

Processo nº 25351.917416/2020-61

Analisa a **proposta de abertura de processo administrativo 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).

Processo nº 25351.917416/2020-61

Área responsável: Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF)

Agenda Regulatória : Não é projeto da AR

Relator: 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).

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.

Posteriormente, a RDC nº 456/2020 foi alterada pela RDC nº 477, de 11 de março de 2021, que, diante do cenário epidemiológico vigente à época e de evidências científicas, restringiu os tipos de máscaras aceitas para uso em aeroportos e aeronaves e as condições admitidas para a sua remoção, nos termos do Voto nº 51/2021/SEI/DIRE5/ANVISA (1340543).

Um ano após a edição da RDC nº 477/2021, diante do cenário epidemiológico vigente em março de 2022, houve decisão do Ministro da Saúde em publicar a Portaria GM/MS nº 913, de 22 de abril de 2022, declarando o encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus. Porém, considerando que a atenuação das regras vigentes deve ser adotada de forma cautelosa, paulatina e acompanhada de medidas de vigilância conjugadas com uma análise rigorosa dos impactos e riscos que podem ser gerados em todo o Sistema Único de Saúde – SUS, além da solicitação da Anvisa, de outros órgãos federais e de representantes da gestão estadual e municipal de saúde, CONASS e CONASEMS respectivamente, a medida entrou em vigor somente em 22 de maio de 2022.

Em 13/05/2022, ainda em vista do cenário epidemiológico, a Anvisa se manifestou sobre a alteração da RDC nº 456/2020, para que fosse mantido o uso de máscaras faciais de proteção no interior das aeronaves e em áreas restritas dos aeroportos, dentre outras medidas com ajustes, através da Nota Técnica 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 uma nova atualização normativa pela [RDC nº 684/2022](#), de 13/05/2022, que flexibilizou algumas medidas sanitárias dispostas na RDC nº 456/2020, a saber:

- Retomada do serviço de alimentação a bordo;
- Permissão para retirada de máscara para alimentar-se a bordo;
- Retorno do uso da capacidade máxima para transporte de passageiros em ônibus comumente utilizados para embarque e desembarque de aeronaves localizadas na área remota;
- Retirada da restrição para realização de procedimentos de limpeza e desinfecção da aeronave somente com a aeronave vazia, atendendo-se, entretanto, aos critérios das RDC nº 02/2003 e RDC nº 56/2008; e
- Recomendação de distanciamento físico entre passageiros, sempre que possível, sem caráter impositivo.

Destaca-se que o encerramento da ESPIN não significa o fim dos riscos impostos pela pandemia de Covid-19, fazendo-se salutar a manutenção de medidas centrais no enfrentamento à doença por meio das regras da RDC nº 456/2020 por um período de transição adequado, sob o risco de prejuízos à sociedade caso estas fossem revogadas repentinamente. Assim, diante do cenário epidemiológico dinâmico à época, decorrente da disseminação da variante ômicron em território nacional e considerando-se o comportamento com características de sazonalidade da pandemia no Brasil, foram mantidas como medidas de proteção coletiva à saúde, devido ao risco apresentado pela disseminação de novas variantes e a possibilidade de escape imunológico:

- Uso obrigatório de máscaras faciais, como medida de proteção não só do indivíduo, mas da coletividade, razão pela qual se constitui em importante ferramenta de saúde pública;

- Desembarque das aeronaves de forma ordenada por fileiras, como medida que reduz aglomerações no corredor da aeronave e, conseqüentemente, mostra-se efetiva para a redução do risco de contágio;
- Avisos sonoros, como a medida mais efetiva de comunicação com os viajantes, sendo constantemente ajustado ao cenário pandêmico atual.

Ressalta-se que o desenvolvimento de vacinas contra a Covid-19 e o avanço da imunização da população brasileira permitiram uma redução expressiva no número de casos e de óbitos no Brasil causados pela doença, mesmo com o aparecimento e avanço de novas variantes de interesse (VOI) e de preocupação (VOC). Assim, as modificações no arcabouço legal, no cenário epidemiológico da pandemia de Covid-19 e no perfil de imunização da população levaram à publicação da RDC nº 684/2022, que alterou a RDC nº 456/2020 e estabeleceu sua vigência até 21 de março de 2023.

Destaca-se que, apesar do fim da ESPIN no território brasileiro, a OMS mantém a declaração de ESPII 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.

O Comitê da OMS reforçou a necessidade e importância de serem mantidas as medidas não farmacológicas, como isolamento de doentes, uso de máscaras, distanciamento físico e medidas de higiene, sempre mediante abordagem de risco realizada pelos países e conforme as orientações dispostas no documento "*Considerations for implementing a risk-based approach to international travel in the context of COVID-19: interim guidance*".

Contudo, diante do compromisso de revisão oportuna do normativo, sempre pautada pelas evidências científicas e epidemiológicas atualizadas, a fim de que as regras sejam moduladas ao cenário epidemiológico brasileiro em relação à COVID-19, particularmente quanto à redução das curvas de casos graves da doença, mesmo no contexto de flexibilização das medidas de uso de máscaras e distanciamento social em praticamente todo o território nacional, assim como em países da Europa e América do Norte, 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 de saúde pública.

Conforme mencionado no Formulário de Abertura de Processo de Regulação (1981017), complementado pelo Parecer nº 3/2022/SEI/COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA (2008004), a condição processual será pela dispensa de Análise de Impacto Regulatório, para enfrentamento de situação de urgência e para redução de exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios e de dispensa de Consulta Pública, para enfrentamento de situação de urgência e por ser mostrar improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas. E, por fim, solicita-se a dispensa do Monitoramento e da Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) por ser norma de vigência temporária, em que a realização de M&ARR se caracteriza como improdutiva. Os motivos encontram-se descritos pela área técnica no Parecer nº 3/2022/SEI/COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA (2008004)

A Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG), por meio do PARECER Nº 16/2022/SEI/CPOR/ASREG/GADIP/ANVISA (2002189), apontou a necessidade de ajustes pontuais no Parecer, que foram prontamente realizados pela área técnica. (2008004)

2. ANÁLISE

2.1. Contextualização acerca do histórico das medidas adotadas

Prefacialmente, reitero que a Anvisa, durante toda a pandemia de COVID-19, tem acompanhado o cenário epidemiológico do país de forma que possa adotar medidas sanitárias proporcionais ao risco, a fim de proteger a saúde da população. Em razão desse acompanhamento, a Agência editou Notas Técnicas que nortearam a política nacional de fronteiras, nos termos da Lei nº 13.979, de 2020. Cito, como apenas um dos exemplos de medidas mitigatórias recomendadas pela Agência e incorporadas às Portarias interministeriais que definem as medidas excepcionais e temporárias para entrada no País, a adoção da vacinação como critério balizador para a segurança sanitária das fronteiras nacionais, mitigando o risco de transmissão do Sars-Cov-2 e a introdução de novas variantes no Brasil durante os momentos mais críticos da pandemia (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-publica-notas-tecnicas-com-parecer-da-agencia-sobre-entrada-no-pais>).

E nesta oportunidade, com o mesmo cuidado empreendido no papel de assessoramento técnico realizado pela Agência no controle das fronteiras, trago à deliberação deste Colegiado a atualização do conjunto de medidas a ser adotado em aeroportos e aeronaves, visando cuidar da saúde do viajante, missão precípua desta Agência.

A pandemia de Covid-19, causada pelo vírus SARS-CoV-2, foi declarada pela Organização Mundial de Saúde como uma Emergência de Saúde de Importância Internacional (ESPII) em 30 de janeiro de 2020. A declaração de ESPII está prevista no Regulamento Sanitário Internacional - RSI e seguiu recomendações do Comitê de Emergência para Covid-19, que também recomendou medidas de saúde visando uma resposta internacional coordenada à emergência.

As autoridades brasileiras, da mesma forma, avaliaram o contexto epidemiológico e os riscos decorrentes da nova ESPII e decidiram pela declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN), que foi publicada 3 de fevereiro de 2020, nos termos da Portaria GM/MS nº 188.

Conforme o Decreto nº 7.616, de 17 de novembro de 2011, a declaração da ESPIN visa garantir uma resposta coordenada nacionalmente e estabelecer medidas para interromper a propagação ou disseminação da doença. Porém, para enfrentamento da ESPIN decorrente da Covid-19, foi aprovada a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, que estabeleceu a possibilidade de adoção de medidas mais restritivas, como isolamento, quarentena, exigência de vacinação e testes laboratoriais. Como contraponto, previu-se que **essas medidas mais rigorosas deveriam ser limitadas no tempo e no espaço ao mínimo indispensável à promoção e à preservação da saúde pública**.

Desde a declaração da ESPII causada pelo vírus SARS-CoV-2, a Anvisa passou a adotar recomendações e a realizar ações, dentro de seu âmbito de atuação na vigilância epidemiológica e sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, baseadas no Regulamento Sanitário Internacional (RSI), promulgado pelo Decreto nº 10.212/2020, na [Lei Orgânica da Saúde](#), na [Lei nº 9.782, de 1999](#); nas Resoluções de Diretoria Colegiada (RDC) [nº 02/2003](#); [RDC nº 21/2008](#) e [RDC nº 661/2022](#); e nos guias e normas técnicas de vigilância epidemiológica da doença emitidos pelo Ministério da Saúde. As medidas de mitigação dos

riscos decorrentes da Covid-19 incorporadas em regulamentos publicados pela Anvisa têm sido fundamentadas em dados científicos e no contexto epidemiológico local e mundial.

Durante o decorrer do ano de 2020, as medidas de proteção e resposta frente à pandemia foram intensamente estudadas e a Anvisa, baseada em dados científicos divulgados e atualizados, ajustou as recomendações e diretrizes da atuação sanitária em pontos de entrada.

Nesse contexto, foi publicada a Resolução - RDC nº 456, de 17 de dezembro de 2020, estabelecendo as medidas sanitárias específicas a serem implementadas em aeroportos e aeronaves para enfrentamento da pandemia. Tal normativo teve **papel fundamental no controle sanitário das fronteiras aéreas de nosso país**, fazendo parte de um conjunto de medidas adotadas com o objetivo de mitigar o risco de transmissão da Covid-19, assim como da entrada de novas variantes no país, fortalecendo o papel essencial exercido por esta Agência na **promoção e proteção da saúde do viajante**. Considerando o conhecimento científico aprofundado sobre o uso de máscaras faciais como medida de proteção, foi elaborada a Nota Técnica nº 20/2021/SEI/COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI nº 1337136) que trata de considerações técnicas quanto ao uso de máscaras por passageiros e tripulantes a bordo de meios de transporte coletivos com trânsito por portos, aeroportos e fronteiras, como medida de mitigação ao risco de transmissão da COVID-19 durante a realização de viagens essenciais. Posteriormente, foi atualizada a RDC nº 456 pela **RDC nº 477/2021**, de 11/03/2021, que basicamente estabeleceu os tipos de máscaras de proteção facial proibidas de utilização nas aeronaves, nos veículos utilizados no deslocamento para embarque ou desembarque em aeronaves situadas em área remota e nas demais áreas de acesso restrito aos viajantes.

Relembra-se que, em dezembro/2020, o Brasil ainda não dispunha de vacinas para imunização da população contra a Covid-19, sendo as medidas não farmacológicas - uso de máscaras faciais, distanciamento social e higienização das mãos - as únicas ferramentas disponíveis para enfrentamento da disseminação do vírus Sars-Cov-2.

Acompanhando o cenário epidemiológico nacional, a RDC nº 456 foi atualizada pela RDC nº 477, em março/2021, em virtude da necessidade de reforço das medidas não farmacológicas e de orientação quanto às boas práticas para o uso eficaz das máscaras faciais, especialmente à população em trânsito por ambientes confinados e coletivos. Naquele momento, as variantes do SARS-CoV-2 estavam circulando no mundo e existiam três variantes de atenção que eram consideradas preocupantes devido à possibilidade de aumento da transmissibilidade do vírus, o que agravaria a situação epidemiológica nas áreas onde fossem identificadas (VOC 202012/01, linhagem B.1.1.7 - notificada pelo Reino Unido; VOC 501Y.V2, linhagem B.1.351 - notificada pela África do Sul; e VOC P.1, linhagem B.1.1.28 - notificada pelo Japão e identificada em viajantes procedentes de Manaus/AM/Brasil) (1340543).

De acordo com levantamento do Consórcio de veículos de imprensa (https://especiais.g1.globo.com/bemestar/coronavirus/estados-brasil-mortes-casos-media-movel/?_ga=2.144204469.1683522387.1660404308-a27f07ed-78eb-1cab-b95d-0861fc27d843), em março de 2021, o Brasil contava com média móvel de 2.096 óbitos diários por Covid-19 e 72.670 casos diários, ambos os indicadores em curvas ascendentes naquele momento. Assim, fez-se necessário reforçar o pilar para mitigação da propagação do SARS-CoV-2 e, consequentemente, do surgimento de novas variantes, o qual mantinha-se pautado na tríade de: distanciamento social, higienização das mãos e uso de máscaras faciais. No que se refere à vacinação, iniciada no Brasil em janeiro/2021, destaca-se que, no momento da edição da RDC nº 477/2021, o país contava com apenas cerca de 4 milhões de indivíduos vacinados pelo esquema primário de imunização. Portanto, tratava-se de momento crítico da pandemia, com sobrecarga dos serviços de saúde, e **necessidade evidente da adoção e reforço das medidas não farmacológicas**.

Em linha com a regulamentação da Anvisa, em maio de 2021, a Fiocruz publicou alerta sobre o recrudescimento da pandemia naquele momento. O estudo sinalizava uma nova elevação do número médio de óbitos para um patamar em torno de 2.200 por dia e a análise mostrava um aumento das taxas de incidência de casos novos de Covid-19 (<https://agencia.fiocruz.br/observatorio-covid-19-alerta-para-intensificacao-da-pandemia>). Naquele momento, agravavam o cenário os índices de positividade dos testes para diagnóstico realizados, que permaneciam em altos patamares, demonstrando a circulação intensa do vírus Sars-CoV-2.

Não obstante, a implementação e avanço da vacinação no Brasil durante o ano de 2021 permitiu o arrefecimento da pandemia no país. De janeiro até o fim de 2021, o país atingiu a marca de 80% da população-alvo completamente vacinada. O Brasil também começou a oferecer a dose de reforço da vacina contra Covid-19 e, no final do ano, já era possível o retorno gradual de atividades essenciais, mas ainda sem a liberação total das medidas restritivas. Por outro lado, alguns países começavam a vivenciar o avanço da variante ômicron, acendendo o alerta para a necessidade de manter os cuidados.

No entanto, quando a pandemia dava sinais de arrefecimento, após atingir o auge no final de janeiro de 2022, a circulação da variante ômicron no Brasil provocou aumento do número de novos casos por Covid-19 durante os primeiros meses do ano. Assim, com o recrudescimento de casos devido à disseminação global da variante ômicron e o impacto por ela causado nas taxas de incidência e mortalidade da doença, inclusive no Brasil, apesar de estar em andamento a campanha de vacinação contra a Covid-19, fez-se necessária a manutenção das medidas sanitárias vigentes em aeroportos e aeronaves, a fim de mitigar o risco de disseminação da referida variante no Brasil e de surgimento de novas variantes de preocupação.

Após os meses iniciais de 2022, em maio, o Brasil registrava cerca de 119 óbitos diários por Covid-19 e média móvel de 17.666 novos casos diários (<https://especiais.g1.globo.com/bemestar/coronavirus/estados-brasil-mortes-casos-media-movel/>). Por seu turno, havia quase 90 milhões de indivíduos vacinados com a dose de reforço. Nesse cenário, o Ministério da Saúde declarou o encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN), em decorrência da pandemia, através da Portaria 913/2022, com vigência a partir de 22 de maio de 2022.

A redução desses indicadores motivou a edição de Decretos Estaduais e Municipais, que flexibilizaram algumas medidas adotadas para o enfrentamento à pandemia, decorrentes de análises realizadas por municípios e estados do Brasil sobre o cenário epidemiológico da Covid-19. Como consequência, houve a necessidade de a Anvisa esclarecer a abrangência da RDC nº 456, de 2020, o que ocorreu por meio da NOTA TÉCNICA Nº 38/2022/SEI/COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA, de 9 de março de 2022 (https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/anvisa-reitera-a-importancia-do-uso-de-mascaras-em-ambientes-aeroportuarios/SEI_ANVISA1801927NotaTecnica.pdf). A referida orientação remete às definições de "lado Terra" e "lado Ar" dispostas na Emenda nº 01 do Regulamento Brasileiro da Aviação Civil (RBAC) nº 107 da Agência Nacional de Aviação Civil (ANAC) e esclarece sobre distintas abordagens quanto à definição dos requisitos para a utilização de máscaras faciais em aeroportos e aeronaves.

Em suma, a Nota Técnica concluiu que, no que tange aos aeroportos, o requisito

normativo da obrigação do uso de máscaras (RDC 456/2020) seria aplicável às áreas de acesso controlado do Lado Ar, aos meios de transporte e outros estabelecimentos localizados no Lado Ar da área aeroportuária e ao interior das aeronaves. Nas áreas do Lado Terra, caberia às administradoras/operadoras aeroportuárias aplicar a medida de uso de máscaras faciais de forma equivalente às determinadas pelos governos estaduais e municipais.

Nesse cenário, merece destaque, também, a publicação da Portaria GM/MS nº 913, de 22 de abril de 2022, revogando a Portaria GM/MS nº 188, de 3 de fevereiro de 2020 e declarando o encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus, que entrou em vigor em 22 de maio de 2022. A própria Portaria que encerrou a ESPIN dispõe em seu artigo 2º que o "Ministério da Saúde orientará os Estados, o Distrito Federal e os Municípios sobre a continuidade das ações que compõem o Plano de Contingência Nacional para Infecção Humana pelo novo Coronavírus, com base na constante avaliação técnica dos possíveis riscos à saúde pública brasileira e das necessárias ações para seu enfrentamento".

Entretanto, apesar do encerramento da ESPIN no Brasil, permanece vigente a ESPII relacionada à Covid-19 declarada pela OMS, orientando os países que continuem a **adotar medidas sanitárias relacionadas a viagens para enfrentamento da Covid-19 de forma proporcional ao risco** (OMS, 2022a). Portanto, o encerramento da ESPIN não significa o fim dos riscos impostos pela pandemia de Covid-19, fazendo-se salutar a manutenção de medidas centrais no enfrentamento à pandemia por meio das regras da RDC nº 456/2020 por um período de transição adequado, sob o risco de prejuízos à sociedade caso estas sejam revogadas repentinamente.

O Comitê da OMS reforçou a necessidade e importância de serem mantidas as medidas não farmacológicas, como isolamento de doentes, uso de máscaras, distanciamento físico e medidas de higiene, sempre mediante abordagem de risco realizada pelos países e conforme as orientações dispostas no documento "Considerations for implementing a risk-based approach to international travel in the context of COVID-19: interim guidance".

Ademais, desde o início de 2022, notava-se que países em todo o mundo suspendiam as medidas que foram impostas pela primeira vez em 2020, incluindo regras para viagens nacionais e internacionais, uso de máscaras, quarentena, isolamento e auto isolamento. Essas decisões eram, frequentemente, fundamentadas pela ampliação da vacinação, pela queda das taxas de infecção e reforçadas por estudos que sugerem que a COVID-19 causada pela variante Ômicron do SARS-CoV-2, atualmente mundialmente dominante, é menos grave.

Outrossim, com o recrudescimento de casos devido à disseminação global da variante Ômicron e o impacto por ela causado nas taxas de incidência e mortalidade da doença, apesar de estar em andamento a campanha de vacinação contra a Covid-19, a Anvisa se manifestou sobre a alteração da RDC nº 456/2020, para que fosse mantido o uso de máscaras faciais de proteção no interior das aeronaves e em áreas restritas dos aeroportos, dentre outras medidas com ajustes, através da Nota Técnica 58/2022/SEI/COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI nº 1877255), de 5 de maio de 2022. Assim, foi possível uma nova atualização normativa pela [RDC nº 684/2022](#), de 13/05/2022, que flexibilizou algumas medidas sanitárias dispostas na RDC nº 456/2020, a saber: i) retomada do serviço de alimentação a bordo; ii) permissão para retirada de máscara para alimentar-se a bordo; iii) retorno do uso da capacidade máxima para transporte de passageiros em ônibus comumente utilizados para embarque e desembarque de aeronaves localizadas na área remota; iv) retirada da restrição para realização de procedimentos de limpeza e desinfecção da aeronave somente com a aeronave vazia, atendendo-se, entretanto, aos critérios das RDC nº 02/2003 e RDC nº 56/2008; e v) recomendação de distanciamento físico entre passageiros, sempre que possível, sem caráter impositivo.

Naquele momento, se observava no Brasil uma redução dos números de novos casos e de óbitos decorrentes da Covid-19. No entanto, os índices ainda mostravam flutuações, com cenário epidemiológico dinâmico, requerendo a necessidade de modulação paulatina de alguns dispositivos normativos para que as medidas impostas em aeroportos e aeronaves fossem proporcionais ao risco, **propiciando período transitório adequado para as medidas sanitárias de precaução, tendo em vista que visavam a manutenção da proteção da coletividade.**

Nesse sentido, a RDC nº 684/2022, considerando, principalmente, o avanço da cobertura vacinal e a consequente queda na incidência de casos graves de Covid-19 no Brasil, após um período de aumento pós flexibilização das medidas de exigência de máscaras e distanciamento no contexto de estados e municípios, permitiu algumas flexibilizações, manteve a obrigatoriedade do uso de máscaras faciais, da limpeza frequente de ambientes e superfícies e do distanciamento físico, sempre que possível. Ressalta-se que a manutenção de tais medidas em aeroportos e aeronaves, **comprovadamente efetivas para a mitigação do risco de transmissão de Covid-19 em ambientes fechados e com alto fluxo de pessoas**, ocorreu em momento transitório das medidas sanitárias de precaução, que visavam a manutenção da proteção da coletividade.

Destaca-se, portanto, que o cenário epidemiológico vigente à época permitiu a flexibilização das medidas sanitárias em aeroportos e aeronaves, nos termos da RDC nº 684/2022. Não obstante, as flutuações nos indicadores da pandemia e a incerteza quanto à evolução do avanço da variante ômicron justificaram a necessidade de adoção de camadas de proteção, a fim de permitir o acompanhamento dos benefícios trazidos pelas novas medidas implementadas, assim como dos eventuais riscos associados. Considerou-se, assim, que a flexibilização e a suspensão das medidas deveriam ser realizadas de forma cautelosa, paulatina e acompanhada de medidas de vigilância, conjugadas com uma análise rigorosa dos impactos e riscos que poderiam ser gerados em todo o Sistema Único de Saúde – SUS.

Atualmente, após a observação e acompanhamento dos desdobramentos de algumas incertezas no comportamento da pandemia no Brasil e em nível mundial, bem como considerando-se a projeção do cenário epidemiológico, entende-se que o momento propicia nova revisão das medidas sanitárias impostas em aeroportos e aeronaves.

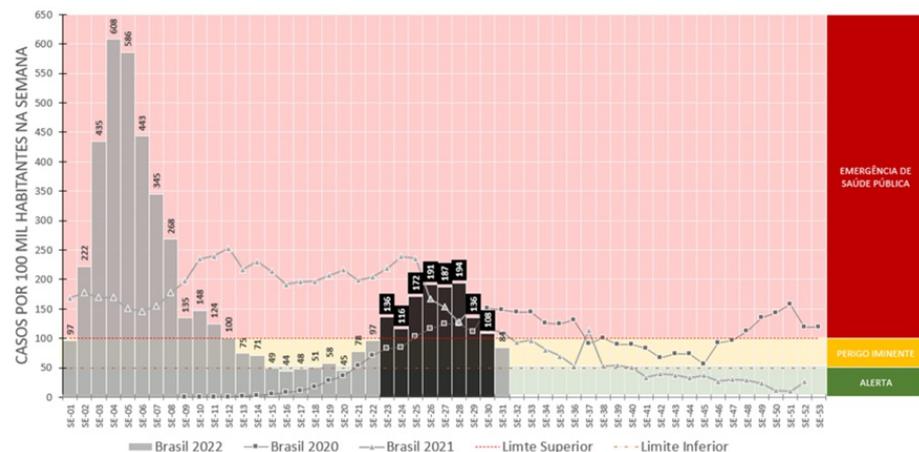
Para avaliação das medidas sugeridas pela área técnica na minuta sob apreciação, foi formulada a Nota Técnica nº 84/2022/SEI/COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA (2008002) pela Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, cujos subsídios incorporo integralmente ao meu Voto. O referido documento apresenta análise detalhada do monitoramento realizado pela área sobre as medidas não farmacológicas adotadas em aeroportos e aeronaves e o atual cenário epidemiológico de Covid-19 no Brasil e no mundo. Ademais, incorporo também ao meu Voto, de forma integral, a apresentação técnica realizada durante a ROP 15/2022 (2011450). Alguns aspectos trazidos no referido documento serão destacados a seguir.

2.2. Cenário epidemiológico brasileiro e vacinação

Antes de passar aos dados epidemiológicos atualizados da Covid-19 no Brasil e no mundo, faz-se importante compreender o comportamento da pandemia no Brasil nos últimos anos, que demonstra características de sazonalidade, permitindo a previsão quanto ao

seu comportamento nos próximos meses, a fim de modular medidas sanitárias proporcionais ao risco e necessárias ao enfrentamento do cenário vigente. A Figura 1 apresenta as curvas de incidência de casos semanais de Covid-19 no Brasil, por ano. Tomando por base os dados históricos de 2020 e 2021, observa-se tendência de queda da incidência até a SE 45. Os dados de 2022 parecem acompanhar a tendência dos anos anteriores.

Figura 1. Comparativo da incidência semanal nacional por 100 mil habitantes de 2020, 2021 e 2022, até a semana epidemiológica 31 (06/08/2022)



Fonte: MonitoraCOVID-19/Fiocruz - Atualizado em 7 de agosto de 2022 | Elaboração: www.epidemiologista.org

Conforme a 102ª edição do Boletim Epidemiológico Semanal da Covid-19, publicada em 27 de julho de 2022 pela Organização Mundial de Saúde (OMS), globalmente, o número de novos casos relatados durante a semana de 18 a 24 de julho de 2022 foi semelhante ao número relatado na semana anterior, com mais de 6,6 milhões de novos casos. Da mesma forma, o número de novos óbitos semanais foi semelhante ao registrado na semana anterior, com mais de 12.600 novos óbitos. O Brasil aparece como o segundo país no número de novos óbitos (1.396) no mesmo período, entretanto, apresentando uma queda de 20% nesse número em relação à semana anterior (OMS, 2022b).

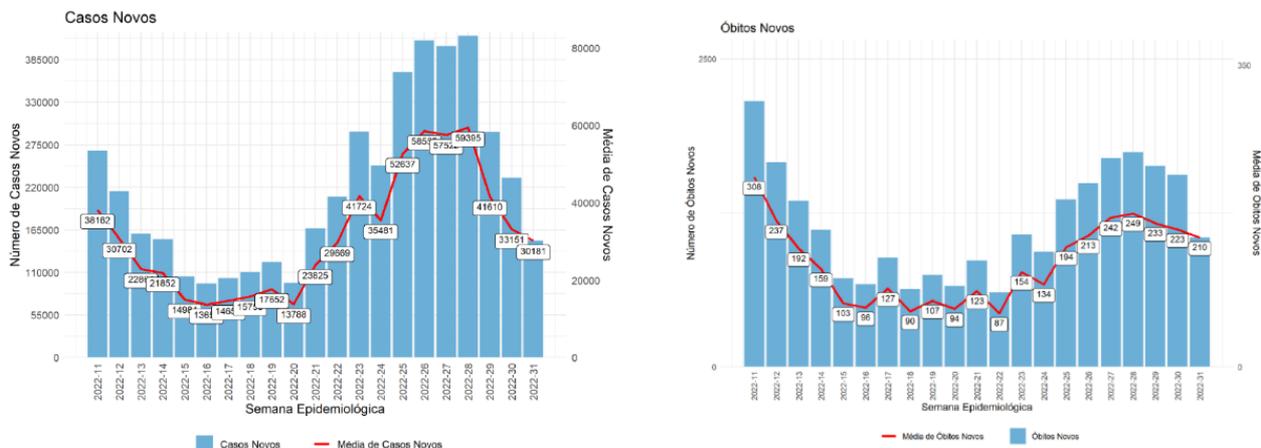
A OMS divulga, também, o monitoramento de identificação genômica das variantes. As Variantes de Preocupação, que se destacam por maior transmissibilidade, são monitoradas quanto a indicadores epidemiológicos como letalidade e escape imunológico que leve a reinfeções, de forma a determinar a necessidade de medidas atuais.

Uma comparação do sequenciamento genômico na semana epidemiológica 28 (10 a 16 de julho de 2022) e na semana 27 (3 a 9 de julho de 2022) mostra que as subvariantes BA.4 e BA.5 da Ômicron continuaram a ser dominantes mundialmente, com uma prevalência semanal que permaneceu estável (OMS, 2022b).

De acordo com o painel nacional COVID-19 do Centro de Informações Estratégicas para a Gestão Estadual do SUS (CIEGES) mantido pelo Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), disponível em <https://www.conass.org.br/painelconassocovid19/>, observa-se gradual redução no número de novos casos da doença na semana epidemiológica 31 (31/07/2022 a 06/08/2022), com 197.586 novos casos. A taxa de letalidade encontra-se em 2%.

Atualmente, o Brasil apresenta uma tendência de queda do número de novos casos, conforme dados por semana epidemiológica (SE) de notificação, divulgados pelo Ministério da Saúde (Figura 2). Em relação ao número de novos óbitos por Covid-19, os dados indicam tendência de estabilidade a partir da SE 27 (Figura 2). A partir de dados das Secretarias Estaduais de Saúde, nos últimos 14 dias, a média móvel de óbitos está em -14% (G1, 2022) (Ministério da Saúde, 2022a).

Figura 2. Casos e óbitos novos de Covid-19, por semana epidemiológica de notificação.



Fonte: Ministério da Saúde, 2022a

De acordo com o Boletim Infogripe da Fiocruz, divulgado no dia 03/08 pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), a maioria dos Estados do país já apresenta sinal de queda nos casos de Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG). O estudo aponta manutenção de queda em grande parte das unidades federativas do Sudeste, Centro-Oeste e Sul; sinal predominante de interrupção do crescimento com alguns Estados já iniciando queda no

Nordeste; e manutenção dos indícios de crescimento no Norte. A análise mostra, ainda, queda nas tendências de longo (últimas seis semanas) e curto prazo (últimas três semanas) (<https://portal.fiocruz.br/noticia/infogripe-regiao-norte-ainda-apresenta-sinal-de-alta-de-srag>). A nível nacional, a análise sugere sinal de queda nas tendências de longo prazo (últimas 6 semanas) e de curto prazo (últimas 3 semanas) nos casos de Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG), que incluem os casos graves de Covid-19 (FIOCRUZ, 2022). Nos dados de novos casos por faixa etária, observa-se sinal de queda em praticamente todas as faixas etárias analisadas, considerado os casos relacionados a SARS-CoV-2.

Ademais, o levantamento do Consórcio de veículos de imprensa (https://especiais.g1.globo.com/bemestar/coronavirus/estados-brasil-mortes-casos-media-movel/?_ga=2.144204469.1683522387.1660404308-a27f07ed-78eb-1cab-b95d-0861fc27d843) mostra uma média móvel de 216 óbitos em 13 de Agosto de 2022. De acordo com dados do *The New York Times* (<https://www.nytimes.com/interactive/2021/world/brazil-covid-cases.html>), uma média de 21.952 casos por dia foram notificados no Brasil na última semana. Os casos diminuíram 35% em relação à média de duas semanas atrás. As mortes diminuíram 3%. Os dados mostram, ainda, que Fevereiro de 2022 foi o mês com maior média de casos, enquanto abril de 2021 foi o mês com maior média de óbitos no Brasil.

As projeções realizadas pelo Instituto de métricas e avaliação da saúde (Institute for Health Metrics and Evaluation - IHME), centro independente de pesquisa em saúde global da Universidade de Washington, mostram que, seguindo o comportamento pandêmico dos últimos anos, **há tendência de queda na incidência de casos diários e de óbitos por Covid-19** (<https://covid19.healthdata.org/brazil?view=infections-testing&tab=trend&test=infections>).

Destaco que, para a avaliação do contexto epidemiológico no Brasil, a Anvisa contou, também, com a valorosa contribuição especializada dos epidemiologistas Wanderson Kléber de Oliveira e Carla Domingues, a quem agradeço em nome desta Agência. Para a presente revisão normativa, cabe destacar a realização de reunião com esses especialistas, ocorrida no dia 8/08/2022 (Ata SEI 2004631). Nessa reunião, foi apresentada a projeção da incidência de casos de COVID-19 e o impacto da flexibilização completa do uso de máscaras na população em geral, utilizando-se como base os dados do *Institute for Health Metrics and Evaluation* - IHME, centro independente de pesquisa em saúde global da Universidade de Washington. Ao observar-se a projeção da incidência de óbitos de COVID-19 para 2022 e o impacto da flexibilização completa do uso de máscaras na população em geral estima-se que não haverá aumento de óbitos pela doença. O gráfico está apresentado na Nota Técnica nº 84/2022/SEI/COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA (1986227).

A ausência de impactos negativos em projeções realizadas para flexibilização das medidas de saúde pública não coloca em dúvida sua eficácia como medida de prevenção coletiva contra a Covid-19, utilizadas de forma racional e oportuna em cenários críticos e incertos do comportamento da pandemia. Contudo, as análises realizadas e que subsidiaram a proposta ora em deliberação consideraram o contexto epidemiológico atual da doença no Brasil e no mundo, e demonstraram que o avanço da vacinação permite a flexibilização das medidas restritivas coletivas adotadas com foco na contenção dessa doença.

Portanto, resta claro que as medidas de enfrentamento à Covid-19, tanto as não-farmacológicas como a vacinação e o uso de antivirais, atuam de forma sinérgica. Nesse sentido, a ampliação nos índices de imunização e da disponibilidade de alternativas terapêuticas à doença permitem a flexibilização gradual de medidas como o uso de máscaras e o distanciamento social sem que haja um incremento importante na morbi-mortalidade da doença.

2.3. Cobertura vacinal para Covid-19 no Brasil e no mundo

A medida de saúde pública mais efetiva para enfrentamento da pandemia é a vacinação. A Nota Técnica nº 40/2022/SEI/COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI nº 1808155) apresentou uma avaliação da efetividade das estratégias não farmacológicas e da vacinação para o enfrentamento à pandemia de COVID-19, reforçando a exigência de vacinação para entrada de viajantes e embasando a atualização realizada na Portaria Interministerial nº 670, de 01 de abril de 2022.

Segundo dados do Ministério da Saúde, em 04 de agosto de 2022, o Brasil apresentava 85,8% da população completamente vacinada contra a Covid-19 (Ministério da Saúde, 2022b). Uma demonstração mais detalhada dessa cobertura vacinal a partir de dados das Secretarias Estaduais de Saúde, informa que, em 03 de agosto de 2022, 78,74% da população total está completamente vacinada contra a Covid-19 (2ª dose + dose única) e 47,13% da população total já têm ao menos uma dose de reforço da vacina. Em relação à vacinação infantil, 84,52% da população de crianças de 5 a 11 anos estão completamente vacinadas contra a Covid-19 (G1, 2022).

A cobertura vacinal mundial também tem mostrado evolução apesar da heterogeneidade ainda apresentada. Os dados divulgados pela base de dados *Our World in Data* mostram uma cobertura mundial de 62% para vacinação completa, em 03 de agosto de 2022 (Our World in Data, 2022).

De acordo o artigo científico "*COVID-19 vaccinations are associated with reduced fatality rates: Evidence from cross-county quasi-experiments*", publicado em 2021 no periódico *Journal of Global Health*, um estudo observacional com dados de 90 países demonstrou que, a cada aumento de 10% na cobertura vacinal, a mortalidade reduz em 7,6% (<https://jogh.org/documents/2021/jogh-11-05019.pdf>). Os resultados reforçam as evidências de que a vacinação é fundamental para prevenção de mortes entre pessoas infectadas. Os programas de vacinação produziram benefícios significativos para a saúde em alguns países, o que é evidente no caso do Brasil. Não obstante, a melhoria contínua na cobertura vacinal permanece fundamental para transformar vacinas eficazes em resultados almejados para a saúde da população.

No caso do Brasil, uma pesquisa conduzida em Londrina no Paraná e publicada no *American Journal of Infection Control* mostrou que 75% das mortes por Covid-19 registradas nos primeiros dez meses de 2021 ocorreram em indivíduos que não foram imunizados contra a doença. Os idosos não vacinados morreram quase três vezes mais do que os imunizados. Entre pessoas com menos de 60 anos, o número de mortes de não vacinados foi 83 vezes maior do que nos imunizados. Os cientistas analisaram as taxas de letalidade em três modelos: de acordo com a idade dos participantes, com o status de vacinação e segundo a relação de ambas as características (idade e vacinação). No primeiro modelo, quanto mais velhos os indivíduos, maior a letalidade observada. A segunda análise mostrou que os vacinados apresentam uma taxa de letalidade 40,4% menor do que os não vacinados. Já o terceiro modelo confirmou que a vacinação reduziu as mortes em todas as faixas etárias (<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S019665532200955>).

Portanto, os dados reforçam que a vacinação é uma medida de saúde pública essencial para reduzir os índices de fatalidade por Covid-19 em todas as faixas etárias. Ademais, o avanço da imunização no Brasil permitiu o relaxamento das medidas sanitárias,

com retorno gradual à normalidade, o qual deve ser sempre pautado no princípio da precaução e da proteção à saúde.

2.4. Medidas de mitigação do risco da transmissão de COVID-19: a importância do uso da máscara facial

Durante todo o período da pandemia, tem sido consenso na comunidade científica a necessidade do uso de máscaras faciais em ambientes públicos, especialmente naqueles fechados e propícios a aglomerações. É fato que, em decorrência da evolução da vacinação e da redução do número de casos de COVID-19 no mundo, muitos países, incluindo o Brasil, vêm discutindo se é oportuno suspender medidas de mitigação implementadas no enfrentamento da pandemia.

As exigências de medidas de saúde pública para enfrentamento da pandemia de COVID-19 foram flexibilizadas a partir de março de 2022, quando verificou-se que 57% dos Municípios já haviam flexibilizado o uso de máscaras faciais conforme levantamento realizado pela Confederação Nacional de Municípios (CNM, 2022). Essa situação levou à divulgação da Nota Técnica nº 38/2022/SEI/COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI nº 1801927) esclarecendo que a medida ainda se aplicava às áreas de acesso controlado do "lado ar" do aeroporto e aeronaves.

Na ocasião da revisão da RDC nº 456/2020 pela RDC nº 684/2022 em face da assinatura da portaria de encerramento da ESPIN, considerou-se o risco de novos subtipos da Variante de Preocupação Ômicron e foi mantida a exigência do uso de máscaras faciais nas aeronaves, lado ar dos aeroportos e demais medidas de saúde pública, com flexibilizações operacionais indicadas e possíveis para o momento. Após a aprovação da RDC nº 684/2022, na SE 16, verificou-se aumento no número de casos e óbitos por Covid-19 até a SE 28, quando a curva passou a indicar uma redução dos óbitos. Destaca-se que havia, ainda, a expectativa de aumento sazonal da transmissão de doenças respiratórias e a preocupação com o aumento do fluxo de passageiros nas aeronaves e aeroportos decorrentes das férias escolares, o que sustentou a necessidade do uso obrigatório das máscaras nesses ambientes.

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 (<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. Também constatou que a reabertura gradual da sociedade não causou nenhuma mudança na dinâmica da doença, provavelmente porque o uso generalizado de máscaras faciais e outros meios de proteção contribuíram substancialmente para manter o número de novos casos italianos de COVID-19 sob controle, apesar da sociedade se voltar para uma nova normalidade (<https://www.medrxiv.org/content/medrxiv/early/2020/06/29/2020.06.29.20141523.full.pdf>).

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. Logo, mesmo na ausência da obrigatoriedade do uso de máscaras em aeroportos e aeronaves, deixando esta de ser uma cobrança em termos de proteção coletiva, espera-se que o bom senso também seja o norte das atitudes individuais da população, considerando-se o novo ambiente de notória mudança cultural no qual **a utilização de máscaras passa a ser vista como um importante instrumento de proteção individual** sempre que necessário.

2.5. Flexibilização de medidas restritivas contra Covid-19 no contexto mundial

Observa-se que autoridades de saúde pública internacionais vêm adotando posições diversas. Apesar de manter o reconhecimento de que usar uma máscara facial ainda é uma das melhores proteções contra a transmissão da Covid-19, a Agência de Segurança da Aviação da União Europeia (EASA) e o Centro Europeu de Prevenção e Controle de Doenças (ECDC) emitiram, em 11/05/2022, uma atualização das medidas de segurança sanitária para viagens aéreas, abrindo caminho para um relaxamento da necessidade de usar máscaras faciais a bordo de um voo. Ressaltaram, ainda, que **os passageiros vulneráveis devem manter o uso de máscara facial independentemente das regras estabelecidas**, idealmente máscaras do tipo FFP2/N95/KN95, que oferecem um nível de proteção mais alto do que a máscara cirúrgica padrão (ECDC, 2022).

Em que pese a recomendação da EASA, diversos países ainda impõem o uso de máscaras. Na China, o uso de máscaras é obrigatório em todas as áreas públicas, inclusive no transporte público, em shoppings e academias. Na Índia, a maioria dos estados manteve seus mandatos para o uso de máscaras em locais como mercados, hospitais, transporte público e até veículos particulares. Na Indonésia, em 1º de julho, o governo restabeleceu seu mandato de máscara à medida que os casos de Covid-19 aumentaram novamente, dominados pelas subvariantes BA.4 e BA.5 da ômicron. No Japão, a máscara é necessária em áreas lotadas, como transporte público, e ao encontrar idosos ou passar algum tempo em um hospital. Na Malásia, o uso de máscara é obrigatório em ambientes fechados, mas opcional ao ar livre. Ainda é incentivado em locais lotados e para indivíduos de alto risco. Na Coreia do Sul, o uso de máscaras é obrigatório nos transportes públicos. Na Alemanha, as máscaras não são obrigatórias em ambientes fechados, exceto em situações de transporte público. Isso inclui voos de e para a Alemanha, onde as máscaras devem ser de grau FFP2. A partir de outubro, as máscaras também serão exigidas durante viagens de longa distância de trem e ônibus. Na Itália, as máscaras são obrigatórias em hospitais e ambientes médicos, casas de repouso e transporte público, exceto aviões (<https://www.straitstimes.com/asia/se-asia/mask-wearing-many-countries-drop-mandates-but-issue-recommendations>).

Nos EUA, a exigência de máscaras faciais em aeronaves e aeroportos foi suspensa em 18/04/2022 (CDC, 2022). Destaca-se que a regra vigente nos EUA resulta de uma ordem judicial, com efeito imediato a partir de 18 de abril de 2022, de modo que a orientação do CDC exigindo máscaras em meios de transporte público e em centros de transporte não está mais em vigor. Não obstante, o CDC continua recomendando que as pessoas usem máscaras em ambientes fechados de transporte público (<https://www.cdc.gov/quarantine/masks/face-masks-public-transportation.html>).

Ademais, pelo menos 15 países mantêm a obrigatoriedade do uso de máscaras em aeronaves e aeroportos, dentre eles Argentina, Costa Rica, Canadá, Índia, Japão, México, Singapura e Alemanha e 30 países a exigem a bordo ou nos aeroportos (<https://www.swiss.com/rs/en/customer-support/travel-and-corona/travel-briefing/destinations-masks>). Portanto, percebe-se que as particularidades de cada país precisam ser consideradas nas decisões de saúde pública, adotando-se medidas específicas de acordo com os respectivos cenários epidemiológicos, disponibilidade de medicamentos e serviços de saúde, taxas de imunização, dentre outros aspectos relevantes.

2.6. Alterações propostas na minuta

É fundamental que as medidas a serem adotadas em aeroportos e aeronaves sofram os ajustes necessários para mitigação do risco de transmissão do SARS-CoV-2, com atualizações à luz do conhecimento científico disponível e da situação pandêmica vivenciada no Brasil, que possibilitam a flexibilização de algumas restrições estabelecidas pela RDC 456/2020.

A adoção oportuna de medidas de saúde pública foi comprovada, no decorrer da pandemia, como forma eficaz de proteção contra o vírus. Sua efetividade se dá por meio da implementação do conjunto de medidas adequadas para momento.

Ao estudar o efeito de intervenções não farmacológicas para enfrentamento da Covid-19 no Brasil, verificou-se que não é necessário usar todas as intervenções em seu nível mais estrito. Intervenções seletivas e algum relaxamento podem ser igualmente eficazes (RUSSELL *et al.*, 2022).

Como já relatado, no Brasil, nas últimas semanas epidemiológicas, tem-se observado uma redução dos números de novos casos e de óbitos decorrentes da Covid-19. Diante desse cenário, cujas projeções apontam tendência de queda desses indicadores, a intervenção regulatória ora em deliberação pretende atualizar as medidas a serem adotadas em aeroportos e aeronaves de modo a torná-las proporcionais ao atual risco de transmissão do Sars-Cov-2. Nesse sentido, a minuta sob apreciação propõe a retirada da obrigatoriedade do uso de máscaras faciais em aeroportos e aeronaves e a flexibilização da exigência de distanciamento físico nesses ambientes, uma vez que, enquanto medidas de proteção à saúde coletiva, elas cumpriram seu papel. Contudo, é importante ressaltar que **a adoção dessas medidas não farmacológicas continuará a ser recomendada pela Anvisa como importante ferramenta de proteção individual**, especialmente para pessoas vulneráveis como gestantes, idosos, pessoas que não podem se vacinar ou que apresentem co-morbidades.

Destaca-se que o uso de máscara facial ainda é recomendado para toda a

população em ambientes coletivos, em especial no transporte público e em eventos e reuniões, pois reduz o risco potencial de exposição ao vírus. Em especial, pessoas sintomáticas devem dar preferência ao uso de máscaras profissionais como forma de controle da fonte infectante e, também, devem evitar contato com outros indivíduos, principalmente os não vacinados e os vulneráveis.

Nesse sentido, a cientista Margareth Dalcomi ressalta que nunca foi tão importante manter hábitos não-farmacológicos. O uso de máscaras em locais fechados ainda é muito relevante, porque as cepas hoje circulantes com predomínio têm escape vacinal (<https://www.correiobraziliense.com.br/brasil/2022/08/5025949-controlar-da-covid-ainda-exige-cuidados.html>).

Reitero que os aviões têm ótimos sistemas de filtragem/ventilação do ar interno e as vacinas são altamente eficazes, mas nenhuma medida de mitigação é perfeita. A abordagem em camadas de proteção ajuda a reduzir o risco em nível individual.

Definitivamente, há evidências mostrando que as máscaras protegem o usuário, mesmo que seja o único a usar. Nesse contexto, vale destacar que a quantidade de proteção depende da qualidade e do ajuste da máscara. Os especialistas reforçam que **estar em dia com a vacinação e usar máscaras faciais protetoras reduz, de forma significativa, o risco de infecção pela Covid-19**. Orienta-se que os mais vulneráveis devam continuar utilizando a máscara, mesmo com o fim de sua obrigatoriedade, como é o caso de não vacinados, imunocomprometidos, pessoas acima de 50 anos com condições de saúde comprometidas ou comorbidades associadas, gestantes, indivíduos que não tomaram os reforços vacinais indicados e aqueles que habitem com algum desses grupos (<https://www.afar.com/magazine/is-it-safe-to-fly-with-no-mask-mandate-in-place>).

Ademais, reforça-se que **os passageiros devem se comportar com responsabilidade e respeitar as escolhas dos outros ao seu redor**. As máscaras são uma ferramenta de redução de risco – não de eliminação de risco. Mas, com todas as medidas que reduzem o risco, muitas vezes a forma de aplicá-las é que permitirá que seus benefícios sejam percebidos.

Cumpra-se informar que a Anvisa mantém-se alerta e vigilante quanto ao cenário epidemiológico da doença, avaliando as evidências e estudos científicos disponíveis, e acompanhando as medidas adotadas internacionalmente, o que possibilita que as restrições sejam revistas e atualizadas oportunamente.

Ressalta-se que a presente proposta foi resultado de criterioso trabalho técnico da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados que avaliou estudos científicos disponíveis sobre medidas de mitigação de risco de transmissão em aeronaves, bem como as medidas e orientações adotadas internacionalmente, cujo posicionamento técnico encontra-se detalhado na Nota Técnica nº 84/2022/SEI/COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA (2008002).

De acordo com as conclusões descritas na referida Nota técnica:

A adoção de medidas de saúde pública foi comprovada no decorrer da pandemia como forma eficaz de proteção contra o vírus. Sua efetividade se dá por meio da implementação do conjunto de medidas adequadas para o momento. Desta forma, ressaltando que não há questionamento quanto à proteção conferida pelo uso de máscaras faciais e pelo distanciamento na disseminação da Covid-19 e, ainda, considerando o acima exposto quanto ao atual cenário epidemiológico e o avanço da cobertura vacinal, entende-se que o momento atual permite uma flexibilização da obrigatoriedade do uso de máscaras faciais e distanciamento nas aeronaves e no "lado ar" dos aeroportos. Essa avaliação considera, principalmente, o avanço da cobertura vacinal e consequente queda na incidência de casos graves de Covid-19 no Brasil, que passou a apresentar uma tendência de queda nas últimas três semanas, após um período de aumento pós flexibilização das medidas de exigência de máscaras e distanciamento no contexto de estados e municípios.

A adoção de novas medidas sanitárias faz-se oportuna neste momento, considerando-se o comportamento sazonal da pandemia de Covid-19 no Brasil nos anos de 2020 e 2021, conforme dados apresentados neste documento, em que observam-se picos de casos de infecção nos meses de junho e julho, coincidindo com o período do inverno e com as férias escolares. Por sua vez, a partir do mês de agosto, observaram-se curvas descendentes de casos de Covid-19 no Brasil nos últimos anos, comportamento este esperado para 2022, de acordo com as tendências epidemiológicas discutidas nesta Nota Técnica.

Não obstante as mudanças propostas, os dados técnicos e científicos disponíveis reiteram a importância das medidas não farmacológicas no controle epidemiológico da Covid-19. Nesse sentido, o uso de máscaras faciais e o distanciamento físico ainda são cruciais no combate à disseminação da Covid-19 e, mesmo não sendo obrigatórios, devem ser observados e considerados a nível de proteção individual, especialmente nos casos de 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. Trata-se da nova etiqueta sanitária, que requer a conscientização da população, a fim de garantir a proteção da saúde a nível individual e, por conseguinte, da coletividade.

Assim, ressalta-se que a Anvisa mantém a recomendação do uso de máscaras faciais, em especial para pessoas que são parte dos grupos mais vulneráveis, como os imunocomprometidos, as gestantes, idosos e os não elegíveis à vacinação, ao permanecerem em ambientes fechados e onde o distanciamento social não é viável, como dentro de aeronaves.

Além das medidas de saúde pública, a investigação, testagem, isolamento e quarentena de casos, rastreamento de contatos e, principalmente, a vacinação são medidas que reduzem o risco de transmissão do vírus SARS-CoV-2 na população e de sobrecarga nos setores de assistência para os doentes.

Por fim, destaca-se que a Anvisa mantém o monitoramento do cenário epidemiológico da Covid-19 no Brasil e no mundo, tendo como foco as medidas a serem adotadas nos pontos de entrada. Portanto, frente a novos cenários, poderão ser realizados ajustes nas medidas sanitárias em caráter de exigência ou recomendação.

A área técnica manifestou-se com relação a cada medida de saúde pública adotada em algum momento da pandemia como forma de prevenção ou proteção contra a doença e que serviram de base para a elaboração da presente minuta, levando-se em consideração a necessidade de ajustes das medidas sanitárias a serem adotadas em aeroportos e aeronaves a partir do contexto epidemiológico e de saúde do Brasil, de modo a **garantir que sejam proporcionais ao risco de saúde pública**. Assim, as recomendações da Agência consideram a evolução do conhecimento científico, as melhores práticas adotadas internacionalmente, os números da pandemia no Brasil e, especialmente, o avanço da vacinação contra a COVID-19 na estrutura de gerenciamento de risco, bem como evidências atualizadas sobre a eficácia e impacto de várias medidas de mitigação de risco adotadas mundialmente.

Com relação à manutenção dos avisos sonoros nas aeronaves, optou-se por utilizar essa medida para divulgar recomendação sobre o uso das máscaras, conforme proposto no § 3º, Art.16 da minuta de RDC. Considera-se que são ferramentas úteis de informação ao viajante e de mitigação do risco. Segundo a GGPAF (SEI 1877255):

A adoção de informes sonoros (*speeches*) em voos é avaliada como a medida mais efetiva de comunicação com os viajantes (OMS, 2020b). Durante toda a pandemia, essa estratégia foi adotada mundialmente, tendo o conteúdo da mensagem sido alterado diversas vezes de acordo com a evolução do cenário epidemiológico.

Os Centros para Controle de Doenças dos Estados Unidos da América ainda mantêm em

seus avisos que as viagens aumentam o risco de contágio e transmissão de COVID-19 e destaca as medidas de mitigação (CDC, 2022). Na Europa, apesar de não terem sido localizados avisos sonoros padronizados, os documentos técnicos publicados pelas autoridades de saúde e de segurança aeroportuária ressaltam a importância da vacinação e da adoção de medidas não farmacológicas de mitigação da transmissão da Covid-19, além de desestimularem que viajantes suspeitos ou confirmados viagem (ECDC; EASA, 2022).

Portanto, em que pese as reduções dos números de casos e de óbitos decorrentes da Covid-19, a medida de divulgação de recomendações e exigências sanitárias aos viajantes continua necessária, principalmente nesse momento de transição, de forma a manter os viajantes atualizados sobre as medidas vigentes e facilitar a adoção.

Outro ponto de alteração da minuta foi a exclusão da recomendação do distanciamento físico entre passageiros, que estava relatado na norma vigente para ser adotado "quando possível". Assim, em que pese a exclusão dessa mensagem na minuta sob apreciação, entende-se que permanece a recomendação do distanciamento, porém sem caráter impositivo. Reforça-se que é clara a eficácia dessa medida não farmacológica para a prevenção do contágio em ambientes confinados.

Por outro lado, optou-se, por manter o desembarque das aeronaves de forma ordenada por fileiras (art. 15 da RDC 456/2020). Entende-se que essa medida, além de propiciar o desembarque organizado, reduz aglomerações no corredor da aeronave e, consequentemente, mostra-se efetiva para mitigação do risco de contágio. A filtragem e ventilação são camadas de proteção contra o SARS-CoV-2 e outros vírus. Os aviões, em particular, têm sistemas de filtragem de ar com uma estimativa de 10 a 20 trocas de ar por hora, e um relatório do Departamento de Defesa Americano (SILCOTT et al., 2020) apontou que os sistemas de ventilação e filtragem de aviões reduziram o risco de exposição ao SARS-CoV-2 no ar em 99%. Por causa disso, a transmissão ocorre com menos frequência do que se poderia esperar, intuitivamente, em decorrência da aglomeração de pessoas em locais próximos com ar compartilhado. Contudo, o cientista de aerossóis Jose-Luis Jimenez (JOSE-LUIS JIMENEZ, 2022a, 2022b) documentou os níveis de CO₂ em uma viagem internacional de avião. Os maiores níveis de CO₂ (quanto maior o valor deste indicador, pior a ventilação) foram observados durante o embarque e desembarque da aeronave.

Portanto, uma vez que as empresas aéreas espontânea e ordinariamente já organizam o embarque dos passageiros nas aeronaves, percebe-se que a obrigatoriedade do desembarque por fileiras constitui importante medida de mitigação do risco de contágio, pois são momentos nos quais o sistema de ventilação da aeronave encontra-se menos efetivo, segundo os dados provenientes do estudo.

A manutenção da medida torna-se ainda mais relevante do ponto de vista sanitário, considerando a retirada da exigência da máscara a bordo das aeronaves e encontra-se em consonância com o objetivo de proteção da saúde dos passageiros por minimizar aglomerações entre os viajantes em um dos momentos nos quais a aeronave encontra-se com o sistema de ventilação menos efetivo. Ademais, apesar de ser requerida a revisão desse procedimento pela associação das companhias aéreas, não foi evidenciado prejuízo à operação da aeronave em decorrência de seu atendimento.

Reitero que o desembarque de passageiros de forma organizada, por fileiras, está inserido no contexto de importante medida sanitária de proteção à saúde, qual seja, o distanciamento. Durante a vigência da RDC nº 456/2020, pôde-se perceber que tal requisito se amoldou ao cenário de evitar-se tumulto no momento de desembarque, reduzindo a aglomeração de pessoas e mitigando o risco de disseminação de doenças infectocontagiosas. Portanto, se mostrou como medida bem-vinda na promoção do distanciamento, se adaptando naturalmente ao processo de organização já ordinariamente realizado nos voos. Acredito que tal forma de organização se constitui em um dos legados da pandemia, até mesmo, como medida de civilidade nos voos e, mais importante, de proteção à saúde.

Pelo exposto, ressaltando que não há questionamento quanto à proteção conferida pelo uso de máscaras faciais e distanciamento físico na disseminação da Covid-19 e, ainda, considerando o atual cenário epidemiológico e o avanço da cobertura vacinal, entende-se que o momento permite uma flexibilização da obrigatoriedade do uso de máscaras faciais nas aeronaves e "lado ar" dos aeroportos, propiciando maior conforto aos viajantes.

Em relação ao início da vigência da norma, está prevista a entrada em vigor da Resolução no dia de sua publicação. 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.

Informo que a presente minuta de RDC foi submetida à avaliação jurídica da Procuradoria Federal junto à Anvisa, que exarou o Parecer nº 00006/2022/GAB/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 2009337). A Procuradoria concluiu que a minuta, ora proposta, encontra devidos fundamentos constitucional e legal, especialmente considerando-se a robustez das informações, dos dados e das justificativas técnico-sanitárias apresentadas nestes autos, ressalvados apenas os apontamentos de índole formal descritos nos itens 29, 30 e 31 da manifestação jurídica que, se acolhidos, permitem a conclusão no sentido da existência de adequado fundamento jurídico para submissão da matéria à elevada consideração da ilustre Diretoria Colegiada desta Casa para deliberação. Nesse sentido, cumpre informar que as considerações da Procuradoria foram acatadas na minuta em deliberação, assim como foram realizados ajustes pontuais identificados para adequação das medidas propostas (2009590).

Parabenizo à Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) pela avaliação criteriosa e proposição da minuta de RDC ora sob apreciação, de forma oportuna, proporcional ao cenário pandêmico e investida dos cuidados necessários à proteção da saúde.

Agradeço à sociedade brasileira pela contribuição e adesão às medidas de saúde coletiva que foram necessárias de serem impostas até o momento, com vistas à contenção da transmissão da Covid-19 e por entender a importância da obrigatoriedade do uso de máscaras como uma ferramenta fundamental na mitigação do risco de contágio, principalmente em ambientes fechados, como o transporte coletivo de passageiros. A pandemia nos impôs a necessidade de adoção de nova etiqueta sanitária. Espero que, imersos nesse novo cenário, essa etiqueta perdure de forma voluntária e consciente por toda a população.

Por fim, ressalto que, devido à obrigatoriedade do uso de máscaras nos momentos mais críticos que vivenciamos, é possível alcançar essa situação tão almejada por todos os passageiros, trabalhadores e comunidade aeroportuária, na qual, diante do atual cenário epidemiológico, o uso de máscaras deixa de ser obrigatório, como uma medida de proteção da saúde coletiva e passa a ter lugar como importante medida de proteção à saúde individual. Reforço que, apesar da flexibilização proposta, a Anvisa continua recomendando o uso de máscaras por todos, especialmente para pessoas vulneráveis ou com sintomas gripais, como medida de proteção individual, não só contra a Covid-19, mas também para todas as demais doenças transmissíveis por via respiratória.

3. VOTO

Diante do exposto, **VOTO PELA APROVAÇÃO** da proposta de abertura de processo regulatório, com dispensa de AIR, de CP e de M&ARR, e **pela APROVAÇÃO** da minuta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC (SEI nº 2009590) que altera a RDC nº 456, de 17 de dezembro de 2020.

É o entendimento que submeto à apreciação e posterior deliberação da Diretoria Colegiada.

Referências

OMS. **Considerations for a Implementing a Risk-based Approach To International Travel in The Context of COVID-19**. Disponível em:

<<https://apps.who.int/iris/handle/10665/337858>>. Acesso em: 27 abr. 2022b. BRASIL. Lei 13.979 de 6 de fevereiro de 2020. Dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019. **Diário Oficial da União**, p. 1–11, 2020b.

OMS. *Statement on the twelfth meeting of the International Health Regulations (2005) Emergency Committee regarding the coronavirus disease (COVID-19) pandemic. 2022d*. Disponível em: <https://www.who.int/news/item/12-07-2022-statement-on-the-twelfth-meeting-of-the-international-health-regulations-%282005%29-emergency-committee-regarding-the-coronavirus-disease-%28covid-19%29-pandemic>. Acessado em 03/08/2022.

CDC. Quarantine and Isolation. 2022 Disponível em: <https://www.cdc.gov/quarantine/masks/mask-travel-guidance.html> Acessado em: 08/08/2022.

CNM. *Mais da metade dos Municípios já flexibilizou uso de máscaras em locais abertos*. 25/03/2022. Disponível em: <https://www.cnm.org.br/comunicacao/noticias/mais-da-metade-dos-municipios-ja-flexibilizou-uso-de-mascaras-em-locais-abertos> Acessado em: 08/08/2022.

ECDC. *EASA and ECDC take first steps to relax COVID-19 measures for air travel*. 2022. Disponível em: <https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/easa-and-ecdc-take-first-steps-relax-covid-19-measures-air-travel>. Acessado em 04/08/2022.

ESCADÓN *et al. COVID-19 false dichotomies and a comprehensive review of the evidence regarding public health, COVID-19 symptomatology, SARS-CoV-2 transmission, mask wearing, and reinfection*. BMC Infectious Diseases (2021) 21:710 Disponível em: <https://bmcinfectdis.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12879-021-06357-4>. Acesso em: 08/08/2022.

JAIN, Nityanand *et al. The global response: How cities and provinces around the globe tackled Covid-19 outbreaks in 2021*. The Lancet Regional Health - Southeast Asia 2022;00:100031 Disponível em [https://www.thelancet.com/journals/lansea/article/PIIS2772-3682\(22\)00036-1/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lansea/article/PIIS2772-3682(22)00036-1/fulltext) Acesso em 02/08/2022 MACKAY, Ian M.

Our World in Data. *Coronavirus (COVID-19) Vaccinations*. 2022. Disponível em: <https://ourworldindata.org/covid-vaccinations>. Acessado em 04/08/2022.

Fiocruz. Boletim InfoGripe - semana 30/2022. Disponível em: https://portal.fiocruz.br/sites/portal.fiocruz.br/files/documentos_2/resumo_infogripe_2022_30.pdf Acesso em: 08 ago. 2022

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria GM/MS Nº 913, de 22 de Abril de 2022. Declara o encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (2019-nCoV) e rev. **Diário Oficial da União**, p. 1–1, 22 abr. 2022.

Ministério da Saúde. *Comitê de Monitoramento de Eventos de Saúde Pública Ampliado Semana Epidemiológica 31*, 31/07/2022 a 06/08/2022.

Ministério da Saúde. Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 - PNO. 2022b. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/vacinas/plano-nacional-de-operacionalizacao-da-vacina-contra-a-covid-19>. Acessado em 04/08/2022.

JOSE-LUIS JIMENEZ. **Jose-Luis Jimenez | Currículo | Chemistry | University of Colorado Boulder**. Disponível em: <<https://www.colorado.edu/chemistry/jose-luis-jimenez>>. Acesso em: 27 abr. 2022a.

JOSE-LUIS JIMENEZ. **Prof. Jose-Luis Jimenez no Twitter: "1/ CO2 during international airplane travel..."** Disponível em: <<https://twitter.com/jlcolorado/status/1360637221238358026>>. Acesso em: 16 ago. 2022b.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 17/08/2022, às 16:37, 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 **2009131** e o código CRC **59FB5A13**.