seriam beneficiadas com aumentos de preços.

Com base nessa metodologia, quando o modelo econométrico, que permite cálculos matemáticos, gerar previsões de queda no Índice de Produtividade do Trabalho do Setor Farmacêutico, o Fator X deve ser igual a zero.

Vale lembrar que, conforme determina a [Lei 10.742/2003](#), o Fator X é apenas um dos fatores que compõem a fórmula do ajuste anual do preço de medicamentos, que ocorre em 31 de março de cada ano, tendo por base os seguintes componentes: índice de preços (Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo – IPCA); fator de produtividade (Fator X); fator de ajuste de preços relativos entre setores (Fator Y); e fator de ajuste de preços relativos intrasetor (Fator Z).

A CMED ressalta que o modelo adotado pela [Lei 10.742/2003](#) visa proteger os interesses dos consumidores de medicamentos, evitando ajustes muito acima da inflação (medida pelo IPCA). Ao mesmo tempo, visa também garantir a viabilização de medicamentos no mercado por parte das empresas produtoras ou importadoras, sendo considerado como um modelo regulatório de incentivo. Isso porque permite ajustes maiores para empresas ou segmentos mais eficientes, estabelecendo ajustes de preços mais baixos para empresas ou segmentos que apresentam menor eficiência.

Cálculo do ajuste anual

Fornecido pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), o IPCA é aplicado à fórmula de acordo com o acumulado no período de 12 meses anteriores à publicação do ajuste de preços. Por sua vez, o Fator Z assume três valores diferentes, conforme o grau de concentração de mercado (índice Herfindahl-Hirschman).

De acordo com a metodologia estabelecida pela [Resolução CMED 01/2015](#), a fórmula para o cálculo do ajuste de preços é a seguinte: Variação Percentual do Preço do Medicamento (VPP) = IPCA - X + Y + Z, em que, considerando o valor zero definido para o Fator X, os três níveis do Fator Z também assumirão o valor igual a zero.

Quanto ao Fator Y, a Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade do Ministério da Economia aguarda a publicação dos dados necessários para a sua definição, assim como aguarda-se a publicação do IPCA acumulado no período de março de 2021 a fevereiro de 2022.

Fonte: [Anvisa](#), em 12.01.2022.