

VOTO Nº 224/2022/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.935284/2022-11

Expediente nº [5092794/22-4](#)

Analisa o Projeto de Decreto Legislativo nº 397/2022 que “Susta os efeitos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 761, de 23 de novembro de 2022, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, que altera 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 - SARS-CoV-2.”

Área responsável: [GGPAF](#)

Relator: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

1. Relatório

Trata-se da análise do Projeto de Decreto Legislativo nº 397/2022 que “Susta os efeitos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 761, de 23 de novembro de 2022, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, que altera 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 - SARS-CoV-2.”, de autoria da Deputada Federal Bia Kicis e assinado em conjunto com os Deputados Federais Eduardo Bolsonaro, Coronel Tadeu, Daniel Freitas, General Girão, Carlos Jordy e Osmar Terra.

No âmbito da Anvisa, a proposição legislativa foi analisada pela Coordenação de Vigilância Epidemiológica em PAF – COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA, com posicionamento exposto na Nota Técnica nº 113/2022/SEI/COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA (2191028), assinada em conjunto pela Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, que acompanha o presente voto.

É o breve relatório.

2. **Análise**

A medida determinada pela Anvisa, em novembro de 2022, para o retorno da obrigatoriedade de utilização de máscaras faciais em aeronaves e interiores aeroportuários, com a publicação da [RDC nº 761, de 23 de novembro de 2022](#), se deu considerando o novo contexto sanitário que reflete em acelerado aumento no número de casos novos observado a partir do acompanhamento e avaliação dos dados epidemiológicos do número de casos de Covid-19 na população brasileira. A fundamentação de tal determinação está contemplada no Voto nº 320/2022/SEI/DIRE3/ANVISA, disponível no Portal da Anvisa em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/anvisa-atualiza-medidas-a-serem-adotadas-em-aeroportos-e-aeronaves>.

Em relação à fundamentação técnica que motivou a decisão da Anvisa para publicação da RDC nº 761, de 23 de novembro de 2022, é importante esclarecer que a decisão da Diretoria Colegiada, com base na motivação apresentada no Voto nº 320/2022/SEI/DIRE3/ANVISA, apontou para a caracterização da situação de risco à saúde que justificou a necessidade de atuação imediata da Agência, a fim de que as medidas a serem adotadas em aeroportos e aeronaves fossem moduladas ao cenário epidemiológico da Covid-19 no Brasil, garantindo a proporcionalidade ao risco atual.

Vale salientar que a Anvisa atuou, mais uma vez, dentro de suas competências legais, após robusta avaliação do cenário epidemiológico brasileiro e mundial, tendo como base o comportamento da curva de casos nos últimos anos, da prospecção de dados relativos aos indicadores da pandemia e de estudos científicos, adaptando as regras atuais de forma proporcional ao risco para a saúde da população.

Cuida ressaltar que pelos números apresentados das Semanas Epidemiológicas 48 e 49, demonstra-se que o contexto epidemiológico brasileiro persiste com aumento de número de novos casos de Covid-19.

Não obstante os embasamentos técnicos para flexibilização ou rigidez do uso de máscara facial no enfrentamento da Covid-19, não há dúvida quanto a sua eficácia como medida de prevenção não farmacológica contra essa doença, conforme já demonstrado em Notas Técnicas anteriores emitidas por essa Agência. As evidências mostram que as máscaras, usadas de forma correta, conferem proteção ao usuário, mesmo que seja o único a usar.

Por fim, informo que a Anvisa continuará atenta na avaliação e acompanhamento dos dados epidemiológicos, a fim de revistar as medidas adotadas, sempre que necessário, com objetivo de cumprir a sua missão de proteger a saúde das pessoas.

Ante o exposto e conforme Nota Técnica nº 113/2022/SEI/COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA (2191028), ratificada por esta Diretoria, entende-se pela inadequação do ponto de vista técnico-sanitário ao Projeto de Decreto Legislativo nº 397/2022.

3. **Voto**

Diante do exposto, voto pela inadequação do ponto de vista técnico-sanitário ao Projeto de Decreto Legislativo nº 397/2022, conforme Nota Técnica nº 113/2022/SEI/COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA (2191028).

É essa a decisão que encaminho para deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 30/12/2022, às 12:14, 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 **2192186** e o código CRC **248415B3**.

Referência: Processo nº 25351.935284/2022-11

SEI nº 2192186