

## **Temporada de cruzeiros 2023/2024: ações da Anvisa buscam manter a saúde a bordo**

### **Fiscalização da Agência alia mecanismos de inteligência com inspeções físicas a bordo das embarcações.**

Prossegue até maio de 2024 a mais longa temporada de cruzeiros dos últimos anos no Brasil, que começou em 25 de outubro. Ao todo, serão 39 embarcações de cruzeiros marítimos ou fluviais (através dos rios) em trânsito por águas brasileiras. Estão previstas 936 atracções em 46 portos nacionais. Dessas, 149 atracções são na cidade do Rio de Janeiro, 143 em Santos e 78 em Salvador.

Verdadeiras cidades flutuantes, os navios cada vez mais diversificam o mix de serviços e ambientes oferecidos a bordo, o que demanda uma atenção em igual escala das autoridades de saúde. Para responder a esse desafio e fazer com que as embarcações consigam manter boas condições de saúde durante as viagens, a Anvisa disponibiliza [um guia com diretrizes a serem seguidas pelas embarcações](#), além de realizar uma fiscalização que alia mecanismos de inteligência com inspeções físicas a bordo.

Nesta temporada 2023/2024, são 877 mil leitos ofertados em navios que vão percorrer 15 estados brasileiros, segundo a Associação Brasileira de Cruzeiros Marítimos (Clia Brasil). O país receberá tanto navios de longo curso (que fazem viagens entre portos de países diferentes) quanto de cabotagem (que viajam entre portos brasileiros).

### **Rio de Janeiro**

A capital carioca é a cidade que recebe o maior número de atracções de navios de cruzeiro nesta temporada: 149. Segundo dados do Píer Mauá, concessionária que administra o Terminal de Passageiros do Porto do Rio de Janeiro, serão 37 navios chegando à cidade, sendo 28 estrangeiros e nove brasileiros, num movimento que se intensifica especialmente a partir das festas de final de ano.

### **Volume e complexidade**

Muito além de piscinas ou de restaurantes e bares, que produzem milhares de refeições por dia, os navios de cruzeiro atuais podem oferecer áreas kids (privativas para crianças), salões de beleza, centros de estética e spas, saunas coletivas ou privadas, dentre outros serviços. Também cresce o número de passageiros transportados: alguns navios que vêm ao Brasil nesta temporada transportam mais de 6,3 mil pessoas ao mesmo tempo.

O grande volume a frequência de produtos e serviços ofertados a bordo, em um espaço limitado, demandam um cuidado ainda maior com as questões sanitárias: limpeza e desinfecção das instalações, controle das condições de produção e oferta de alimentos, tratamento e destinação dos resíduos gerados a bordo, funcionamento do hospital de bordo, qualidade da água usada tanto para recreação quanto para consumo, esgotamento sanitário, lavanderia, climatização, entre outras.

### **Fiscalização**

A fiscalização das condições sanitárias dos navios de cruzeiro, realizada pelas equipes da Anvisa nos portos brasileiros, também precisou se adaptar ao longo dos anos. Um exemplo é que as informações sobre as condições de saúde a bordo, atestadas pela equipe médica da embarcação, são recebidas previamente, de forma informatizada, e analisadas antes mesmo da atracção do navio no porto, o que permite intervir de forma direcionada. “Ao analisarmos o livro médico do hospital de bordo, é possível perceber os casos clínicos com maior frequência de atendimento médico, perfil dos doentes etc., traçando hipóteses sobre a origem de uma doença ou agravo”, aponta Raniele Lima, servidor da Anvisa no Ceará e integrante da equipe multiprofissional que inspecionou um cruzeiro marítimo no Rio de Janeiro (RJ) com destino ao Uruguai, na última segunda-

feira (4/12).

Apesar de milenar, o ato de cozinhar ainda inspira muitos cuidados sanitários, em especial quando se produz alimentos em grande quantidade, como nos cruzeiros marítimos. “Uma informação que cruzamos, por exemplo, quando temos ocorrência de doenças a bordo, é a relação de manipuladores de alimentos afastados por problemas de saúde com a possível ocorrência de doenças que possam ser transmitidas por alimentos”, explica Denise Moraes, servidora da Anvisa no Porto do Rio de Janeiro.

### **Inspeções físicas**

A programação de inspeções físicas das embarcações atualmente leva em conta uma priorização que elege as embarcações com maior probabilidade de riscos sanitários em potencial, considerando as condições sanitárias verificadas em inspeções anteriores, o número de viajantes da embarcação, o número de escalas no Brasil, o número de chegadas do exterior e se é a primeira vez que a embarcação navega no Brasil.

“No âmbito de gerenciamento dos resíduos de bordo, por exemplo, uma embarcação de menor porte, que possui apenas uma doca (porta) para recebimento de alimentos e para saída dos resíduos, pode vivenciar um risco maior de contaminação cruzada do que um navio que possui entrada e saída específicas”, explicou a farmacêutica Eleonora Iozzi, servidora da Anvisa no Porto do Rio de Janeiro, durante uma inspeção de rotina de um cruzeiro nesta segunda-feira (11/12).

Ainda sobre medidas para evitar a contaminação cruzada (transferência de contaminantes de um objeto ou alimento para outro), durante a inspeção de um navio de cruzeiro nesta semana, no Rio de Janeiro (RJ), fiscais da Agência observaram, por exemplo, a presença de máquinas de chope e embalagens de vinho no ambiente destinado à saída de resíduos, o que enseja a aplicação de medidas corretivas.

Durante as ações de inspeção no Porto do Rio de Janeiro também têm sido verificados os seguintes aspectos, entre outros: condições dos dutos de captação de ar condicionado; tratamento, armazenamento e destinação final dos resíduos; controle de vetores; procedimentos de limpeza e higiene de piscinas, duchas e saunas; condições de funcionamento do hospital e estoques de medicamentos, incluídos os controlados e termolábeis (sensíveis a grandes variações de temperatura); estoques de material para coleta laboratorial de exames, como os que detectam a Covid-19; procedimentos de lavanderia; recebimento, armazenagem e conservação dos alimentos, bem como as planilhas demonstrativas de temperatura e tempo de preparo dos mesmos em cada etapa e os comprovantes de treinamento e atualização dos manipuladores.

Acesse a [versão 4 do Guia 65](#), de 5 de dezembro de 2023.

---

## **Anvisa atualiza regras sobre dispositivos médicos para diagnóstico in vitro**

### **Norma consolida e alinha regras ao cenário internacional.**

A Anvisa publicou, nesta segunda-feira (11/12), a [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 830/2023](#), que atualiza as regras sobre os dispositivos médicos para diagnóstico in vitro\* (In Vitro Diagnostics – IVD). (\***Entenda:** in vitro é uma expressão latina que significa “em vidro” e que designa qualquer procedimento que acontece fora dos sistemas vivos, no ambiente controlado e fechado de um laboratório, e que normalmente é feito em recipientes de vidro.)

A norma, que entra em vigor em 1º de junho de 2024, dispõe sobre a classificação de risco, os procedimentos para notificação, registro, alteração, revalidação e cancelamento de notificação ou registro, e sobre os requisitos de rotulagem dos mencionados dispositivos médicos.

A nova RDC traz um alinhamento do cenário regulatório brasileiro às práticas internacionais, com atualização das definições e de regras de classificação de risco. Também busca dar mais clareza ao

assunto, juntando as principais questões relacionadas à regulação dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro em uma única resolução. Dessa forma, vários dispositivos legais foram incorporados ao texto e serão revogados a partir da vigência da RDC 830/2023.

## **Novidades**

O enquadramento sanitário é feito de acordo com o risco que a utilização do dispositivo IVD representa à saúde pública e à do usuário. A nova RDC prevê regras de classificação de risco específicas para instrumentos IVD que não utilizam reagentes, aos produtos voltados à detecção de agentes transmissíveis ou para avaliar a compatibilidade imunológica em procedimentos de administração de células.

A norma também dispõe de regras de classificação direcionadas aos companion diagnostics (diagnóstico complementar, ou seja, um dispositivo médico in vitro que fornece os fatos necessários para o uso seguro e eficaz de um medicamento ou produto biológico correspondente) e aos produtos voltados à triagem neonatal. Além disso, os controles sem valores atribuídos passam a ser considerados dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, devendo ser notificados à Anvisa em até 1 ano após a vigência da RDC.

Outra novidade é que não haverá mais diferenciação quanto ao risco sanitário para os produtos voltados a gases sanguíneos ou glicose pelo fato de serem ou não do tipo Point of Care Testing\* (PoCT). (\***Entenda:** “teste no ponto de atendimento” é qualquer teste ou exame médico capaz de ser realizado no próprio local e hora em que o paciente está sendo atendido.) Esses produtos passam a estar sujeitos às demais regras de classificação para fins de enquadramento.

Haverá ainda a permissão da utilização de instruções de uso em formato não impresso para controles e calibradores, conforme os requisitos estabelecidos na Instrução Normativa (IN) 04/2012, que foi incorporada à nova RDC.

Outro ponto abordado será a possibilidade de esgotamento de estoques tanto de produtos acabados, como também de embalagens, rótulos e instruções de uso.

Os detentores de notificações ou registros devem ficar atentos ao fato de que alguns produtos podem ter a classe e/ou regime sanitário modificados a partir da vigência da RDC 830/2023. Assim, a partir de 1º de junho de 2024, os detentores de notificações de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro terão 365 dias para protocolizar petições de reenquadramento sanitário de produtos que tiverem seu regime modificado de notificação para registro em função da atualização das regras de classificação.

Já os processos de registro cujos produtos tiverem seu regime de regularização modificado de registro para notificação em razão da atualização das regras de classificação serão tratados por meio de expediente de retificação.

As situações que alterarem a classificação de risco sem mudança no regime sanitário (notificação/registo) não demandarão novas petições às empresas.

Conheça na íntegra o texto da [RDC 830, de 6 de dezembro de 2023](#).

**Fonte:** [Anvisa](#), em 11.12.2023.