

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA PÚBLICA**

REExtra 16/2022

ATA DA REUNIÃO

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Antonio Barra Torres, a Diretora Meiruze de Sousa Freitas, o Diretor Alex Machado Campos, o Diretor Rômison Rodrigues Mota, o Diretor Daniel Meirelles Fernandes Pereira, contando ainda com a presença do Procurador-Chefe Fabrício Oliveira Braga e da Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Nazaré Sadalla Peres Pimentel, reuniu-se extraordinariamente no dia vinte e dois de novembro de dois mil e vinte e dois, com início às dezoito horas e vinte e cinco minutos, por videoconferência, para deliberar sobre as matérias a seguir.

Requerimentos apreciados pela Diretoria Colegiada:

a. Itens incluídos em pauta:

- 2.1.1 e 2.4.1.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

O Diretor-Presidente Antonio Barra ressaltou a importância e grande relevância dos itens 2.1.1 e 2.4.1 incluídos pelo Diretor Daniel Pereira nesta Reunião; destacou que a Anvisa, no exercício da sua função institucional principal, se mantém atenta ao cenário epidemiológico, seja ele por qualquer vetor patogênico, ou também pela Covid-19 que ainda é uma grande preocupação para todos no mundo, haja vista o surgimento de novas variantes, frisou; salientou que não se pode esquecer das mais de seiscentas e oitenta e oito mil famílias que perderam seus entes queridos nesta pandemia, a quem a Agência presta sempre a sua solidariedade, além dos sem número de outras famílias cujos integrantes até hoje sofrem com sequelas de uma Covid-19 longa; neste sentido, na busca por informações atualizadas, explicitou que vários foram os esforços da Agência nos últimos tempos, estribados no conceito de que ninguém é dono da verdade, mas que a Anvisa precisa ouvir aqueles que detêm mais conhecimento e se debruçaram mais tempo sobre determinados temas; rememorou que, no dia anterior a Reunião, a Agência teve uma reunião com especialistas acerca do cenário epidemiológico da Covid-19, dentre eles, a Associação Brasileira de Saúde Coletiva (ABRASCO), Dr. Vanderson Kleber de Oliveira, epidemiologista, Dra. Carla Magda Allan Santos Domingues, Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI), Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), Conselho Nacional de

Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS), Dr. Alberto Chebabo, presidente da SBI, Dr. Alessandro Aldrin Pinheiro Chagas, assessor técnico do CONASEMS, Sr. Nésio Fernandes de Medeiros Junior, presidente do CONASS, Sr. Marco Aurelio Krieger, vice-presidente da Fiocruz, Dra. Ethel Leonor Noia Maciel, Dra. Maria Cecília da Silva Ribeiro, Dr. Nereu Henrique Manzano, Dr. Felipe Ferré e Dr. Fernando Avendanho, do CONASS; salientou que o cenário epidemiológico se mantém para Agência como de alerta; ponderou que, evidentemente, não se está mais nas épocas mais duras da pandemia, como o biênio 2020-2021, mas ainda parece que se foge um pouco das mãos o tocar de um período mais tranquilo, avalizou; lembrou que se observa no Brasil o crescimento das taxas de contágio, internação e mortalidade por Covid-19 neste momento; ressaltou que os especialistas durante reunião apontaram a necessidade do uso das medidas não farmacológicas, como as máscaras, principalmente em ambientes fechados, confinados e de transporte; lembrou que se discutiu também a atuação da Anvisa no limite de suas competências, sobretudo, nos ambientes confinados das aeronaves, *check-ins* dos aeroportos e no transporte aquaviário; pontuou que os especialistas manifestaram: I) o papel da Anvisa como uma instituição que liderou de forma significativa a condução do enfretamento da pandemia, II) a acreditação da Agência por parte da população no direcionamento das medidas sanitárias de proteção à saúde, III) a importância da completude do esquema vacinal, incluindo as doses de reforço, e IV) preocupação com as taxas de vacinação no país, principalmente em crianças e idosos; considerou importante citar que a recente aprovação feita pela Anvisa no âmbito dos medicamentos (Remdensivir e Paxlovid) não estão na mesma categoria das vacinas; destacou que quando se fala em vacinas, fala-se em prevenção, o carro-chefe do enfretamento da pandemia; explicou que estes medicamentos, que tiveram a sua utilização no Brasil ajustada pela Agência, são utilizados para o tratamento em situações bastante específicas e sempre sob orientação/prescrição médica; ponderou que as vacinas bivalentes devem ser priorizadas aos públicos mais vulneráveis, sobretudo idosos e indivíduos com comorbidades; ressaltou que o tempo entre o recebimento das informações sobre as vacinas bivalentes e a conclusão apresentada neste dia foi o mínimo necessário para que a análise fosse feita e para que, eventualmente, as discrepâncias observadas ou a carência de novas informações fossem sanadas pelo laboratório desenvolvedor; avaliou que não há qualquer cabimento ou raciocínio, como o desconhecimento de motivos para o prazo de tempo que a Agência utilizou, frisou; pontuou que o prazo de tempo utilizado pela Anvisa é o menor e melhor, sempre, destacou, desde a primeira análise vacinal para Covid-19 feita em 2020.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Abertura de Processo Regulatório:

2.1.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.917416/2020-61

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 456, de 17 de dezembro de 2020, que dispõe sobre as medidas a serem adotadas em aeroportos e aeronaves, em virtude da publicação da Portaria GM/MS nº 913, de 22 de abril 2022, do Ministro de Estado da Saúde, que declara o encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (2019-nCoV).

Área: GGPAF/DIRE5

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

Excepcionalidade: Excepcionalidade: Não é projeto da Agenda, dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por baixo impacto e dispensa de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência e por ser improdutivo, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

Os itens 2.1.1 e 2.4.1 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica da servidora Noemi Melo Cabral (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/arquivos/apresentacoes-tecnicas/2022/apresentacao-ggpaf-covig.pdf>), Coordenadora Substituta da Coordenação de Vigilância Epidemiológica em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (COVIG/GGPAF).

O Diretor Daniel Pereira ressaltou que os itens em discussão possuíam relação com a deliberação anterior, o que mostra mais uma vez, o monitoramento diligente da Anvisa sobre a situação epidemiológica atual e a sempre prontidão em adotar todas as medidas necessárias para o cumprimento de sua missão institucional de preservar a saúde da população brasileira; agradeceu a servidora Noemi Melo Cabral pela apresentação didática, concisa, objetiva, e que demonstrou, em suma, os dados aptos à proposta encaminhada através do seu voto; e proferiu o [Voto nº 210/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

Pela ordem, o Diretor Alex Campos antecipou seu posicionamento frente à matéria; recordou que este foi um tema que teve de lidar no período mais crítico da pandemia, enquanto era o Diretor Supervisor da Quinta Diretoria; julgou que poderia trazer contribuições ao debate, de maneira que, se apresentada de maneira antecedente, poderia facilitar o posicionamento do Colegiado; salientou que este tema sempre foi muito caro a Anvisa, que exigiu posicionamentos difíceis da Agência; refletiu que desde o início da pandemia não foi fácil adotar decisões no campo da regulação sanitária, onde todos os organismos internacionais, todas as agências reguladoras, foram obrigados a se manifestar e a adotar posicionamentos públicos que implicavam em alterar o hábito e o comportamento das pessoas, frisou; lembrou que se experimentou no mundo, na vivência de cada um dos países, uma espécie de “laboratório”, pois não havia um “manual” de como lidar com a pandemia; pontuou que nesta área que envolve viajantes, de trânsito de pessoas pelas fronteiras, foi uma trajetória que exigiu muita capacidade de observação da Anvisa, mas, sobretudo, experimentação também; lembrou que se assistiu

autoridades do mundo inteiro tendo de revisitar medidas, tendo de se explicar e se justificar sobre as suas razões, contudo, ressaltou, a Anvisa fez uma trajetória neste tema que passou pelos pontos de entrada do país, com medidas duras de restrição, além da regulação do trânsito doméstico de voos nacionais que impactaram a vida dos viajantes brasileiros; destacou que, naquele momento, a Agência fez uma opção pelo aprofundamento técnico das suas decisões, como contar com a colaboração permanente de especialistas, de instituições que pudessem acrescer a vivência nas fronteiras; salientou que ninguém tinha um “guia” estabelecido sobre como lidar com as questões de fronteiras, como adotar as melhores medidas; relatou que o mundo ia experimentando, os países copiavam decisões, alguns adaptavam a sua realidade, como fez o Brasil, mas sempre, sobretudo, com muito diálogo, conversa, troca de informação internacional, apoiado na excelência dos especialistas e pesquisadores brasileiros, sublinhou; ressaltou que as instituições científicas brasileiras são respeitadas e, sempre que convidadas a se manifestarem em apoio a este trabalho de instrução que a Anvisa desenvolvia, rapidamente atendiam aos apelos da Agência; salientou que este modelo de colaboração com as instituições científicas não foi utilizado apenas para instruir decisões da Anvisa voltadas às fronteiras, mas às medidas voltadas aos aeroportos, portos, embarcações e aeronaves, e também para as vacinas; pontuou que a Anvisa se valeu de múltiplas opiniões, a começar do Ministério da Saúde, passando pelas instituições como Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e Associação Brasileira de Saúde Coletiva (ABRASCO), Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS); ressaltou que as decisões da Anvisa neste tema nunca foram fáceis, decisões estas que foram desafiadas publicamente, e que, sustentadas por dados técnicos, por esse nível maior de colaboração e cooperação com instituições e especialistas que podiam opinar sobre a matéria, foram menos passíveis de erro e menos assimétricas, pois existiu durante a pandemia, frisou, medidas heroicas, como as medidas não farmacológicas, o distanciamento social, o uso de máscaras, a higienização de mãos, até que a vacina fosse uma solução; lembrou que a Anvisa sempre advertiu a população que se tomariam decisões que fossem proporcionais a situação epidemiológica do país; recordou que não houve problema em autorizar a retomada da temporada de cruzeiros no ano passado, assim como, a Agência teve de sugerir a suspensão da temporada por conta da variante Ômicron no final de dezembro do ano passado; explicou que estas decisões da Agência foram tomadas sem nenhuma culpa técnica, sem nenhum pejo, porque elas vinham precedidas deste compromisso público de adotar medidas que fossem proporcionais à situação epidemiológica, sublinhou; recordou que se a Anvisa já havia decretado o fim da obrigatoriedade do uso de máscaras nos aeroportos e aeronaves, por outro lado, não abriu mão, por exemplo, do desembarque por fileiras que veem sendo negligenciadas por algumas companhias aéreas, avaliou; em razão deste histórico, julgou que não havia divergência quanto a importância da

utilização das máscaras nestes ambientes aeroportuários; lembrou que a máscara foi a grande aliada no enfrentamento da pandemia; apesar da melhoria do quadro epidemiológico e da ampliação da cobertura vacinal, destacou que a mudança do cenário epidemiológico alerta hoje o mundo inteiro; julgou que o cenário epidemiológico atual convida e concita a Agência para uma outra decisão, divergente do Relator, que acende o compromisso da Anvisa de ir em busca daquelas soluções que são as mais eficientes para minimizar os efeitos da pandemia; salientou que se sabe que há uma quantidade de óbitos menor, um claro sucesso da campanha vacinal, mas os números recentes dão conta de um aumento significativo das internações e do número de pessoas adoecidas no Brasil pela Covid-19; explicou que estas informações foram consolidadas em reunião com especialistas; avaliou que a medida de utilização da máscara, de que a Agência possa emitir um comando a partir das suas competências reservadas no campo de portos e aeroportos, é uma medida de saúde pública de importância coletiva que pode significar sim a minimização dos riscos de contaminação; reafirmou que o uso das máscaras, de uma barreira física, é uma das medidas mais eficazes para se conter a disseminação; destacou que os dados são contundentes com relação a evolução do quadro epidemiológico, com um crescimento preocupante, num momento que antecede o período de férias e de festividades, onde a população relaxou; convidou a todos a se mobilizarem em defesa de públicos que ainda não tomaram a vacina, como as crianças, e mesmo dos imunossuprimidos e idosos; e proferiu o [Voto nº 320/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

O Procurador-Chefe Fabrício Braga destacou que a manifestação jurídica da Procuradoria Federal junto à Anvisa seria realizada, em caráter excepcional, durante a Reunião, diante da urgência da avaliação da matéria pela Diretoria Colegiada, situação que não permitiu a tramitação de rotina dos autos do processo para a Procuradoria Federal, por este motivo, posteriormente, serão formalizados no processo a orientação deste órgão jurídico; com relação às minutas de Resolução de Diretoria Colegiada – RDC ora propostas, tanto pelo Relator, quanto pelo Diretor Alex Campos, registrou que ambas as propostas têm por objetivo a adoção de medidas sanitárias complementares em aeroportos e aeronaves em relação às previstas na Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 456, de 17 de dezembro de 2020, como sugestões de resposta regulatória para o enfrentamento do cenário epidemiológico ora vivenciado no país; relatou que, salvo melhor juízo, a proposta do Diretor Daniel Pereira prioriza o dever aos agentes regulados de recomendar, por meio de avisos sonoros, o uso de máscaras faciais e outras medidas de prevenção e proteção saúde; por outro lado, pontuou, a proposta do Diretor Alex Campos prioriza neste momento o retorno de medidas sanitárias de maior envergadura, nos moldes daquelas anteriormente previstas na RDC nº 456/2020, conforme aprovações realizadas nos termos das RDC nºs 477, de 11 março de 2021, e 684, de 13 de maio de 2022; afirmou que a Procuradoria Federal teve a oportunidade de se manifestar nos presentes autos por ocasião da aprovação da RDC nº

456/2020, e suas alterações posteriores, no que concerne a viabilidade jurídica de adoção das medidas sanitárias em aeroportos e aeronaves para fins do enfretamento do surto decorrente do novo Coronavírus; explicou que em todas as referidas oportunidades a Procuradoria Federal destacou a existência de devido amparo jurídico para as propostas normativas submetidas à deliberação da Diretoria Colegiada; recordou que, nos referidos casos anteriormente avaliados, se salientou que a situação sanitária presente no cenário nacional se colocava dentre aquelas nas quais a intervenção da Agência, com sua finalidade e competências, deveria ser objetivado e implementado de modo imediato e concreto para minimização, se possível até mesmo eliminação, dos riscos de agravo à saúde e, por este motivo, destacou, as propostas normativas se integravam ao conjunto de medidas já em curso, adotadas pela Agência, na organização, estruturação da regulamentação, fiscalização e controle das ações e serviços de saúde no âmbito da Vigilância Sanitária em território nacional, cujo resultado ensejaria diretamente na melhoria das ações de defesa e proteção à saúde da sociedade brasileira; pontuou que era uma situação determinada pela Constituição Federal e que, em grande parte, se viabiliza mediante as políticas públicas executadas pelo Sistema Único de Saúde (SUS), norteadas pela Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990, e também pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Anvisa, e dá outras providências; neste sentido, como regra geral, pontuou que a atuação da Agência teve por fundamento especificamente os artigos 196, 197 e 200, inciso II da Constituição Federal, em especial, o Princípio da Precaução, o artigo 6º *caput*, incisos I, alínea a, e VII, § 1º, da Lei Orgânica da Saúde, que dispõe sobre a atuação do SUS no campo da Vigilância Sanitária, e principalmente o artigo 6º da Lei nº 9.782/1999, que trata da finalidade institucional da Anvisa, de promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à Vigilância Sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e fronteiras; além disso, rememorou que a Procuradoria Federal destacou que as propostas cumpriam os requisitos estruturantes dos atos normativos propostos, quais sejam, a competência de emissão dos diplomas, tanto sob o amparo da competência normativa da Agência contida na Lei nº 9.782/1999, suficiente por si para o trato da matéria, quanto sob fundamento da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, com as alterações efetuadas pela Lei nº 14.019, de 2 de julho de 2020, que se encontra em vigor no país, conforme especificado pela Procuradoria Federal nos autos do processo; afirmou que o objeto era lícito, moral, possível e certo, com motivo, motivação e finalidade, qual seja, a efetivação de um interesse público, que é o incremento das ações de viabilização e defesa da saúde pública em território nacional; declarou que a Procuradoria Federal junto a Anvisa verificou, na presente data, pela leitura das propostas normativas ora apresentadas pelos Diretores Daniel Pereira e Alex Campos, que, sob o viés jurídico, há o devido

fundamento constitucional e legal para sua deliberação pela Diretoria Colegiada, tendo em vista que a instrução dos autos e as minutas de RDC sugeridas atendem integralmente à orientação jurídica anteriormente externada por este órgão consultivo; no entanto, pontuou, fica a cargo do Colegiado avaliar sob o aspecto eminentemente de mérito se o cenário epidemiológico e as condicionantes sanitárias justificam a adoção de uma ou outra medida normativa ora sob análise, como resposta regulatória da Agência para o problema identificado; em relação aos demais aspectos formais das propostas normativas, destacou a necessidade de pequenos ajustes de técnica de redação oficial, sendo que no texto proposto pelo Diretor Daniel Pereira, apenas ajuste no conteúdo do texto utilizado no Preâmbulo, substituindo “atribuições” por “competências”, “aliado” por “combinado com” e a retirada da referência ao inciso IV do artigo 7º da Lei nº 9.782/1999 e do trecho “NR” no final do § 2º do artigo 16 proposto; enquanto que no texto proposto pelo Diretor Alex Campos, será necessária inclusão de aspas no final do texto do § 5º do artigo 3ºA e antes do texto do artigo 13 proposto, explicou; entendeu estar presente nos autos as justificativas para atendimento dos requisitos constantes do artigo 4º do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, para fixação da entrada em vigor da RDC, seja na data de sua publicação ou no dia 25 de novembro de 2022, conforme consta nas propostas.

O Diretor Daniel Pereira agradeceu a análise do Procurador-Chefe Fabrício Braga, avaliando que seus pareceres são sempre muito completos, suprimindo todas as dúvidas do Colegiado; afirmou ter anotado todas as recomendações da Procuradoria-Geral, as quais, dependendo do encaminhamento da Diretoria, serão acatadas na íntegra; frisou que a sua posição, em consonância com a Nota Técnica trazida pela Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), baseada na análise do cenário epidemiológico, foi pelo reforço da recomendação do uso de máscaras; salientou que se trata de uma ação regulatória acima, mas que não se trata da obrigatoriedade do uso de máscaras; mencionou que o Diretor Alex Campos, por diversas vezes, fundamentou a importância do uso de máscaras, e que entende ser um pensamento de consenso entre os Diretores; a fim de esclarecimentos, questionou ao Diretor Alex Campos se sua proposta tratava de uma substitutiva integral ou aditiva sobre o item, acatando a proposta da Quinta Diretoria e adicionando outras recomendações; declarou não ter tido acesso à minuta proposta pelo Diretor Alex Campos; solicitou a disponibilização do documento para o entendimento da proposta e para direcionar a votação. O Diretor Alex Campos explicou que sua proposta é no sentido de tornar obrigatório o uso das máscaras, não tratando de recomendações; avaliou que as recomendações e a campanha da Assessoria de Comunicação (ASCOM) eram medidas que não precisavam ser adotadas por meio de uma RDC; ressaltou que a obrigatoriedade das máscaras e a divulgação disto irá merecer todo o esforço dos Postos de Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos e Fronteiras (PAF), do Diretor Daniel Pereira e da Quinta Diretoria; destacou que sua proposta trazia restauração do artigo da RDC anterior.

O Diretor Rômison Mota agradeceu o Diretor Alex Campos pela intervenção e por ter trazido clareza ao tema com a sua proposta; congratulou também o Diretor Daniel Pereira; em relação a última dúvida colocada sobre a proposta, afirmou que, enquanto o Procurador-Chefe Fabrício Braga fazia o seu Parecer ao Colegiado, acessou a minuta de RDC trazida pelo Diretor Alex Campos como divergência, acompanhando o processo de regulação de Relatoria, e que também acessou a proposta do Diretor Daniel Pereira; avaliou que, de fato, são documentos que divergem entre si e não acrescem um ao outro, sendo a proposta do Diretor Alex Campos uma substitutiva; frisou que acompanhou atentamente pelo Sistema Eletrônico de Informações (SEI) para saber qual proposta está em votação; considerando os votos complexos dos Diretores que o antecederam, no sentido do histórico do uso dessa deliberação pela Diretoria Colegiada, recapitulou que, ainda em 17 de dezembro de 2020, a Anvisa adotou a RDC nº 456/2020; destacou que, naquele momento, o cenário epidemiológico nacional e internacional era bastante crítico e evidenciava um aumento no número de casos da doença e dos óbitos devido ao novo Coronavírus; mencionou que, naquela época, assim como hoje também, foram levadas em consideração a proximidade do período de férias escolares e das festas de final de ano, que tendem a aumentar consideravelmente a quantidade do fluxo de usuários no serviço de transporte aéreo do Brasil; referenciou as palavras do Diretor-Presidente Antônio Barra de que “não há nada escrito em pedra”, e que as deliberações podem ser alteradas ou revogadas no momento que for necessário; apontou que, desde a edição desta RDC, a Agência promoveu diversas alterações, adequando as regras nos aeroportos e nas aeronaves à necessidade epidemiológica que o momento exigia; ponderou que, a última alteração da RDC, com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 745, de 17 de agosto de 2022, que revogou diversos artigos da RDC nº 456/2020, notadamente o artigo 3º, que tratava da obrigatoriedade do uso de máscaras no interior dos terminais aeroportuários, de transporte e em outros estabelecimentos localizados nas áreas dentro do aeroporto, naquela ocasião, a regra de decisão considerou novamente o cenário epidemiológico daquele momento no país; relatou que, de agosto até o momento, tem sido observado o avanço e o aparecimento de novas variantes, de interesse e preocupação, e que, conforme amplamente dito nos votos e nas apresentações técnicas na matéria de vacinas e também trazida pela servidora Noemi Melo Cabral na sua apresentação técnica, tem-se um elevado crescimento no número de casos nas últimas semanas; expressou que o cenário epidemiológico de hoje é diferente do que a Diretoria Colegiada deliberou em agosto; julgou que, apesar do cansaço de toda a população devido aos mais de dois anos de luta contra a pandemia e da aparente tranquilidade do momento, observa-se um crescimento dos casos nos últimos meses que demonstra que a pandemia ainda não acabou; reiterou novamente o que vem sendo recomendado pela Anvisa durante todo o período da pandemia, sobre o uso de máscaras apropriadas em locais fechados, com pouca ventilação

ou com aglomeração de pessoas, além da boa higienização das mãos com água, sabão, álcool em gel ou álcool 70%; garantiu que o uso das máscaras de proteção facial é uma ferramenta importantíssima para a proteção da população; salientou que estudos e investigações acadêmicas e científicas evidenciam a importância do uso de máscaras no controle epidemiológico de doenças emitidas pelo ar e que, neste sentido, a utilização da proteção facial ainda é crucial no combate à disseminação da Covid-19 e de doenças respiratórias em geral; explicou que, por esse motivo, trata-se de uma medida que não deveria ser abandonada de forma permanente, pelo contrário, deveria ser sempre incentivada, principalmente para indivíduos que estiverem contaminados ou que demonstrarem sintomas de enfermidade, além daqueles considerados vulneráveis a infecções, como imunocomprometidos, gestantes, idosos e os não elegíveis à vacinação pela Covid-19; ressaltou que, como autoridade de saúde, a Anvisa, como também os especialistas, a sociedade e as associações presentes na reunião do dia 22 de novembro de 2022, tinham a expectativa de que a utilização de máscaras faciais passasse a ser vista pela população como um importante instrumento de proteção individual, sempre que necessário, especialmente durante a realização de viagens a bordo de meios de transporte coletivo de tripulante e passageiros, com trânsito nos aeroportos brasileiros; reforçou que o uso da máscara constitui uma importante medida de mitigação dos riscos de doenças respiratórias, incluindo a Covid-19, por se tratarem de ambientes nos quais não é possível a manutenção do distanciamento; declarou que, portanto, o uso da máscara facial durante o voo e nos aeroportos deve ser visto como uma forma de proteção a si mesmo e aos outros; relatou que, durante viagens a trabalho, tem visto que a recomendação não tem surtido efeito, podendo se contar nos dedos da mão o número de pessoas que se vê usando máscara, desde a área alfandegada do aeroporto, até o momento da aeronave; contou que, em recente missão internacional, em uma aeronave com centenas de pessoas, não se contavam nem seis passageiros utilizando máscaras em uma viagem com mais de dez horas de duração; mencionou acreditar que a medida é proporcional e necessária ao momento, dentro das competências da Anvisa e nos ambientes nos quais ela tem competência para atuar, aeroportos e aeronaves, a volta da obrigatoriedade da utilização de máscaras; frisou que não se trata, de forma nenhuma, de um retrocesso, mas sim da retomada do cuidado e precaução necessária que sempre pautaram a atuação da Anvisa durante toda a sua existência, e, especialmente, durante toda a pandemia; ressaltou novamente a importância de que a população realize o esquema vacinal completo, pois esse sim continua sendo a principal ferramenta de proteção individual e coletiva no combate à pandemia da Covid-19.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Diretor Daniel Pereira por trazer esta matéria em Reunião Extraordinária; ponderou que, certamente, as medidas referentes a Covid-19 são tratadas com a urgência que a pandemia impõe; agradeceu as discussões e a proposição do Diretor

Alex Campos em seu voto divergente; congratulou a servidora Noemi Melo Cabral, que no escopo da sua apresentação técnica trouxe suas avaliações e estribou a condução do Diretor Daniel Pereira; refletiu que a humanidade não tem a “bala de ouro” para o tratamento da pandemia, para que se tenha uma decisão única que seja capaz de colocar o mundo no eixo; ponderou que todas as pessoas ainda sofrem o impacto da circulação viral, do número de variantes, especialmente a Ômicron; ressaltou como a variante Ômicron tem a capacidade de trazer sublinhagens; salientou que se vem lutando e labutando desde janeiro de 2020, sempre buscando medidas que visassem a proteção à saúde e redução do dano; afirmou que a Anvisa não tem o segredo, a decisão inquestionável, nem a medida que seja capaz de acabar com todos os malefícios da pandemia; as oportunidades que a Agência busca para ajudar a minimizar os impactos da pandemia, destacou, estão baseadas nos dados e evidências científicas daquele momento; ressaltou que se sabe que neste momento da pandemia, às vezes, em uma semana, o quadro muda, aquilo que era verdade ontem, deixa de ser verdade amanhã, frisou; lembrou que a própria ciência se colocou em questionamento com tantas informações e dados que esta doença trazia aos especialistas e gestores de saúde pública; recordou que naquele primeiro momento se recomendou o uso de máscaras até de pano, a que tivesse, inclusive, houve um problema de abastecimento destas máscaras; salientou que foi preciso o uso das máscaras de pano, porque o cenário dos hospitais estava chegando a uma situação de colapso e no Brasil faltou máscaras, que precisavam chegar aos médicos e outros profissionais da saúde que estavam com os pacientes, sublinhou; avaliou que o momento é de alerta, apesar de o cenário não ser o mesmo, pois não se tem o mesmo número de óbitos, nem o mesmo número de internações, contudo, destacou, há várias incertezas sobre os caminhos que estas variantes ainda irão permanecer no Brasil ou se tornar novas variantes; ressaltou que, quando se avalia posições, como a da Fiocruz, que é referência para Anvisa, no Boletim InfoGripe, e da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), considerando a importância de retornar o uso de máscaras em ambientes fechados, a circulação viral de variantes ainda em expansão no Brasil, a diversidade da população brasileira com pessoas ainda não vacinadas, deve-se buscar todas as medidas para diminuir os riscos; ponderou que a máscara não é a única alternativa, mas uma das ações, juntamente com as vacinas e as outras medidas não farmacológicas; recordou que foi consenso nas falas dos Diretores Daniel Pereira e Alex Campos de que ninguém questiona a proteção das máscaras; entendeu que neste momento, inclusive pela discussão com os especialistas já citados, é importante outras medidas de proteção, já que as vacinas não conseguem fazer a proteção contra a infecção e a transmissão; destacou que as variantes têm um escape considerável na proteção contra a transmissão, sendo a única medida que poderia apoiar as estratégias do momento seria, pontuou, adicionar a necessidade de utilização de máscaras nos ambientes de maior risco, especialmente os fechados e nos transportes públicos; avaliou que é muito difícil no

contexto do Brasil a população receber informações diferentes a todo o momento, então, esclareceu, é preciso que a Agência tenha uma comunicação clara com a população de que é importante abrir mão agora das liberações que foram feitas e de que é preciso aumentar o seu índice de proteção; relembrou que é um momento em que se amplia a circulação de pessoas, indo para as festas de final de ano, indo para um contexto em que corrobora aquela situação quando o Brasil teve o aumento da variante P1 em Manaus; entendeu que, neste momento, adotar uma medida mais restritiva vem ao cunho de proteger a saúde da população, proteger as pessoas mais vulneráveis, sendo um esforço a mais; repisou a importância da consciência de que a máscara é uma medida de proteção; parabenizou os Diretores Alex Campos e Daniel Pereira pelas considerações apontadas, entendendo que a mensagem é de restrição, maior controle, união, com todos buscando tomar a dose de reforço e que o Brasil precisa buscar superar rapidamente esta onda e que se possa ter dias sem estas medidas, destacou; pontuou que certamente a Diretoria Colegiada não se furtará a abrir novas Reuniões para fazer liberação, se assim o cenário permitir.

O Diretor-Presidente Antonio Barra recordou configurações anteriores da Diretoria Colegiada da Anvisa, onde se havia menos consenso que a configuração atual; enfatizou que naquele momento, nem por este motivo se deixaria de fazer vigilância sanitária; neste sentido, apontou que a proposta do Diretor Alex Campos já diverge de maneira ampla, pois não se utiliza de recomendações outras àquelas já existentes ao setor aéreo, e coloca um prazo de dois dias a partir da publicação da norma para a obrigatoriedade do uso das máscaras; refletiu que é muito saudável e oxigenante para o raciocínio, inclusive para o regulatório, que haja o dissenso entre Diretores, pois todos os posicionamentos que foram apontados são rigorosamente técnicos e absolutamente nada pessoais; testemunhou que como médico, cirurgião vascular, ficou com máscara dias, meses, até mais, pois as cirurgias eram longas, de sete, oito horas direto com máscara e no dia seguinte mais outra cirurgia; afirmou que, ao contrário do que às vezes algumas pessoas possam propagar, o uso de máscaras por tempo prolongado não traz nenhum de tipo de dano maior a quem quer que seja; ponderou que confortável não é, o ser humano prima pela comunicação, pela mímica facial que faz, e a máscara é um corpo estranho, contudo, frisou, tão incomoda quanto ela é, na mesma medida, e tão necessária no momento em que se está atravessando; e proferiu o [Voto nº 487/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR por unanimidade, a abertura de processo regulatório, nos termos do voto do relator.

2.2. Análise de Impacto Regulatório:

Não houve item a deliberar.

2.3. Consulta Pública:

Não houve item a deliberar.

2.4. Instrumento Regulatório:

2.4.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.917416/2020-61

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 456, de 17 de dezembro de 2020, que dispõe sobre as medidas a serem adotadas em aeroportos e aeronaves, em virtude da publicação da Portaria GM/MS nº 913, de 22 de abril 2022, do Ministro de Estado da Saúde, que declara o encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (2019-nCoV).

Área: GGPAF/DIRE5

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

Os itens 2.1.1 e 2.4.1 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica da servidora Noemi Melo Cabral (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/arquivos/apresentacoes-tecnicas/2022/apresentacao-ggpaf-covig.pdf>), Coordenadora Substituta da Coordenação de Vigilância Epidemiológica em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (COVIG/GGPAF).

O Diretor Daniel Pereira ressaltou que os itens em discussão possuíam relação com a deliberação anterior, o que mostra mais uma vez, o monitoramento diligente da Anvisa sobre a situação epidemiológica atual e a sempre prontidão em adotar todas as medidas necessárias para o cumprimento de sua missão institucional de preservar a saúde da população brasileira; agradeceu a servidora Noemi Melo Cabral pela apresentação didática, concisa, objetiva, e que demonstrou, em suma, os dados aptos à proposta encaminhada através do seu voto; e proferiu o [Voto nº 210/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

Pela ordem, o Diretor Alex Campos antecipou seu posicionamento frente à matéria; recordou que este foi um tema que teve de lidar no período mais crítico da pandemia, enquanto era o Diretor Supervisor da Quinta Diretoria; julgou que poderia trazer contribuições ao debate, de maneira que, se apresentada de maneira antecedente, poderia facilitar o posicionamento do Colegiado; salientou que este tema sempre foi muito caro a Anvisa, que exigiu posicionamentos difíceis da Agência; refletiu que desde o início da pandemia não foi fácil adotar decisões no campo da regulação sanitária, onde todos os organismos internacionais, todas as agências reguladoras, foram obrigados a se manifestar e a adotar posicionamentos públicos que implicavam em alterar o hábito e o comportamento das pessoas, frisou; rememorou que se experimentou no mundo, na vivência de cada um dos países, uma espécie de “laboratório”, pois não havia um “manual” de como lidar com a pandemia; pontuou que nesta área que envolve viajantes, de trânsito de pessoas pelas fronteiras, foi uma trajetória que exigiu muita capacidade de observação da Anvisa,

mas, sobretudo, experimentação também; lembrou que se assistiu autoridades do mundo inteiro tendo de revisar medidas, tendo de se explicar e se justificar sobre as suas razões, contudo, ressaltou, a Anvisa fez uma trajetória neste tema que passou pelos pontos de entrada do país, com medidas duras de restrição, além da regulação do trânsito doméstico de voos nacionais que impactaram a vida dos viajantes brasileiros; destacou que, naquele momento, a Agência fez uma opção pelo aprofundamento técnico das suas decisões, como contar com a colaboração permanente de especialistas, de instituições que pudessem acrescer a vivência nas fronteiras; salientou que ninguém tinha um “guia” estabelecido sobre como lidar com as questões de fronteiras, como adotar as melhores medidas; relatou que o mundo ia experimentando, os países copiavam decisões, alguns adaptavam a sua realidade, como fez o Brasil, mas sempre, sobretudo, com muito diálogo, conversa, troca de informação internacional, apoiado na excelência dos especialistas e pesquisadores brasileiros, sublinhou; ressaltou que as instituições científicas brasileiras são respeitadas e, sempre que convidadas a se manifestarem em apoio a este trabalho de instrução que a Anvisa desenvolvia, rapidamente atendiam aos apelos da Agência; salientou que este modelo de colaboração com as instituições científicas não foi utilizado apenas para instruir decisões da Anvisa voltadas às fronteiras, mas às medidas voltadas aos aeroportos, portos, embarcações e aeronaves, e também para as vacinas; pontuou que a Anvisa se valeu de múltiplas opiniões, a começar do Ministério da Saúde, passando pelas instituições como Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e Associação Brasileira de Saúde Coletiva (ABRASCO), Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS); ressaltou que as decisões da Anvisa neste tema nunca foram fáceis, decisões estas que foram desafiadas publicamente, e que, sustentadas por dados técnicos, por esse nível maior de colaboração e cooperação com instituições e especialistas que podiam opinar sobre a matéria, foram menos passíveis de erro e menos assimétricas, pois existiu durante a pandemia, frisou, medidas heroicas, como as medidas não farmacológicas, o distanciamento social, o uso de máscaras, a higienização de mãos, até que a vacina fosse uma solução; lembrou que a Anvisa sempre advertiu a população que se tomariam decisões que fossem proporcionais a situação epidemiológica do país; recordou que não houve problema em autorizar a retomada da temporada de cruzeiros no ano passado, assim como, a Agência teve de sugerir a suspensão da temporada por conta da variante Ômicron no final de dezembro do ano passado; explicou que estas decisões da Agência foram tomadas sem nenhuma culpa técnica, sem nenhum pejo, porque elas vinham precedidas deste compromisso público de adotar medidas que fossem proporcionais à situação epidemiológica, sublinhou; recordou que se a Anvisa já havia decretado o fim da obrigatoriedade do uso de máscaras nos aeroportos e aeronaves, por outro lado, não abriu mão, por exemplo, do desembarque por fileiras que veem sendo negligenciadas por algumas companhias aéreas, avaliou; em razão deste

histórico, julgou que não havia divergência quanto a importância da utilização das máscaras nestes ambientes aeroportuários; rememorou que a máscara foi a grande aliada no enfrentamento da pandemia; apesar da melhoria do quadro epidemiológico e da ampliação da cobertura vacinal, destacou que a mudança do cenário epidemiológico alerta hoje o mundo inteiro; julgou que o cenário epidemiológico atual convida e concita a Agência para uma outra decisão, divergente do Relator, que acende o compromisso da Anvisa de ir em busca daquelas soluções que são as mais eficientes para minimizar os efeitos da pandemia; salientou que se sabe que há uma quantidade de óbitos menor, um claro sucesso da campanha vacinal, mas os números recentes dão conta de um aumento significativo das internações e do número de pessoas adoecidas no Brasil pela Covid-19; explicou que estas informações foram consolidadas em reunião com especialistas; avaliou que a medida de utilização da máscara, de que a Agência possa emitir um comando a partir das suas competências reservadas no campo de portos e aeroportos, é uma medida de saúde pública de importância coletiva que pode significar sim a minimização dos riscos de contaminação; reafirmou que o uso das máscaras, de uma barreira física, é uma das medidas mais eficazes para se conter a disseminação; destacou que os dados são contundentes com relação a evolução do quadro epidemiológico, com um crescimento preocupante, num momento que antecede o período de férias e de festividades, onde a população relaxou; convidou a todos a se mobilizarem em defesa de públicos que ainda não tomaram a vacina, como as crianças, e mesmo dos imunossuprimidos e idosos; e proferiu o [Voto nº 320/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

O Procurador-Chefe Fabrício Braga destacou que a manifestação jurídica da Procuradoria Federal junto à Anvisa seria realizada, em caráter excepcional, durante a Reunião, diante da urgência da avaliação da matéria pela Diretoria Colegiada, situação que não permitiu a tramitação de rotina dos autos do processo para a Procuradoria Federal, por este motivo, posteriormente, serão formalizados no processo a orientação deste órgão jurídico; com relação às minutas de Resolução de Diretoria Colegiada – RDC ora propostas, tanto pelo Relator, quanto pelo Diretor Alex Campos, registrou que ambas as propostas têm por objetivo a adoção de medidas sanitárias complementares em aeroportos e aeronaves em relação às previstas na Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 456, de 17 de dezembro de 2020, como sugestões de resposta regulatória para o enfrentamento do cenário epidemiológico ora vivenciado no país; relatou que, salvo melhor juízo, a proposta do Diretor Daniel Pereira prioriza o dever aos agentes regulados de recomendar, por meio de avisos sonoros, o uso de máscaras faciais e outras medidas de prevenção e proteção saúde; por outro lado, pontuou, a proposta do Diretor Alex Campos prioriza neste momento o retorno de medidas sanitárias de maior envergadura, nos moldes daquelas anteriormente previstas na RDC nº 456/2020, conforme aprovações realizadas nos termos das RDC nºs 477, de 11 março de 2021, e 684, de 13 de maio de 2022; afirmou que a Procuradoria Federal teve a oportunidade de se

manifestar nos presentes autos por ocasião da aprovação da RDC nº 456/2020, e suas alterações posteriores, no que concerne a viabilidade jurídica de adoção das medidas sanitárias em aeroportos e aeronaves para fins do enfretamento do surto decorrente do novo Coronavírus; explicou que em todas as referidas oportunidades a Procuradoria Federal destacou a existência de devido amparo jurídico para as propostas normativas submetidas à deliberação da Diretoria Colegiada; recordou que, nos referidos casos anteriormente avaliados, se salientou que a situação sanitária presente no cenário nacional se colocava dentre aquelas nas quais a intervenção da Agência, com sua finalidade e competências, deveria ser objetivado e implementado de modo imediato e concreto para minimização, se possível até mesmo eliminação, dos riscos de agravo à saúde e, por este motivo, destacou, as propostas normativas se integravam ao conjunto de medidas já em curso, adotadas pela Agência, na organização, estruturação da regulamentação, fiscalização e controle das ações e serviços de saúde no âmbito da Vigilância Sanitária em território nacional, cujo resultado ensejaria diretamente na melhoria das ações de defesa e proteção à saúde da sociedade brasileira; pontuou que era uma situação determinada pela Constituição Federal e que, em grande parte, se viabiliza mediante as políticas públicas executadas pelo Sistema Único de Saúde (SUS), norteadas pela Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990, e também pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Anvisa, e dá outras providências; neste sentido, como regra geral, pontuou que a atuação da Agência teve por fundamento especificamente os artigos 196, 197 e 200, inciso II da Constituição Federal, em especial, o Princípio da Precaução, o artigo 6º *caput*, incisos I, alínea a, e VII, § 1º, da Lei Orgânica da Saúde, que dispõe sobre a atuação do SUS no campo da Vigilância Sanitária, e principalmente o artigo 6º da Lei nº 9.782/1999, que trata da finalidade institucional da Anvisa, de promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à Vigilância Sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e fronteiras; além disso, rememorou que a Procuradoria Federal destacou que as propostas cumpriam os requisitos estruturantes dos atos normativos propostos, quais sejam, a competência de emissão dos diplomas, tanto sob o amparo da competência normativa da Agência contida na Lei nº 9.782/1999, suficiente por si para o trato da matéria, quanto sob fundamento da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, com as alterações efetuadas pela Lei nº 14.019, de 2 de julho de 2020, que se encontra em vigor no país, conforme especificado pela Procuradoria Federal nos autos do processo; afirmou que o objeto era lícito, moral, possível e certo, com motivo, motivação e finalidade, qual seja, a efetivação de um interesse público, que é o incremento das ações de viabilização e defesa da saúde pública em território nacional; declarou que a Procuradoria Federal junto a Anvisa verificou, na presente data, pela leitura das propostas normativas ora apresentadas pelos Diretores

Daniel Pereira e Alex Campos, que, sob o viés jurídico, há o devido fundamento constitucional e legal para sua deliberação pela Diretoria Colegiada, tendo em vista que a instrução dos autos e as minutas de RDC sugeridas atendem integralmente à orientação jurídica anteriormente externada por este órgão consultivo; no entanto, pontuou, fica a cargo do Colegiado avaliar sob o aspecto eminentemente de mérito se o cenário epidemiológico e as condicionantes sanitárias justificam a adoção de uma ou outra medida normativa ora sob análise, como resposta regulatória da Agência para o problema identificado; em relação aos demais aspectos formais das propostas normativas, destacou a necessidade de pequenos ajustes de técnica de redação oficial, sendo que no texto proposto pelo Diretor Daniel Pereira, apenas ajuste no conteúdo do texto utilizado no Preâmbulo, substituindo “atribuições” por “competências”, “aliado” por “combinado com” e a retirada da referência ao inciso IV do artigo 7º da Lei nº 9.782/1999 e do trecho “NR” no final do § 2º do artigo 16 proposto; enquanto que no texto proposto pelo Diretor Alex Campos, será necessária inclusão de aspas no final do texto do § 5º do artigo 3ºA e antes do texto do artigo 13 proposto, explicou; entendeu estar presente nos autos as justificativas para atendimento dos requisitos constantes do artigo 4º do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, para fixação da entrada em vigor da RDC, seja na data de sua publicação ou no dia 25 de novembro de 2022, conforme consta nas propostas.

O Diretor Daniel Pereira agradeceu a análise do Procurador-Chefe Fabrício Braga, avaliando que seus pareceres são sempre muito completos, suprimindo todas as dúvidas do Colegiado; afirmou ter anotado todas as recomendações da Procuradoria-Geral, as quais, dependendo do encaminhamento da Diretoria, serão acatadas na íntegra; frisou que a sua posição, em consonância com a Nota Técnica trazida pela Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), baseada na análise do cenário epidemiológico, foi pelo reforço da recomendação do uso de máscaras; salientou que se trata de uma ação regulatória acima, mas que não se trata da obrigatoriedade do uso de máscaras; mencionou que o Diretor Alex Campos, por diversas vezes, fundamentou a importância do uso de máscaras, e que entende ser um pensamento de consenso entre os Diretores; a fim de esclarecimentos, questionou ao Diretor Alex Campos se sua proposta tratava de uma substitutiva integral ou aditiva sobre o item, acatando a proposta da Quinta Diretoria e adicionando outras recomendações; declarou não ter tido acesso à minuta proposta pelo Diretor Alex Campos; solicitou a disponibilização do documento para o entendimento da proposta e para direcionar a votação. O Diretor Alex Campos explicou que sua proposta é no sentido de tornar obrigatório o uso das máscaras, não tratando de recomendações; avaliou que as recomendações e a campanha da Assessoria de Comunicação (ASCOM) eram medidas que não precisavam ser adotadas por meio de uma RDC; ressaltou que a obrigatoriedade das máscaras e a divulgação disto irá merecer todo o esforço dos Postos de Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos e Fronteiras (PAF), do Diretor Daniel Pereira e da Quinta Diretoria; destacou que sua proposta trazia

restauração do artigo da RDC anterior.

O Diretor Rômison Mota agradeceu o Diretor Alex Campos pela intervenção e por ter trazido clareza ao tema com a sua proposta; congratulou também o Diretor Daniel Pereira; em relação a última dúvida colocada sobre a proposta, afirmou que, enquanto o Procurador-Chefe Fabrício Braga fazia o seu Parecer ao Colegiado, acessou a minuta de RDC trazida pelo Diretor Alex Campos como divergência, acompanhando o processo de regulação de Relatoria, e que também acessou a proposta do Diretor Daniel Pereira; avaliou que, de fato, são documentos que divergem entre si e não acrescem um ao outro, sendo a proposta do Diretor Alex Campos uma substitutiva; frisou que acompanhou atentamente pelo Sistema Eletrônico de Informações (SEI) para saber qual proposta está em votação; considerando os votos complexos dos Diretores que o antecederam, no sentido do histórico do uso dessa deliberação pela Diretoria Colegiada, recapitulou que, ainda em 17 de dezembro de 2020, a Anvisa adotou a RDC nº 456/2020; destacou que, naquele momento, o cenário epidemiológico nacional e internacional era bastante crítico e evidenciava um aumento no número de casos da doença e dos óbitos devido ao novo Coronavírus; mencionou que, naquela época, assim como hoje também, foram levadas em consideração a proximidade do período de férias escolares e das festas de final de ano, que tendem a aumentar consideravelmente a quantidade do fluxo de usuários no serviço de transporte aéreo do Brasil; referenciou as palavras do Diretor-Presidente Antônio Barra de que “não há nada escrito em pedra”, e que as deliberações podem ser alteradas ou revogadas no momento que for necessário; apontou que, desde a edição desta RDC, a Agência promoveu diversas alterações, adequando as regras nos aeroportos e nas aeronaves à necessidade epidemiológica que o momento exigia; ponderou que, a última alteração da RDC, com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 745, de 17 de agosto de 2022, que revogou diversos artigos da RDC nº 456/2020, notadamente o artigo 3º, que tratava da obrigatoriedade do uso de máscaras no interior dos terminais aeroportuários, de transporte e em outros estabelecimentos localizados nas áreas dentro do aeroporto, naquela ocasião, a regra de decisão considerou novamente o cenário epidemiológico daquele momento no país; relatou que, de agosto até o momento, tem sido observado o avanço e o aparecimento de novas variantes, de interesse e preocupação, e que, conforme amplamente dito nos votos e nas apresentações técnicas na matéria de vacinas e também trazida pela servidora Noemi Melo Cabral na sua apresentação técnica, tem-se um elevado crescimento no número de casos nas últimas semanas; expressou que o cenário epidemiológico de hoje é diferente do que a Diretoria Colegiada deliberou em agosto; julgou que, apesar do cansaço de toda a população devido aos mais de dois anos de luta contra a pandemia e da aparente tranquilidade do momento, observa-se um crescimento dos casos nos últimos meses que demonstra que a pandemia ainda não acabou; reiterou novamente o que vem sendo recomendado pela Anvisa durante todo o período da pandemia, sobre o

uso de máscaras apropriadas em locais fechados, com pouca ventilação ou com aglomeração de pessoas, além da boa higienização das mãos com água, sabão, álcool em gel ou álcool 70%; garantiu que o uso das máscaras de proteção facial é uma ferramenta importantíssima para a proteção da população; salientou que estudos e investigações acadêmicas e científicas evidenciam a importância do uso de máscaras no controle epidemiológico de doenças emitidas pelo ar e que, neste sentido, a utilização da proteção facial ainda é crucial no combate à disseminação da Covid-19 e de doenças respiratórias em geral; explicou que, por esse motivo, trata-se de uma medida que não deveria ser abandonada de forma permanente, pelo contrário, deveria ser sempre incentivada, principalmente para indivíduos que estiverem contaminados ou que demonstrarem sintomas de enfermidade, além daqueles considerados vulneráveis a infecções, como imunocomprometidos, gestantes, idosos e os não elegíveis à vacinação pela Covid-19; ressaltou que, como autoridade de saúde, a Anvisa, como também os especialistas, a sociedade e as associações presentes na reunião do dia 22 de novembro de 2022, tinham a expectativa de que a utilização de máscaras faciais passasse a ser vista pela população como um importante instrumento de proteção individual, sempre que necessário, especialmente durante a realização de viagens a bordo de meios de transporte coletivo de tripulante e passageiros, com trânsito nos aeroportos brasileiros; reforçou que o uso da máscara constitui uma importante medida de mitigação dos riscos de doenças respiratórias, incluindo a Covid-19, por se tratarem de ambientes nos quais não é possível a manutenção do distanciamento; declarou que, portanto, o uso da máscara facial durante o voo e nos aeroportos deve ser visto como uma forma de proteção a si mesmo e aos outros; relatou que, durante viagens a trabalho, tem visto que a recomendação não tem surtido efeito, podendo se contar nos dedos da mão o número de pessoas que se vê usando máscara, desde a área alfandegada do aeroporto, até o momento da aeronave; contou que, em recente missão internacional, em uma aeronave com centenas de pessoas, não se contavam nem seis passageiros utilizando máscaras em uma viagem com mais de dez horas de duração; mencionou acreditar que a medida é proporcional e necessária ao momento, dentro das competências da Anvisa e nos ambientes nos quais ela tem competência para atuar, aeroportos e aeronaves, a volta da obrigatoriedade da utilização de máscaras; frisou que não se trata, de forma nenhuma, de um retrocesso, mas sim da retomada do cuidado e precaução necessária que sempre pautaram a atuação da Anvisa durante toda a sua existência, e, especialmente, durante toda a pandemia; ressaltou novamente a importância de que a população realize o esquema vacinal completo, pois esse sim continua sendo a principal ferramenta de proteção individual e coletiva no combate à pandemia da Covid-19.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Diretor Daniel Pereira por trazer esta matéria em Reunião Extraordinária; ponderou que, certamente, as medidas referentes a Covid-19 são tratadas com a urgência que a

pandemia impõe; agradeceu as discussões e a proposição do Diretor Alex Campos em seu voto divergente; congratulou a servidora Noemi Melo Cabral, que no escopo da sua apresentação técnica trouxe suas avaliações e atribuiu a condução do Diretor Daniel Pereira; refletiu que a humanidade não tem a “bala de ouro” para o tratamento da pandemia, para que se tenha uma decisão única que seja capaz de colocar o mundo no eixo; ponderou que todas as pessoas ainda sofrem o impacto da circulação viral, do número de variantes, especialmente a Ômicron; ressaltou como a variante Ômicron tem a capacidade de trazer sublinhagens; salientou que se vem lutando e labutando desde janeiro de 2020, sempre buscando medidas que visassem a proteção à saúde e redução do dano; afirmou que a Anvisa não tem o segredo, a decisão inquestionável, nem a medida que seja capaz de acabar com todos os malefícios da pandemia; as oportunidades que a Agência busca para ajudar a minimizar os impactos da pandemia, destacou, estão baseadas nos dados e evidências científicas daquele momento; ressaltou que se sabe que neste momento da pandemia, às vezes, em uma semana, o quadro muda, aquilo que era verdade ontem, deixa de ser verdade amanhã, frisou; lembrou que a própria ciência se colocou em questionamento com tantas informações e dados que esta doença trazia aos especialistas e gestores de saúde pública; recordou que naquele primeiro momento se recomendou o uso de máscaras até de pano, a que tivesse, inclusive, houve um problema de abastecimento destas máscaras; salientou que foi preciso o uso das máscaras de pano, porque o cenário dos hospitais estava chegando a uma situação de colapso e no Brasil faltou máscaras, que precisavam chegar aos médicos e outros profissionais da saúde que estavam com os pacientes, sublinhou; avaliou que o momento é de alerta, apesar de o cenário não ser o mesmo, pois não se tem o mesmo número de óbitos, nem o mesmo número de internações, contudo, destacou, há várias incertezas sobre os caminhos que estas variantes ainda irão permanecer no Brasil ou se tornar novas variantes; ressaltou que, quando se avalia posições, como a da Fiocruz, que é referência para Anvisa, no Boletim InfoGripe, e da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), considerando a importância de retornar o uso de máscaras em ambientes fechados, a circulação viral de variantes ainda em expansão no Brasil, a diversidade da população brasileira com pessoas ainda não vacinadas, deve-se buscar todas as medidas para diminuir os riscos; ponderou que a máscara não é a única alternativa, mas uma das ações, juntamente com as vacinas e as outras medidas não farmacológicas; recordou que foi consenso nas falas dos Diretores Daniel Pereira e Alex Campos de que ninguém questiona a proteção das máscaras; entendeu que neste momento, inclusive pela discussão com os especialistas já citados, é importante outras medidas de proteção, já que as vacinas não conseguem fazer a proteção contra a infecção e a transmissão; destacou que as variantes têm um escape considerável na proteção contra a transmissão, sendo a única medida que poderia apoiar as estratégias do momento seria, pontuou, adicionar a necessidade de utilização de máscaras nos ambientes de maior risco, especialmente os

fechados e nos transportes públicos; avaliou que é muito difícil no contexto do Brasil a população receber informações diferentes a todo o momento, então, esclareceu, é preciso que a Agência tenha uma comunicação clara com a população de que é importante abrir mão agora das liberações que foram feitas e de que é preciso aumentar o seu índice de proteção; lembrou que é um momento em que se amplia a circulação de pessoas, indo para as festas de final de ano, indo para um contexto em que corrobora aquela situação quando o Brasil teve o aumento da variante P1 em Manaus; entendeu que, neste momento, adotar uma medida mais restritiva vem ao cunho de proteger a saúde da população, proteger as pessoas mais vulneráveis, sendo um esforço a mais; repisou a importância da consciência de que a máscara é uma medida de proteção; parabenizou os Diretores Alex Campos e Daniel Pereira pelas considerações apontadas, entendendo que a mensagem é de restrição, maior controle, união, com todos buscando tomar a dose de reforço e que o Brasil precisa buscar superar rapidamente esta onda e que se possa ter dias sem estas medidas, destacou; pontuou que certamente a Diretoria Colegiada não se furtará a abrir novas Reuniões para fazer liberação, se assim o cenário permitir.

O Diretor-Presidente Antonio Barra recordou configurações anteriores da Diretoria Colegiada da Anvisa, onde se havia menos consenso que a configuração atual; enfatizou que naquele momento, nem por este motivo se deixaria de fazer vigilância sanitária; neste sentido, apontou que a proposta do Diretor Alex Campos já diverge de maneira ampla, pois não se utiliza de recomendações outras àquelas já existentes ao setor aéreo, e coloca um prazo de dois dias a partir da publicação da norma para a obrigatoriedade do uso das máscaras; refletiu que é muito saudável e oxigenante para o raciocínio, inclusive para o regulatório, que haja o dissenso entre Diretores, pois todos os posicionamentos que foram apontados são rigorosamente técnicos e absolutamente nada pessoais; testemunhou que como médico, cirurgião vascular, ficou com máscara dias, meses, até mais, pois as cirurgias eram longas, de sete, oito horas direto com máscara e no dia seguinte mais outra cirurgia; afirmou que, ao contrário do que às vezes algumas pessoas possam propagar, o uso de máscaras por tempo prolongado não traz nenhum de tipo de dano maior a quem quer que seja; ponderou que confortável não é, o ser humano prima pela comunicação, pela mímica facial que faz, e a máscara é um corpo estranho, contudo, frisou, tão incomoda quanto ela é, na mesma medida, e tão necessária no momento em que se está atravessando; e proferiu o [Voto nº 487/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencido o Diretor Relator, APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto do Diretor Alex Campos.

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

2.5.1

Diretora Relatora: Meiruze de Sousa Freitas

Processo: 25351.922447/2022-04

Assunto: Avaliação da autorização de uso emergencial vacina Comirnaty Bivalente BA.1.

Áreas: GGMED/DIRE2, GGFIS/DIRE4 e GFARM/DIRE5

Os itens 2.5.1 e 2.5.2 foram relatados conjuntamente. A Diretoria Colegiada acompanhou as apresentações técnicas dos servidores Fabrício Carneiro de Oliveira (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/arquivos/apresentacoes-tecnicas/2022/apresentacao-ggbio-comirnaty-bivalente.pdf>), Gerente-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapia Avançadas (GGBIO), Ana Carolina Moreira Marino Araujo (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/arquivos/apresentacoes-tecnicas/2022/apresentacao-ggfis-comirnaty-bivalente.pdf>), Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e Júlia Souza Vidal (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/arquivos/apresentacoes-tecnicas/2022/apresentacao-gfarm-comirnaty-bivalente.pdf>), Gerente de Farmacovigilância (GFARM).

A Diretora Meiruze Freitas esclareceu que mesmo com o fim da Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN), declarada pelo Ministério da Saúde, a Anvisa manteve e atualizou a necessidade de regulamentação para autorização de uso emergencial, tendo em vista, o cenário internacional e a própria circulação do vírus no Brasil, especialmente de abril de 2022 até momento; rememorou que na Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 688, de 13 de maio de 2022, a Anvisa trouxe a previsão da manutenção dos medicamentos e vacinas ainda em autorização de uso emergencial, mas também a perspectiva de que novas vacinas e medicamentos que fossem do interesse do tratamento da Covid-19 pudessem utilizar esta ferramenta regulatória; no contexto das vacinas bivalentes, explicou que foi necessário a utilização desta estratégia regulatória para que a Anvisa pudesse fazer a avaliação técnica destas vacinas; agradeceu as apresentações e a equipe de servidores que trouxe estas avaliações técnicas; e proferiu o [Voto nº 268/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira parabenizou todas as áreas técnicas envolvidas na análise do processo; cumprimentou, em especial, os servidores Fabrício Carneiro de Oliveira, Gerente-Geral de Produtos Biológicos (GGBIO), Ana Carolina Moreira Marino Araújo, Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e Júlia Souza Vidal, da Gerência de Farmacologia (GFARM); parabenizou também a Diretora Meiruze Freitas pelo voto detalhado e completo que, sem dúvidas, supriu as dúvidas sobre todas as omissões, sempre de forma muito proativa, técnica e preparada; e proferiu o [Voto nº 207/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota pronunciou o [Voto nº 203/2022/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

O Diretor Alex Campos cumprimentou a Relatora pela proficiência, detalhamento e aspectos técnicos do seu voto; parabenizou os

servidores pelas apresentações técnicas, destacando que eles são técnicos da Agência que estão hoje treinados e absolutamente preparados para lidar com estes desafios que ainda convidam a Anvisa a deliberações como estas, que exigem aprofundamento, avaliação de cenários epidemiológicos e o apoio de sociedades científicas e médicas; considerou que era necessário lembrar a trajetória que trouxe a Anvisa até aqui; avaliou que se está ainda diante de um grande desafio, pela competência com que este vírus consegue se desdobrar na forma de novas cepas, o que tende a ser uma situação permanente; reforçou que a Anvisa em nenhum momento desligou a luz do alerta, pois, a todo o instante, a Agência está acompanhando a evolução do quadro epidemiológico nacional e internacional, dialogando em alto nível com os principais organismos de regulação do mundo; ponderou que a pandemia ainda é um grande desafio, que se traduz pela necessidade não só de novas terapias, novas alternativas às autoridades de saúde, como os medicamentos aprovados recentemente e também em novas vacinas; lembrou que também ainda é um grande desafio mobilizar a população brasileira para as medidas não farmacológicas, como o uso de máscaras, distanciamento social e o uso do álcool em gel; destacou que se neste momento se está discutindo a ampliação deste arsenal de vacinas e comemorando o avanço do que as vacinas representaram, deve-se ao sucesso da utilização das vacinas na população e o ambiente que elas propiciaram de uma volta a uma certa normalidade; homenageou o sucesso das vacinas, o esforço empreendido por muitas autoridades, os laboratórios nacionais, como o Instituto Butantan e a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), que sustentaram com muito vigor, capacidade técnica e civismo o desafio de levar vacinas à população brasileira; recapitulou que as vacinas avaliadas nesta Reunião servirão como vacinas de reforço, uma vez que, as vacinas primárias são a grande linha de combate na pandemia; acompanhando o Diretor Rômison Mota, recordou a quantidade enorme de pessoas que ainda não completaram seu ciclo primário de vacinação ou sequer foram em busca das possibilidades de doses de reforço; reforçou que é importante que as pessoas cumpram esta etapa, pois estas vacinas que chegam de forma atualizada, incluindo as variantes, não dispensam a etapa primária; e proferiu o [Voto nº 319/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

O Diretor-Presidente Antonio Barra repisou que a Relatora deixou muito claro que as vacinas bivalentes são de reforço; ponderou que as vacinas aprovadas pela Anvisa são boas, vacinas que foram analisadas arduamente, detalhadamente, e que conquistaram a aprovação, frisou; salientou as medidas não farmacológicas, que não estão descartadas, permanecem vivas; rendeu homenagem ao Instituto Butantan e a Fiocruz pelas vacinas e pelo quanto representam, não só para o Brasil, mas para o mundo; destacou o caminho percorrido até aqui, estrada pavimentada com as vacinas que antecederam as vacinas bivalentes; e proferiu o [Voto nº 486/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto da relatora:

I) APROVAR o uso emergencial e temporário das vacinas Comirnaty Bivalente BA1 e Comirnaty Bivalente BA4/BA5 para aplicação como dose de reforço contra a Covid-19 em adultos e adolescentes a partir de 12 (doze) anos de idade; e

II) DETERMINAR que a Pfizer Brasil Ltda apresente os dados complementares solicitados pelas áreas técnicas, conforme cronograma estabelecido pela Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapia Avançada (GGBIO) e pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) nas condições do Termo de Compromisso solicitado por essas áreas técnicas.

2.5.2

Diretora Relatora: Meiruze de Sousa Freitas

Processo: 25351.927429/2022-19

Assunto: Avaliação da autorização de uso emergencial vacina Comirnaty Bivalente BA.4/BA.5.

Áreas: GGMED/DIRE2, GGFIS/DIRE4 e GFARM/DIRE5

Os itens 2.5.1 e 2.5.2 foram relatados conjuntamente. A Diretoria Colegiada acompanhou as apresentações técnicas dos servidores Fabrício Carneiro de Oliveira (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/arquivos/apresentacoes-tecnicas/2022/apresentacao-ggbio-comirnaty-bivalente.pdf>), Gerente-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapia Avançadas (GGBIO), Ana Carolina Moreira Marino Araujo (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/arquivos/apresentacoes-tecnicas/2022/apresentacao-ggfis-comirnaty-bivalente.pdf>), Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e Júlia Souza Vidal (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/arquivos/apresentacoes-tecnicas/2022/apresentacao-gfarm-comirnaty-bivalente.pdf>), Gerente de Farmacovigilância (GFARM).

A Diretora Meiruze Freitas esclareceu que mesmo com o fim da Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN), declarada pelo Ministério da Saúde, a Anvisa manteve e atualizou a necessidade de regulamentação para autorização de uso emergencial, tendo em vista, o cenário internacional e a própria circulação do vírus no Brasil, especialmente de abril de 2022 até momento; rememorou que na Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 688, de 13 de maio de 2022, a Anvisa trouxe a previsão da manutenção dos medicamentos e vacinas ainda em autorização de uso emergencial, mas também a perspectiva de que novas vacinas e medicamentos que fossem do interesse do tratamento da Covid-19 pudessem utilizar esta ferramenta regulatória; no contexto das vacinas bivalentes, explicou que foi necessário a utilização desta estratégia regulatória para que a Anvisa pudesse fazer a avaliação técnica destas vacinas; agradeceu as apresentações e a equipe de servidores que trouxe estas avaliações técnicas; e proferiu o [Voto nº 268/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira parabenizou todas as áreas técnicas envolvidas na análise do processo; cumprimentou, em especial, os servidores Fabrício Carneiro de Oliveira, Gerente-Geral de Produtos Biológicos (GGBIO), Ana Carolina Moreira Marino Araújo, Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e Júlia Souza Vidal, da Gerência de Farmacologia (GFARM); parabenizou também a Diretora Meiruze Freitas pelo voto detalhado e completo que, sem dúvidas, supriu as dúvidas sobre todas as omissões, sempre de forma muito proativa, técnica e preparada; e proferiu o [Voto nº 207/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota pronunciou o [Voto nº 203/2022/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

O Diretor Alex Campos cumprimentou a Relatora pela proficiência, detalhamento e aspectos técnicos do seu voto; parabenizou os servidores pelas apresentações técnicas, destacando que eles são técnicos da Agência que estão hoje treinados e absolutamente preparados para lidar com estes desafios que ainda convidam a Anvisa a deliberações como estas, que exigem aprofundamento, avaliação de cenários epidemiológicos e o apoio de sociedades científicas e médicas; considerou que era necessário lembrar a trajetória que trouxe a Anvisa até aqui; avaliou que se está ainda diante de um grande desafio, pela competência com que este vírus consegue se desdobrar na forma de novas cepas, o que tende a ser uma situação permanente; reforçou que a Anvisa em nenhum momento desligou a luz do alerta, pois, a todo o instante, a Agência está acompanhando a evolução do quadro epidemiológico nacional e internacional, dialogando em alto nível com os principais organismos de regulação do mundo; ponderou que a pandemia ainda é um grande desafio, que se traduz pela necessidade não só de novas terapias, novas alternativas às autoridades de saúde, como os medicamentos aprovados recentemente e também em novas vacinas; lembrou que também ainda é um grande desafio mobilizar a população brasileira para as medidas não farmacológicas, como o uso de máscaras, distanciamento social e o uso do álcool em gel; destacou que se neste momento se está discutindo a ampliação deste arsenal de vacinas e comemorando o avanço do que as vacinas representaram, deve-se ao sucesso da utilização das vacinas na população e o ambiente que elas propiciaram de uma volta a uma certa normalidade; homenageou o sucesso das vacinas, o esforço empreendido por muitas autoridades, os laboratórios nacionais, como o Instituto Butantan e a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), que sustentaram com muito vigor, capacidade técnica e civismo o desafio de levar vacinas à população brasileira; recapitulou que as vacinas avaliadas nesta Reunião servirão como vacinas de reforço, uma vez que, as vacinas primárias são a grande linha de combate na pandemia; acompanhando o Diretor Rômison Mota, recordou a quantidade enorme de pessoas que ainda não completaram seu ciclo primário de vacinação ou sequer foram em busca das possibilidades de doses de reforço; reforçou que é importante que as pessoas cumpram esta etapa, pois estas vacinas que chegam de forma atualizada, incluindo as variantes, não dispensam a etapa primária; e proferiu o [Voto nº 319/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

O Diretor-Presidente Antonio Barra repisou que a Relatora deixou muito claro que as vacinas bivalentes são de reforço; ponderou que as vacinas aprovadas pela Anvisa são boas, vacinas que foram analisadas arduamente, detalhadamente, e que conquistaram a aprovação, frisou; salientou as medidas não farmacológicas, que não estão descartadas, permanecem vivas; rendeu homenagem ao Instituto Butantan e a Fiocruz pelas vacinas e pelo quanto representam, não só para o Brasil, mas para o mundo; destacou o caminho percorrido até aqui, estrada pavimentada com as vacinas que antecederam as vacinas bivalentes; e proferiu o [Voto nº 486/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto da relatora:

I) APROVAR o uso emergencial e temporário das vacinas Comirnaty Bivalente BA1 e Comirnaty Bivalente BA4/BA5 para aplicação como dose de reforço contra a Covid-19 em adultos e adolescentes a partir de 12 (doze) anos de idade; e

II) DETERMINAR que a Pfizer Brasil Ltda apresente os dados complementares solicitados pelas áreas técnicas, conforme cronograma estabelecido pela Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapia Avançada (GGBIO) e pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) nas condições do Termo de Compromisso solicitado por essas áreas técnicas.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

Não houve item a deliberar.

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

Não houve item a deliberar.

V. REVISÃO DE ATO:

Não houve item a deliberar.

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

Não houve item a deliberar.

VII. RECOMENDAÇÕES, ORIENTAÇÕES E OUTRAS DECISÕES DA DIRETORIA COLEGIADA:

Não houve item a deliberar.

Nada mais havendo a discutir, às vinte e três horas e quarenta e dois minutos foi encerrada a reunião.

Os vídeos das gravações das sessões públicas ficam disponibilizados em: (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/videos>).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 13/12/2022, às 14:51, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2163804** e o código CRC **233F0E57**.

Referência: Processo nº 25351.933275/2022-96

SEI nº 2163804