

## VOTO Nº 487/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/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: Antonio Barra Torres

### 1. **Relatório**

Conforme amplamente divulgado nos últimos dias, o país tem observado aumento do número de infectados pelo novo SARS-COV2 e a constatação de circulação da nova variante BQ.1, 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 137 do Ministério da Saúde, referente à Semana Epidemiológica (SE) 43, de 23/10/2022 a 29/10/2022, esta SE encerrou com um total de 41.919 novos casos registrados, o que representa um aumento de 25% (diferença de 8.447 casos), quando comparado ao número de casos registrados na SE 42 (33.472). Em relação aos óbitos, a SE 43 encerrou com um total de 525 novos registros, representando um aumento de 27% (diferença de 112 óbitos) se comparado ao número de óbitos novos na SE 42 (413 óbitos) (<https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/boletins/epidemiologicos/covid-19/2022>).

Em relação aos casos, a média móvel de casos registrados na SE 43 (23/10 a 29/10/2022) foi de 5.988, enquanto na SE 42 (16/10 a 22/10/2022), foi de 4.782, ou seja, houve um aumento de 25% no número de casos novos na semana atual. Quanto aos óbitos, a média móvel de óbitos registrados na SE 43 foi de 75, representando um aumento de 27% em relação à média de registros da SE 42.

Por sua vez, o Mapa de Resultados de Testes Rápidos de Covid-19 nas redes associadas à Abrafarma, Painel nº 127, de 07 de novembro de 2022, indica o índice nacional de positivos em 20,75% (subindo semana após semana nas últimas 4 semanas). Comparado

à semana de 26/9 a 02/10, a positividade subiu 245%.

Já na Semana epidemiológica 45, de 6 a 11 de novembro de 2022, conforme a Nota Técnica Nº 16/2022-CGGRUPE/DEIDT/SVS/MS, foram notificados 57.825 casos e 314 óbitos por covid-19 pelas Secretarias Estaduais de Saúde ao Ministério da Saúde, resultando em uma média móvel dos últimos sete dias de 8.448 casos diários, representando um aumento de 120% em relação à média móvel da semana anterior (3.834). A média móvel diária dos últimos sete dias foi de 46 óbitos, demonstrando um aumento de 28% em comparação à semana anterior.

O boletim epidemiológico especial / MS - Semana Epidemiológica (SE) 45/2022, período de 06/11/2022 a 12/11/2022 demonstra sinal de crescimento nas tendências de curto prazo (últimas 3 semanas) e de longo prazo (últimas 6 semanas) e sinal de aumento de casos de Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) positivos para SARS-CoV-2 entre a população adulta nos estados do AM, PB, RJ, RS e SP.

Destaca-se, também, que os estados da BA, PA, PE e SC apresentaram indícios de aumento nos casos positivos para COVID-19.

Desta forma, 12 estados apresentam sinal de crescimento na tendência de longo prazo. Na maioria desses estados, o crescimento se concentra fundamentalmente entre crianças e adolescentes. Nos estados do Amazonas, Pará, Paraíba, Pernambuco, Rio de Janeiro, Santa Catarina e São Paulo, no entanto, observa-se sinal de crescimento também na população adulta e nas faixas etárias acima de 60 anos. Entre as capitais, 17 das 27 apresentam sinal de crescimento na tendência de longo prazo.

Assim, no cenário nacional, observa-se sinal de crescimento em praticamente todas as faixas etárias da população adulta, em decorrência do aumento recente nos casos de SRAG positivos para SARSCoV-2.

Conforme o boletim epidemiológico especial / MS - Semana Epidemiológica (SE) 45/2022, período de 06/11/2022 a 12/11/2022, a variante de Preocupação (VOC) Ômicron representou 100% dos casos novos notificados.

Os Dados preliminares não indicam diferença no risco de hospitalização para as linhagens BA.4, BA.5 e BQ.1 em comparação com a BA.1, bem como, o curto seguimento dos casos BA.4 e BA.5 não permite conclusões sobre a gravidade da doença dessas sublinhagens.

A sublinhagem BA.5 continua sendo dominante mundialmente com 73,2% de sequenciamentos, já a sublinhagem BA.4 apresentou 3,5% dos sequenciamentos, a sublinhagem BA.2 incluindo BA.2.75 obteve 6,8% e a BQ.1 apresentou aumento de 13,3% para 16,2% na última semana epidemiológica.

Destaca-se que a VOC BQ.1 está mostrando uma vantagem de crescimento significativa sobre outras sublinhagens da VOC Ômicron e, portanto, merece monitoramento rigoroso. É provável que as mutações adicionais tenham conferido uma vantagem de escape imunológico sobre outras sublinhagens circulantes de Ômicron e, portanto, um risco maior de reinfecção é uma possibilidade que precisa de maior investigação.

Inclui-se, portanto, no cenário atual, a circulação da BQ.1, 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/>).

Destaco, também, que além do crescente aumento do número de casos de Covid, o cenário de final de ano poderá agravar a atual situação, pois há o início das férias escolares, festas de final de ano, com o possível aumento da circulação de pessoas e maior exposição ao vírus.

Ainda que tenhamos aprovados mais duas ferramentas vacinais (as vacinas Bivalentes Corminaty), não há previsão de quando estas estarão disponíveis para uso pela população.

Por fim, aponto que os dados epidemiológicos da covid-19 no mundo e no Brasil indicam a necessidade de contínuo monitoramento epidemiológico do SARS-CoV-2 e variantes. Até 11 de novembro de 2022, são 34.908.198 casos e 688.656 óbitos acumulados de covid-19 no Brasil.

Na semana de 14 a 18/11/2022, tivemos 86.564 novos casos Confirmados de Covid no Brasil conforme os dados do painel Coronavirus do Ministério da Saúde.

Portanto, o cenário de novos casos de Covid-19 no Brasil 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.

É nesse contexto que se aponta a importância de retomada de alguns cuidados com intuito de preservar e cuidar da saúde de nossa população.

Trago aqui trechos do VOTO Nº 254/2022/SEI/DIRE3/ANVISA proferido Diretor Alex Machado Campos, que há época estava responsável pela relatoria da RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 745, DE 17 DE AGOSTO DE 2022 que Alterou 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)

O diretor, há época, trouxe com muita precisão, a importância do uso da máscara facial como medida de mitigação do risco da transmissão de Covid-19.

Destacou que durante todo o período da pandemia, foi consenso na comunidade científica a necessidade do uso de máscaras faciais em ambientes públicos, especialmente naqueles fechados e propícios a aglomerações.

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 de 10 locais 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 na comunidade. Por sua vez, uma análise econômica usando dados dos EUA descobriu que aumentar o uso de máscaras em 15% poderia evitar a necessidade de *lock down* e reduzir as perdas associadas de até US\$ 1 trilhão ou cerca de 5% do produto interno bruto daquele país (<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 explicado pela promoção generalizada e uso obrigatório de máscaras faciais.

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>).

Por sua vez, 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 pessoa 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 que se refere a viagens aéreas, investigações envolvendo passageiros infectados a bordo de voos com mais de 10 horas sugerem que o uso de máscaras impediu transmissões em voo, como demonstrado pela ausência de infecção desenvolvida em outros passageiros e tripulantes nos 14 dias após a exposição (<https://www.cmaj.ca/content/192/15/E410>; <https://academic.oup.com/jtm/article/27/8/taaa178/5910636?login=false>).

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 ainda 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.

Diferente da época em que foi flexibilizado o uso de máscaras, hoje o cenário nos mostra, que o princípio da precaução deverá prevalecer. Dar um passo atrás, para garantir dois à frente na minimização do risco da transmissão, abre a importância na adoção de medidas de precaução, ora seja a utilização de máscara em ambientes que estão sob a responsabilidade do regramento sanitário desta Anvisa.

Paralelamente, há que se considerar que quaisquer restrições ou medidas protetivas podem ser revertidas, caso o cenário epidemiológico do momento assim o permita.

Além disso, foi publicada a NOTA TÉCNICA Nº 16/2022-CGGRIPE/DEIDT/SVS/MS, do Ministério da Saúde, assinada em 12 de novembro do corrente ano, recomendando:

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;

## 2. Voto

Considerando o novo cenário que se apresenta (início das férias escolares, festas de final de ano, com o possível aumento da circulação de pessoas e maior exposição ao vírus, constante crescimento das taxas de contágio, observadas em diversas localidades do país e a indisponibilidade das vacinas bivalentes aprovadas para uso, ao menos a curto prazo), entendo que a utilização de máscaras é um importante instrumento de proteção individual ao qual sou favorável por hora, que seja incluído no regramento que hoje está sob deliberação.

Acompanho o voto do Diretor Alex Machado Campos.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 23/11/2022, às 18:11, 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](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 **2149986** e o código CRC **F74B3A1B**.