

VOTO Nº 320/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.933447/2022-21

Analisa a proposta de abertura de processo de regulação e de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que altera 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 responsável: [GGPAF/DIRE5](#)

Agenda Regulatória: não é projeto da AR

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Relator deste Voto: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO

Trata-se de proposta de abertura de processo de regulação e de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que altera 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).

Inicialmente, compreendo o esforço do Diretor Daniel Pereira, manifestado pela proposta apresentada, a partir da constatação de mudanças no cenário epidemiológico nacional. Não obstante, entendo que o debate comporta algumas ponderações, que poderão contribuir para deliberação deste Colegiado.

Desde a declaração da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) devido à disseminação do SARS-CoV-2, em conformidade com o Artigo 2º do Regulamento Sanitário Internacional (RSI-2005), as medidas sanitárias recomendadas pela Anvisa levam em consideração as evidências científicas disponíveis, as recomendações do Ministério da Saúde e da Organização Mundial da Saúde (OMS), assim como o cenário epidemiológico nacional e mundial, o qual é acompanhado, diuturnamente, por esta Agência.

Nesse sentido, diante das informações veiculadas nos últimos dias, as quais dão conta de um aumento nos índices de novos casos de Covid-19 em nosso país, a Anvisa realizou, no dia 21/11/22, reunião com especialistas de notório saber no tema para debater acerca do cenário epidemiológico da Covid-19.

Na oportunidade, participaram representantes da Sociedade Brasileira de Infectologia; Conselho Nacional de Secretários de Saúde – CONASS; Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde – CONASEMS; Fundação Oswaldo Cruz; e Associação Brasileira de Saúde Coletiva; além dos epidemiologistas Carla Domingues e Wanderson Oliveira. Aproveito para agradecer às instituições e aos especialistas pela enorme contribuição técnica prestada à esta Agência, não apenas nesta oportunidade, mas no decorrer de toda a pandemia.

Os participantes da reunião ressaltaram que os dados epidemiológicos demandam o retorno de medidas não farmacológicas de proteção, como o uso de máscaras, principalmente no transporte público, aeroportos e ambientes fechados/confinados.

Nessa oportunidade, os especialistas destacaram, também, o papel da Anvisa

como instituição que liderou de forma importante a condução do enfrentamento à pandemia, dotada de acreditação por parte da população no direcionamento das medidas sanitárias de proteção à saúde. Tal acreditação resulta, sem dúvida, dos posicionamentos técnicos emitidos pela Agência durante toda a pandemia, sempre alinhados e condizentes ao cenário epidemiológico vigente e a fim de dispor sobre as medidas sanitárias de forma proporcional ao risco.

A fim de demonstrar a proporcionalidade de nossas ações, apresento um breve histórico acerca da RDC nº 456, de 2020, que dispõe sobre as medidas a serem adotadas em aeroportos e aeronaves em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (2019-nCoV).

A RDC nº 456/2020 foi publicada para regulamentar as medidas preventivas para o enfrentamento e controle da transmissão do vírus Sars-Cov-2 em aeroportos e aeronaves, locais normalmente com alto fluxo e concentração de pessoas, a fim de mitigar a disseminação e os riscos de agravos à saúde relacionados ao novo coronavírus e, assim, proteger a saúde dos usuários dos serviços de transporte aéreo no Brasil.

Na época de sua edição, em dezembro de 2020, o cenário epidemiológico nacional e internacional era crítico e evidenciava um aumento no número de casos da doença e de óbitos devido ao novo coronavírus. Naquele momento, foi considerada, também, a proximidade do período de férias escolares e de festas de final de ano, o que poderia aumentar a quantidade e fluxo de usuários dos serviços de transporte aéreo no Brasil. Naquele momento, havia aproximadamente 700 óbitos diários, 24 mil casos diários, com curvas de número de casos e óbitos ascendentes, e ausência de vacinação. Esse cenário demandou a atuação da Agência para a edição de medidas de proteção da população em aeroportos e aeronaves.

Acompanhando o cenário dinâmico evidenciado pelos indicadores da pandemia, a norma foi atualizada ainda em dois outros momentos. O primeiro deles foi em março de 2021 (RDC 477), quando houve a proibição do uso de determinados tipos de máscaras, com baixa capacidade de proteção, a fim de reduzir a disseminação do Sars-CoV-2 em um momento crítico da pandemia, nos termos do Voto nº 51/2021/SEI/DIRE5/ANVISA (1340543).

Já em maio de 2022, ainda em vista do cenário epidemiológico, a Anvisa se manifestou sobre a alteração da RDC 456/2020, para que fosse mantido o uso de máscaras faciais de proteção no interior das aeronaves e em áreas restritas dos aeroportos, através da Nota Técnica nº 58/2022/SEI/COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI nº 1877255). Contudo, considerando-se o avanço da imunização no país e os dados de hospitalização, foi possível a flexibilização de outras medidas por meio da RDC 684/2022, como a retomada do serviço de bordo, a retirada da obrigatoriedade do distanciamento, que permaneceu como recomendação, e a possibilidade de execução do procedimento de limpeza e desinfecção durante o embarque e o desembarque.

Mais recentemente, em 17/08/2022, a Anvisa deliberou novamente sobre as medidas sanitárias a serem adotadas em aeroportos e aeronaves, culminando com a publicação da RDC nº 745, de 2022. Na oportunidade, nos termos do Voto nº 254/2022/SEI/DIRE3/ANVISA (2009131), este Colegiado decidiu pelo fim da obrigatoriedade do uso de máscaras nesses ambientes. Não obstante, o uso das máscaras passou a constar como uma recomendação, principalmente para pessoas com sintomas gripais e para o público mais vulnerável, como imunocomprometidos, gestantes e idosos. A adoção das novas medidas sanitárias considerou o cenário epidemiológico do país à época, com tendência de queda nos indicadores de novos casos e estabilidade no número de óbitos por Covid-19. Outros fatores levados em consideração foram as projeções epidemiológicas, o comportamento com indícios de sazonalidade da pandemia e os bons índices de imunização da população brasileira.

Na oportunidade, destacou-se que, “apesar da retirada da obrigatoriedade do uso de máscaras em aeroportos e aeronaves, não há dúvidas quanto à sua efetividade como um importante instrumento de proteção individual”. Por isso, a Anvisa continuou recomendando a sua utilização, inclusive por meio de avisos sonoros a serem veiculados nas aeronaves, nos termos da nova Resolução aprovada.

Caros Diretores, cientes de todas as incertezas e flutuações que ainda caracterizam a pandemia de Covid-19, é certo que prever a sua trajetória tem sido uma equação complexa, apesar das suas características de sazonalidade. Neste momento, as incertezas são amplificadas, ainda, pela baixa percepção de risco da população, prejudicando a adesão às medidas preventivas, como a vacinação, e às medidas não-farmacológicas, como o uso de máscaras.

Nesse contexto, reforço que esta Agência, ao comunicar o fim da

obrigatoriedade do uso de máscaras em aeroportos e aeronaves, ressaltou que continuaria vigilante quanto ao cenário epidemiológico, a fim de que pudesse adotar, prontamente, as medidas que forem pertinentes à proteção da saúde da população brasileira (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/covid-19-anvisa-adota-novas-medidas-para-aeroportos-e-aeronaves>).

Nesses termos, passo à minha análise.

2. ANÁLISE

Inicialmente, resalto a importância desta deliberação no momento em que, novamente, vivemos um aumento dos casos de Covid-19, salientando as medidas não farmacológicas como estratégia fundamental para a mitigação da disseminação da doença.

Conforme amplamente divulgado nos últimos dias, o país tem observado aumento do número de infectados e a constatação de circulação da nova variante BQ.1. Nesse sentido, destaca-se, ainda, que a Covid-19 tem demonstrado tendência a ter picos anuais de sazonalidade no Brasil, ao contrário de outras doenças respiratórias, como a influenza ou gripe, que aparecem com mais frequência no país nos meses de inverno, o que requer atenção das autoridades de saúde quanto ao seu monitoramento, especialmente nesses períodos.

No que se refere ao cenário epidemiológico atual, no Brasil, de acordo com o Boletim Epidemiológico nº 139 do Ministério da Saúde, referente à Semana Epidemiológica (SE) 45, de 06/11/2022 a 12/11/2022, esta SE encerrou com um total de 61.564 novos casos registrados, a média móvel foi de 8.795, o que representa um aumento de 134% (diferença de 35.260 casos), quando comparado ao número de casos registrados (26.304) na SE 44 (30/10 a 5/11/2022), que teve média móvel de 3.758. Em relação aos óbitos, a SE 45 encerrou com um total de 312 novos registros, com média móvel de 45, representando um aumento de 24% (diferença de 61 óbitos) se comparado ao número de óbitos novos na SE 44 (251 óbitos, com média móvel de 36) (<https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/boletins/epidemiologicos/covid-19/2022/boletim-epidemiologico-no-139-boletim-coe-coronavirus/view>).

Segundo informe da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), realizado no último sábado (19/11), os casos de novas infecções pela Covid-19 dispararam no país. De acordo com a instituição, o aumento dos casos ocorreu em 12 estados brasileiros. Por meio do Boletim InfoGripe, foi constatado o crescimento do número de casos de infecção causada pelo novo coronavírus, especialmente entre a população adulta. Nas últimas quatro semanas, a prevalência entre os registros com resultado positivo para infecções respiratórias foi de 10,3% para influenza A; 0,3% para influenza B; 24,2% para vírus sincicial respiratório (VSR); e 47% para Sars-CoV-2. Entre os óbitos ocorridos, a presença dos mesmos microrganismos entre os positivos foi de 4,1% para influenza A; 0,0% para influenza B; 1,4% para VSR; e 83,6% Sars-CoV-2 (<https://www.correiobraziliense.com.br/brasil/2022/11/5053102-numero-de-casos-de-covid-19-disparam-no-brasil-alerta-fiocruz.html>).

Por sua vez, o Mapa de Resultados de Testes Rápidos de Covid-19 nas redes associadas à Abrafarma indica o índice nacional de positivos em 28,64% (subindo semana após semana nas últimas 5 semanas) (Painel No.129, de 18/11/2022).

O atual crescimento observado no número de novos casos de Covid-19 sinaliza o aumento na taxa de transmissão do vírus no país. No Distrito Federal, a taxa de transmissão da Covid-19 aumentou novamente e chegou a 1,37 nesta segunda-feira (21/11). De acordo com a Secretaria de Saúde, o índice estava em 1,23 na sexta-feira (18/11). O valor atual indica que um grupo de 100 pessoas infectadas podem transmitir o vírus para outras 137. Por isso, a pandemia continua em avanço e fora de controle, segundo a Organização Mundial de Saúde, pois o número segue acima de 1. (<https://www.correiobraziliense.com.br/cidades-df/2022/11/5053432-covid-19-taxa-de-transmissao-aumenta-e-chega-a-137-no-distrito-federal.html>)

Inclui-se, ainda, no cenário atual, a circulação da **BQ.1**, uma sublinhagem de BA.5, da Ômicron, que carrega mutações em pontos importantes do vírus. A Organização Mundial da Saúde (OMS), que realiza o monitoramento contínuo das diferentes linhagens, aponta que a cepa já foi detectada em 65 países, incluindo o Brasil, e apresenta uma prevalência de 9% (<https://www.cnnbrasil.com.br/saude/bq-1-o-que-se-sabe-sobre-a-variante-da-omicron-e-a-possibilidade-de-nova-onda-da-covid-19/>).

Ademais, recentemente, a Rede Genômica Fiocruz se pronunciou e divulgou o surgimento de uma nova variante da Ômicron no Amazonas, a BE.9, que seria responsável pelo recente crescimento da doença no estado (<https://portal.fiocruz.br/noticia/rede-genomica>).

[fiocruz-identifica-surgimento-de-nova-variante-da-omicron#:~:text=A%20Rede%20Gen%C3%B4mica%20Fiocruz%20divulgou,de%20monitoramento%20da%20Covid%2D19.](#)

Destaca-se que a BE.9 é a mesma sublinhagem BA.5.3.1, ou seja, é uma Ômicron da linhagem BA.5.

Antes dela, outras cepas foram notificadas, como é o caso da BQ.1, e outras devem vir a ser identificadas em um curto espaço de tempo. Duas características do coronavírus reforçam a possibilidade de que o Brasil esteja, de fato, entrando em um novo ciclo de infecções: a alta capacidade de mutação do vírus, o que resulta nas novas variantes e subvariantes, e a diminuição da resposta imune no decorrer dos meses. Por isso, as doses de reforço são tão importantes e têm se mostrado altamente eficazes para conter casos graves e mortes (<https://agenciabrasil.ebc.com.br/radioagencia-nacional/saude/audio/2022-11/covid-nova-variante-no-brasil-fez-aumentar-numero-de-casos-da-doenca>).

Portanto, o cenário de novos casos de Covid-19 no Brasil e no mundo requer atenção, a fim de que possam ser adotadas medidas sanitárias adequadas e proporcionais ao risco à saúde, exigindo o monitoramento constante dos dados disponíveis e a avaliação de tendências.

Diante do atual cenário epidemiológico, com aumento do número de casos da Covid-19, algumas unidades da federação estão revisitando as flexibilizações realizadas e reavaliando retornar com a obrigatoriedade do uso de máscaras como forma de tentar conter a disseminação e o contágio da doença. É o caso do governo da Paraíba que voltou a exigir o uso de máscara facial em ambientes fechados das repartições públicas (https://auniao.pb.gov.br/noticias/caderno_paraiba/governo-volta-a-exigir-uso-de-mascara).

Em Belo Horizonte (MG), desde o dia 18 de novembro, o uso de máscaras voltou a ser obrigatório em estabelecimentos e serviços de saúde, no transporte coletivo, nas estações de embarque e desembarque, no transporte escolar e em táxis e carros de aplicativo. A medida foi anunciada pela Secretaria Municipal de Saúde devido ao aumento de casos de Covid-19 na capital nos últimos dias: há duas semanas, a taxa de positividade dos testes era de 3%. Nesta semana, está em 15%. A procura pelos exames também subiu. A obrigatoriedade é válida por 15 dias, mas, se necessário, o prazo pode ser ampliado (<https://g1.globo.com/mg/minas-gerais/noticia/2022/11/18/covid-19-mascara-volta-a-ser-obrigatoria-em-servicos-de-saude-e-transporte-em-bh.ghtml>).

Destaca-se que, apesar do fim da ESPIN no território brasileiro, a OMS mantém a declaração de ESPIL conforme informou em reunião do Comitê de Emergência, realizada em 11 de abril de 2022. Na ocasião, o Diretor da OMS destacou a esperança decorrente da situação epidemiológica atual, com a menor notificação de óbitos nos últimos dois anos. Porém, ressaltou que o comportamento imprevisível do vírus SARS-CoV-2 e as repostas nacionais insuficientes ainda levam a manter contexto de pandemia global.

Ademais, conforme a Nota Técnica nº 16/2022-CGGRIPE/DEIDT/SVS/MS do Ministério da Saúde, o aumento recente no número de casos de COVID-19 e o surgimento de novas variantes constituem alerta para que cuidados sejam reforçados (<https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/notas-tecnicas/2022/nota-tecnica-no-16-2022-cggripe-deidt-svs-ms/view>). No referido documento, o Ministério faz alerta à população e profissionais de saúde quanto à situação da Covid-19 em âmbito local e pede o reforço das medidas não farmacológicas de prevenção e controle:

- i) a higienização frequente das mãos com álcool 70% ou água e sabão;
- ii) uso de máscaras de proteção facial:

* Principalmente por indivíduos com fatores de risco para complicações da covid-19 (em especial imunossuprimidos, idosos, gestantes e pessoas com múltiplas comorbidades);

* Pessoas que tiveram contato com casos confirmados de covid-19;

* Pessoas em situações de maior risco de contaminação pela covid-19 como locais fechados e mal ventilados, locais com aglomeração e serviços de saúde;

- iii) Isolamento de casos suspeitos e confirmados para covid-19.

Portanto, o cenário atual ainda reflete incertezas quanto à evolução dessa nova doença, sendo fundamental o acompanhamento dos dados epidemiológicos para a tomada de decisões oportunas e assertivas.

Destaco que o SARS-CoV-2, vírus causador da Covid-19, da mesma forma que outros vírus respiratórios, é transmitido, principalmente, por três modos: contato, gotículas ou por partículas ou aerossóis. A transmissão por contato é a transmissão da infecção por meio do contato direto com uma pessoa infectada ou com objetos e superfícies contaminadas. A transmissão por gotículas é a transmissão da infecção por meio da exposição a gotículas

respiratórias expelidas, contendo vírus, por uma pessoa infectada quando ela tosse ou espirra, principalmente quando ela se encontra a menos de 1 metro de distância de outra. A transmissão por via aérea é a transmissão da infecção por meio de gotículas respiratórias contendo vírus, composta por gotículas e partículas menores (aerossóis) que podem permanecer suspensas no ar, por distâncias maiores que 1 metro e por períodos mais longos, geralmente horas (Guia de Vigilância Epidemiológica Covid-19: Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional pela Doença pelo Coronavírus 2019, atualizado em 20/1/2022).

É importante destacar que as medidas ditas não farmacológicas, particularmente o uso de máscaras em ambientes fechados, permanecem recomendadas como medidas de proteção à saúde. Já foi demonstrado que o contágio da doença, independentemente da cepa circulante, é, principalmente, ambiental, por aerossol, e portanto, a proteção individual e coletiva ainda devem prevalecer como medida sanitária, particularmente em determinados ambientes, caracterizados pelo confinamento, aglomeração e circulação de pessoas de diferentes origens, como os são os aeroportos e aeronaves.

Desde o início da pandemia, a máscara de proteção facial tornou-se um equipamento de proteção definitivo para os profissionais de saúde e para a população em geral. É possível encontrar na literatura relatos de que as máscaras faciais foram responsáveis por conter a disseminação do vírus de forma mais eficiente e adequada em países como Hong Kong, Coreia do Sul e Taiwan, especialmente devido às culturas locais, em que se espera que os habitantes usem máscaras rotineiramente (LEUNG; LAM; CHENG, 2020).

Há também estudos que demonstram os benefícios das máscaras para impedir a transmissão da doença (LIU; ZHANG, 2020), mas a eficiência desses equipamentos de proteção individual está diretamente vinculada à sua qualidade e características. Entre vários tipos, as máscaras do tipo N95 e PFF2 são as opções mais adequadas, pois são capazes de filtrar mais de 95% das partículas com tamanho superior a 0,03 μm ; enquanto máscaras cirúrgicas e caseiras oferecem proteção de cerca de 75% e 67%, respectivamente (GOLD et al., 2022). No entanto, é importante notar que as máscaras N95 e PFF2 com válvulas de escape não são adequadas, pois o indivíduo infectado com COVID-19 pode expelir o vírus facilmente durante a expiração e, eventualmente, infectar aqueles ao seu redor.

Diversos estudos confirmam o benefício do uso universal de máscaras em análises de nível comunitário. As análises demonstram que, seguindo as diretrizes para o uso universal de máscaras, as novas infecções caem significativamente. Dois desses estudos e uma análise adicional de dados de 200 países também demonstraram reduções na mortalidade. Outro estudo também mostrou reduções nas taxas de crescimento de hospitalização após a implementação do mandato de máscara. Uma série separada de pesquisas transversais nos EUA sugeriu que um aumento de 10% no uso de máscara triplicou a probabilidade de interromper a transmissão da doença na comunidade (<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/science/science-briefs/masking-science-sars-cov2.html>).

Um estudo conduzido pela Universidade de Pádua na Itália, publicado na revista Infectious Diseases, utilizou modelos matemáticos para confrontar os dados de oito regiões similares do ponto de vista demográfico, mas que adotaram medidas diferentes para conter o novo coronavírus. O estudo apontou que o uso disseminado de máscaras de proteção evitou, pelo menos, 30 mil contágios na primeira onda da pandemia do novo coronavírus no país, entre março e maio de 2020. O estudo concluiu que a queda do pico de infecções por Covid-19 pode ser explicada pela promoção generalizada e uso obrigatório de máscaras faciais (<https://www.medrxiv.org/content/medrxiv/early/2020/06/29/2020.06.29.20141523.full.pdf>).

Por sua vez, o estudo "Unmasked! The effect of face masks on the spread of COVID-19", publicado no portal VoxEU, especializado em políticas públicas, destaca que uma cidade da Alemanha reduziu em até 40% a sua taxa de crescimento de casos de Covid-19 ao tornar obrigatório o uso de máscaras de proteção facial (<https://cepr.org/voxeu/columns/unmasked-effect-face-masks-spread-covid-19>).

Uma equipe de pesquisa internacional de universidades como a Chalmers University of Technology, na Suécia, a Universidade de Pádua e a Universidade de Udine, na Itália, e a Universidade de Viena, na Áustria, desenvolveu um novo modelo teórico para avaliar melhor os riscos de propagação de vírus como o Sars-Cov-2 com e sem máscara facial. Os resultados mostram como a distância "segura" padrão de 2 metros nem sempre se aplica, mas varia muito dependendo de uma série de fatores ambientais, e que as máscaras faciais podem, de fato, desempenhar um papel crucial. O estudo revelou, por exemplo, que uma pessoa falando sem máscara facial pode espalhar gotículas infectadas a 1 metro de distância. Se a mesma pessoa tossir, as gotas podem ser espalhadas até 3 metros e se a

peessoa espirrar, a distância de propagação pode ser de até 7 metros. Mas, usando uma máscara facial, o risco de espalhar a infecção diminui significativamente. Se a pessoa estiver com uma máscara cirúrgica ou uma máscara FFP2, o risco de infecção é reduzido a tal ponto que é praticamente insignificante, mesmo que esteja a apenas um metro de distância de uma pessoa infectada. O estudo concluiu que, desde que a máscara facial seja usada corretamente, o risco de infecção é insignificante mesmo a distâncias tão curtas quanto 1 metro, independentemente das condições ambientais e se a pessoa estiver falando, tossindo ou espirrando (<https://news.cision.com/chalmers/r/face-masks-play-a-crucial-role--new-covid-research-confirms,c3513165>).

De acordo com a publicação "SARS-CoV-2 Infections and Serologic Responses from a Sample of U.S. Navy Service Members — USS Theodore Roosevelt, April 2020", referente a estudo que investigou um surto a bordo do USS Theodore Roosevelt, um ambiente caracterizado por alojamentos congregados e ambientes de trabalho próximos, o uso de coberturas faciais a bordo estava associado a uma redução de 70% no risco de infecção. O estudo mostrou que o uso de máscaras é capaz de conferir mais proteção do que apenas o distanciamento social ou a higienização das mãos (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7315794/>).

No Brasil, um estudo realizado por pesquisadores do Programa de Computação Científica da Fiocruz (Procc/Fiocruz), por meio do desenvolvimento de modelos matemáticos capazes de capturar e descrever a dinâmica da pandemia de Covid-19 na cidade do Rio de Janeiro, mostrou que a vacinação e o isolamento podem ter evitado 380 mil internações e 66 mil mortes em decorrência da Covid-19 no Rio de Janeiro até junho de 2021. O estudo buscou compreender o real impacto de medidas farmacológicas e não farmacológicas para deter a pandemia. Segundo o documento, apenas a vacinação teria evitado mais de 230 mil casos de hospitalizações e mais de 43 mil mortes. Já as medidas não farmacológicas, como uso de máscaras e isolamento, teriam evitado 150 mil hospitalizações e 23 mil óbitos pela doença (<https://portal.fiocruz.br/noticia/vacina-e-isolamento-podem-ter-evitado-380-mil-hospitalizacoes-e-66-mil-mortes-no-rj>).

Portanto, estudos e investigações acadêmico-científicas evidenciam a importância do uso de máscaras no controle epidemiológico de doenças transmitidas pelo ar. Nesse sentido, reitera-se que a utilização da proteção facial é crucial no combate à disseminação da Covid-19 e de doenças respiratórias em geral e é uma medida que não deve ser abandonada de forma permanente — pelo contrário, deve sempre ser incentivada, principalmente para os indivíduos que estiverem contaminados ou demonstrarem sintomas da enfermidade, além daqueles considerados vulneráveis a infecções, como os imunocomprometidos, as gestantes, os idosos e os não elegíveis à vacinação.

A seguir, gostaria de reiterar as manifestações de autoridades em saúde acerca da importância do uso de máscaras como relevante ferramenta de mitigação da propagação da doença:

- Segundo a Organização Mundial de Saúde - OMS, o uso de máscaras faz parte de um conjunto de medidas que devem ser adotadas de forma integrada para prevenção, controle e mitigação da transmissão de determinadas doenças respiratórias virais, incluindo a Covid-19. As máscaras podem ser usadas para a proteção de pessoas saudáveis (quando em contato com alguém infectado) ou para controle da fonte (quando usadas por alguém infectado para prevenir transmissão subsequente). O uso de máscaras deve ser feito, no entanto, de maneira complementar com outras medidas nos âmbitos individual e comunitário, como a higienização das mãos, distanciamento social, etiqueta respiratória e outras medidas de prevenção.
- Conforme o Centers for Disease Control and Prevention - CDC, as máscaras são recomendadas como uma barreira simples e eficaz para ajudar a evitar que gotículas respiratórias se propaguem no ar quando a pessoa tosse, espirra, fala ou aumenta a voz. Isso é chamado de controle da fonte. Ademais, as novas recomendações de Níveis da Comunidade COVID-19 do CDC não alteram os requisitos atuais de viagem, incluindo a exigência de usar máscaras no transporte público e em ambientes fechados nos centros de transporte dos Estados Unidos (<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/travelers/index.html>).

Destaca o CDC que, como resultado de uma ordem judicial, com efeito imediato e a partir de 18 de abril de 2022, a ordem do CDC de 29 de janeiro de 2021 que exige máscaras em meios de transporte público e em centros de transporte não está mais em vigor. Não obstante, o CDC continua a recomendar que as pessoas usem máscaras em ambientes fechados de transporte público (<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/travelers/index.html>).

- Na Alemanha, ainda persiste a obrigatoriedade do uso de máscaras no transporte público de longa distância (FFP2 ou equivalente) e também durante a utilização do transporte público local (situação em que o tipo de máscara é definido pela autoridade do estado) (<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen/guv-19-lp/coronaeinreisev.html>).
- No Brasil, entidades médicas e especialistas voltaram a recomendar o uso de máscaras, principalmente em locais fechados e para pessoas com comorbidades, além de idosos. Cito, por exemplo, a doutora em epidemiologia Ethel Maciel, que destaca ser importante a volta do uso de máscaras em locais fechados, principalmente em ambientes com pouca circulação de ar (<https://www.agazeta.com.br/es/cotidiano/especialistas-recomendam-voltar-a-usar-mascaras-em-locais-fechados-1122>).
- O Ministério da Saúde, por meio da Nota Técnica nº 16/2022-CGGRIPE/DEIDT/SVS/MS, fez alerta à população e profissionais de saúde quanto à situação da Covid-19 em âmbito local e pediu o reforço das medidas não farmacológicas de prevenção e controle, incluindo o uso de máscaras.
- No dia 14/11, a Associação Médica Brasileira (AMB), por meio de seu Comitê Extraordinário de Monitoramento da COVID-19 (CEM COVID AMB), emitiu boletim de alerta para o aumento do número de casos do novo coronavírus no país, endossando Nota Técnica da Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI) sobre o cenário da doença no Brasil.

Na nota, as instituições defendem que, para reduzir o impacto de um possível cenário futuro de aumento de hospitalização e óbito por COVID-19, a AMB e a SBI consideraram indispensáveis algumas medidas urgentes, como a adoção de medidas de prevenção não farmacológicas como uso de máscaras e distanciamento social, evitando situações de aglomeração, principalmente pela população mais vulnerável, como idosos e imunossuprimidos (https://amb.org.br/cem-covid/boletim-015-2022-cem_covid/).

- Em razão do aumento do número de casos de covid-19, a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) reforçou a recomendação da Secretaria de Vigilância em Saúde, do Ministério da Saúde, do uso de máscaras em locais fechados, com pouca ventilação ou com aglomeração (<https://g1.globo.com/mg/minas-gerais/noticia/2022/11/18/covid-19-mascara-volta-a-ser-obrigatoria-em-servicos-de-saude-e-transporte-em-bh.ghtml>).

O uso de máscaras de proteção é ainda mais importante no cenário da existência de grupos populacionais não vacinados e, portanto, mais susceptíveis ao agravamento da doença.

De acordo com o Consórcio de veículos de imprensa, a partir de dados das secretarias estaduais de Saúde, em que pese a expressividade do índice de vacinação da população brasileira de 80,03% com a 2ª dose ou dose única, temos apenas 50,02% da população total vacinada com a dose de reforço, trazendo grande preocupação quanto à proteção da população na ausência de completude do esquema vacinal. Existem, ainda, as pessoas não elegíveis à vacinação e aquelas pertencentes ao grupo de maior risco de hospitalização e óbito, como os idosos e os indivíduos com comorbidades.

Dado todo o exposto referente ao atual cenário epidemiológico e da importância da utilização de máscaras de proteção facial, e considerando o princípio da precaução, que sempre norteou nossas ações e que nos fez agir de forma acertada em todas as frentes nas quais atuamos durante o enfrentamento à pandemia, trago à deliberação deste Colegiado uma proposta de Resolução, RDC, que visa alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 456, de 17 de dezembro de 2020 de modo a restaurar a obrigatoriedade do uso das máscaras de proteção facial no interior dos terminais aeroportuários, meios de transporte e outros estabelecimentos localizados na área aeroportuária.

Destaco a manifestação da área técnica afeta ao tema, por meio da Nota Técnica nº 106/2022/SEI/COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA (2147481), emitida pela GGPAF, cujos subsídios técnicos referentes ao cenário epidemiológico e à importância do uso de máscaras pela população são coincidentes com os dados que trago em meu Voto. No entanto, entendo que o cenário requer o estabelecimento de medida de maior efetividade, que represente um maior impacto na proteção da saúde da população. Ao longo de toda a pandemia, a Anvisa andou de mãos dadas com a ciência. A todo momento, os especialistas em saúde foram consultados e contribuíram na definição das medidas adotadas pela Agência. Portanto, não podemos, neste momento, nos furtar de seguir a ciência e de adotar as recomendações emitidas por autoridades e instituições de saúde.

Em face do atual cenário epidemiológico, apenas reforçar a recomendação para o uso de máscaras e realizar uma campanha de comunicação para seu fortalecimento, considerando que tal recomendação não chegou a ser suspensa em nenhum momento, podem não ser as medidas mais efetivas para a mitigação do risco de contágio da doença nesse momento.

Ademais, o comportamento com características de sazonalidade da pandemia também deve ser considerado, uma vez que, nos últimos anos, observou-se no Brasil o aumento da transmissão do vírus nos meses de novembro a janeiro, quadro que pode ser ainda agravado com o esperado fluxo maior de viajantes que se deslocam pelos aeroportos em decorrência das férias escolares e festas de final de ano.

Reitero que o uso de máscaras em ambientes de maior risco, pelas suas características de confinamento, circulação e aglomeração de pessoas, representa um ato de cidadania e de proteção à coletividade e objetiva mitigar o risco de transmissão e de contágio da doença.

Em relação ao início da vigência da norma, está prevista a entrada em vigor da Resolução no dia 25/11/2022. Tal medida justifica-se por estar caracterizada a urgência das medidas sanitárias, conforme prevê o Parágrafo único do art. 4º, do Decreto de nº 10.139, de 2019, devido à necessidade de alinhamento das medidas frente ao atual contexto epidemiológico vivenciado, tornando-as proporcionais aos riscos evidenciados, de forma célere e tempestiva. Ademais, o prazo de 48h para entrada em vigor da normativa é importante para adequação dos viajantes e dos trabalhadores aeroportuários, a fim de que possam colaborar com a Anvisa nas medidas de controle.

Ressalto que a ausência de Parecer da Procuradoria Federal junto à Anvisa justifica-se pelo fato de a minuta ora em deliberação tratar-se, tão somente, de restauração de dispositivos normativos já vigentes anteriormente à edição da RDC nº 745/2022. Não obstante, a minuta proposta poderá ser objeto de manifestação oral quanto à avaliação jurídica por ocasião da reunião do Colegiado.

Reforço o nosso compromisso de revisão oportuna dos normativos vigentes, sempre pautados pelas evidências científicas e epidemiológicas atualizadas, a fim de que as regras sejam moduladas ao cenário epidemiológico brasileiro em relação à COVID-19. Portanto, nos termos expostos, entendo que faz-se necessária nova revisão da RDC nº 456/2020 para atualização das medidas a serem adotadas em aeroportos e aeronaves, para garantir que sejam proporcionais ao risco à saúde pública vivenciado atualmente.

Por fim, reitero que esta Agência continuará atenta, avaliando e acompanhando os dados epidemiológicos, a fim de que as medidas possam ser revisitadas sempre que necessário, visando o cumprimento de nossa missão na proteção da saúde das pessoas.

3. VOTO

Diante do exposto, **Voto por acompanhar** a abertura do processo administrativo de regulação, nos termos do Voto do Diretor Daniel Pereira.

No entanto, pelas razões expostas, **Voto por não aprovar** a minuta de RDC apresentada pelo Diretor Daniel Pereira, ao tempo em que **submeto à aprovação deste Colegiado nova proposta de RDC** (2148301) 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).



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 22/11/2022, às 22:51, 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 **2148674** e o código CRC **32DD09A2**.