

VOTO Nº 29/2023/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.917416/2020-61

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 minuta 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) e revoga a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 761, de 23 de novembro de 2022.

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.

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. Ademais, à época, havia, aproximadamente, 700 óbitos diários, 24 mil casos diários, com curvas 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 em momentos oportunos, conforme descrito a seguir.

O primeiro deles foi em março de 2021 (RDC nº 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 nº 456/2020, para que fosse mantido o uso de máscaras faciais de proteção no interior das aeronaves e em áreas restritas dos aeroportos, nos termos 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 nº 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 de passageiros.

Por sua vez, em 17/08/2022, a Anvisa deliberou novamente sobre as medidas sanitárias a serem adotadas em aeroportos e aeronaves, resultando na publicação da RDC nº 745, de 2022. Nessa 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 época, 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.

Destaca-se que a última alteração realizada na RDC nº 456, de 2020, ocorreu em 22/11/2022, quando foi decidido pelo Colegiado o retorno da obrigatoriedade do uso de máscaras em aeroportos e aeronaves, tendo em vista o cenário epidemiológico à época e os dados prospectivos que sinalizavam um aumento no número de casos de COVID-19 no país. Aliado ao cenário, foi considerado, também, o comportamento com características de

sazonalidade da pandemia, uma vez que, nos últimos anos, observou-se no Brasil o aumento da transmissão do vírus nos meses de novembro a janeiro, quadro que poderia 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. Assim, em decorrência dessa decisão, publicou-se a RDC n° 761, de 23 de novembro de 2022, hoje vigente.

Nesses termos, passo à minha análise.

2. **Análise**

Inicialmente, gostaria de cumprimentar o Diretor Daniel Pereira, relator da matéria, por trazer à apreciação dessa Diretoria Colegiada a proposta de RDC, que, mais uma vez, visa alterar a RDC n° 456, de 17 de dezembro de 2020. Cumprimento, também, toda a equipe da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados pelo trabalho desenvolvido na revisão normativa em comento.

Cumprimento pontuar que o compromisso dessa Agência é manter-se atenta e vigilante ao cenário epidemiológico nacional e internacional e propor a adoção de medidas sanitárias compatíveis e proporcionais ao risco, visando a proteção da saúde da população brasileira.

Como é possível observar, a RDC n° 456/2020 passou por muitas alterações desde a sua edição. Tais alterações foram sempre pautadas pela necessidade de implementação de medidas sanitárias de prevenção e controle em aeroportos e aeronaves, áreas sob competência de atuação desta Agência, diante da avaliação do comportamento da pandemia de Covid-19 no Brasil.

A última alteração resultou na publicação da RDC n° 761, de 23 de novembro de 2022, publicada na semana epidemiológica (SE) n° 47/2022, que definiu a retomada da obrigatoriedade do uso de máscaras faciais em aeronaves e aeroportos, medida que estava suspensa desde agosto de 2022. Nesse momento, avaliando-se os dados da pandemia de forma retrospectiva, percebe-se que a medida mostrou-se adequada e tempestiva, considerando-se o aumento em número de novos casos de Covid-19 notificados nas semanas epidemiológicas subsequentes à edição da RDC n° 761/2023 e observando-se o pico de, aproximadamente, 350 mil novos casos no país na SE 50, com posterior decréscimo em novos casos da doença nas semanas seguintes (Ministério da Saúde, 2023).

Em relação ao momento atual, ao se analisar os dados disponibilizados pelo Ministério da Saúde, nota-se que o número de novos casos atualmente notificados encontra-se em patamar inferior ao vivenciado em agosto de 2022, momento em que a obrigatoriedade de máscaras em aeroportos e aeronaves foi substituída pela recomendação de sua utilização.

De acordo com o Boletim Infogripe divulgado pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) referente à Semana epidemiológica 06 de 2023 (05/01/2023 a 11/02/2023), observa-se sinal de queda na tendência de longo prazo (últimas 6 semanas) e de crescimento na de curto prazo (últimas 3 semanas). O crescimento recente está concentrado, majoritariamente, entre crianças e adolescentes, sendo observado em estados de diferentes regiões do país. O documento ressalta que o indicador de longo prazo permite avaliação de tendência suavizando o efeito de eventuais oscilações entre semanas consecutivas, algo natural em dados de notificação. Já o indicador de curto prazo permite identificar, de forma oportuna, possíveis alterações no comportamento de longo prazo, mas que necessitam interpretação cautelosa à luz de eventuais oscilações (<https://portal.fiocruz.br/documento/boletim-infogripe-semana-06/2023>, acesso em 23/02/2023).

Ademais, observando-se as projeções realizadas até abril de 2023 pelo *Institute*

for Health Metrics and Evaluation - IHME, centro independente de pesquisa em saúde global da Universidade de Washington, seguindo o comportamento pandêmico dos últimos anos, **espera-se uma tendência de queda na incidência de casos diários e de óbitos por Covid-19**. Curiosamente, as projeções futuras de número de novos casos esperados até abril de 2023 demonstram que o cenário é semelhante tanto sem o uso da máscara quanto com seu uso por 80% da população, o que demonstra que a medida pode não causar significativo impacto na redução de novos casos da doença (https://covid19.healthdata.org/brazil?view=infections-testing&tab=trend&test=positive_tests , acesso em 26/02/2023).

Essas projeções devem ser interpretadas com cautela, uma vez que podem nos dar a equivocada impressão de que o uso de máscaras não faria diferença na contenção da propagação da doença. As máscaras provaram ser uma ferramenta efetiva e a sua utilização teve destaque como estratégia efetiva para controle da disseminação da Covid-19.

Recentemente, um estudo publicado em 30 de janeiro de 2023, na [Cochrane Library](#), um instituto conhecido por fazer revisões de estudos já publicados, analisou o impacto das medidas físicas de mitigação da Covid-19, incluindo o uso de máscara. As pesquisas envolveram, aproximadamente, meio milhão de pessoas de todo o mundo. Algumas delas foram feitas antes da pandemia, para avaliar o impacto do uso de máscaras por profissionais da saúde na prevenção da gripe e de outras doenças respiratórias. Como conclusão, o estudo afirma que usar máscaras “provavelmente faz pouca ou nenhuma diferença” na proteção contra a Covid-19. Destaca-se que os autores da revisão reconhecem limitações na análise, incluindo a metodologia usada nos estudos avaliados, a baixa adesão do uso das máscaras por muitas populações e o uso inconsistente ou incorreto do item de proteção, o que interfere nos resultados sobre a eficiência.

Outrossim, a repercussão desse estudo causou revolta na comunidade científica por contrariar uma série de estudos feitos em todo o mundo que comprovam a eficácia das máscaras para conter a transmissão do vírus expelido por pessoas doentes e as recomendações de órgãos como a Organização Mundial da Saúde (OMS) e o Centro de Controle e Prevenção de Doenças (CDC) dos Estados Unidos (<https://healthfeedback.org/claimreview/multiple-studies-show-face-masks-reduce-spread-of-covid-19-cochrane-review-doesnt-demonstrate-otherwise/>).

Em resposta ao artigo publicado, a diretora técnica da Organização Mundial da Saúde (OMS), Maria Van Kerkhove, rebateu as informações apresentadas no estudo. A diretora afirmou que **o uso de máscaras bem ajustadas ao rosto continua sendo uma das estratégias da OMS para reduzir a disseminação do coronavírus**. Segundo a diretora: “O uso da máscara continua sendo uma das recomendações porque sabemos que são eficazes para a prevenção da doença, mas elas não funcionam sozinhas”, fazendo referência às **outras ferramentas vitais para acabar com a pandemia, como a vacinação**. A recomendação da OMS é que a população deve continuar a usar a máscara em locais com aglomeração, fechados ou pouco ventilados. Os indivíduos com suspeita de Covid-19 ou com o diagnóstico confirmado também devem usar o item quando estiverem próximos a outras pessoas. A orientação também se destina àqueles que tiveram contato com infectados e às pessoas mais vulneráveis à infecção pelo coronavírus quando estiverem em público (<https://www.metropoles.com/saude/oms-reforca-recomendacao-sobre-uso-de-mascaras-na-prevencao-da-covid>).

Ademais, matéria recente divulgada na mídia (<https://oglobo.globo.com/saude/medicina/noticia/2023/02/com-vacina-bivalente-e-covid-em-baixa-mascaras-ainda-sao-necessarias-em-ambientes-fechados-especialistas-divergem.ghtml>) trouxe a visão de especialistas quanto ao uso de máscaras em locais

fechados. De acordo com a notícia, a infectologista Raquel Stucchi, professora da Universidade Estadual de Campinas (Unicamp) e consultora da Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI), concorda com as diretrizes do Ministério da Saúde de que o uso de máscaras é indicado em ambientes com alto nível de transmissão, como fechados, com pouca ventilação natural e aglomeração, para pessoas com risco de doença mais grave, que também inclui os não vacinados ou que não completaram o esquema vacinal ou pessoas que não fazem parte desses grupos, mas que moram com elas. Já o vice-presidente da Associação Brasileira de Saúde Coletiva (Abrasco), Cláudio Maierovitch, defende que, no cenário atual, ainda seria importante que mesmo pessoas saudáveis adotassem a máscara em locais fechados. Por sua vez, o epidemiologista David Soeiro, professor da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG) e chefe do Laboratório de Epidemiologia de Doenças Infecciosas e Parasitárias da universidade, lembra que as diretrizes da OMS sugerem ainda uma avaliação baseada na tendência local da doença. De acordo com ele, há orientação com base em uma avaliação de risco, onde devem ser consideradas as tendências epidemiológicas locais, como o aumento dos níveis de hospitalização e níveis de cobertura vacinal. Por outro lado, o professor da Universidade Federal do Mato Grosso do Sul (UFMS) e pesquisador da Fiocruz, Julio Croda, considera que, no estágio atual da pandemia, o uso do item é uma decisão pessoal, e não mais coletiva, e por isso não há necessidade da utilização por pessoas saudáveis.

Apesar das divergências, o uso por pessoas saudáveis em hospitais, que são locais com maior circulação de indivíduos com risco elevado de agravamento pela doença, ou por aquelas com sintomas da Covid-19 é consenso entre especialistas e autoridades.

Portanto, é inegável a importância e a efetividade da utilização de máscaras faciais para o controle da pandemia, aliada às demais medidas de prevenção não farmacológicas e à vacinação. 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.

Nesse contexto, passadas as festas de final de ano, férias escolares e festividades de carnaval, situações de esperado aumento de fluxo de viajantes pelo modal aéreo, entende-se que o atual cenário da pandemia de Covid-19 no Brasil, aliado aos dados de tendência das projeções realizadas pelo IHME, permite a **flexibilização da obrigatoriedade da medida, mantendo-se e reforçando-se a recomendação para o uso de máscaras em aeroportos e aeronaves, principalmente por pessoas mais vulneráveis como idosos, gestantes e imunossuprimidos**.

Reforço a importância de proteção desses grupos populacionais. De acordo com matéria divulgada no último dia 19/02 (<https://www.poder360.com.br/coronavirus/85-dos-mortos-por-covid-em-janeiro-de-2023-eram-idosos/>), os idosos (pessoas com 60 anos ou mais) foram os que mais morreram por causa da Covid-19 em janeiro de 2023. Segundo levantamento realizado, a faixa etária representou um percentual de 85% das mortes durante

o período. O percentual de idosos entre os mortos se mantém no maior patamar desde março de 2020, quando a OMS declarou a pandemia da doença. Dentro desse grupo, aqueles com mais de 80 anos foram as principais vítimas da doença, representando 43,3% do total de mortes em janeiro de 2023.

Destaca-se o trecho da Nota Técnica nº 8/2023/SEI/COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI 2264465), na qual a área técnica informa que, no atual contexto, apesar do aumento de casos da doença observado no final de 2022, temos um cenário diferente onde o país apresenta uma cobertura vacinal significativa, ainda aquém do desejável, mas que modifica o impacto da doença na população, especialmente quanto a casos graves e óbitos. Assim, avalia-se estarmos em um contexto onde esforços para fortalecimento da recomendação para medidas não farmacológicas para viajantes é considerada proporcional ao risco ao qual esse público está exposto, considerando, ainda, as medidas atualmente adotadas nos municípios brasileiros.

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. Ainda, cumpre enfatizar que a utilização de máscaras por pessoas com sintomas gripais, independentemente de estarem ou não com COVID-19, constitui uma importante medida para a mitigação do risco de disseminação de doenças respiratórias e deve ser sempre adotada.

Nesse sentido, reforço a importância da manutenção dos avisos sonoros, a serem divulgados nas áreas de embarque e de desembarque, bem como em outras áreas com grande movimentação de pessoas, assim como nas aeronaves, a fim de orientar os viajantes quanto à recomendação pelo uso de máscaras faciais, especialmente por pessoas vulneráveis, com maior risco de infecção por Covid-19, incluindo indivíduos imunocomprometidos, gestantes e idosos. Ademais, destaco a relevância de que os referidos avisos sonoros veiculem o incentivo às medidas preventivas contra a Covid-19, em especial à vacinação.

Dois anos depois que a britânica Margaret Keenan recebeu a primeira vacina contra a Covid-19 clinicamente aprovada sob a supervisão das grandes agências de vigilância sanitária do mundo, os resultados positivos são incontestáveis no Brasil e no mundo. Segundo a plataforma *Our World in Data*, da Universidade de Oxford, 13,2 bilhões de vacinas contra Covid já foram aplicadas em todo o mundo, juntando todas as doses, inclusive as de reforço. De acordo com o pesquisador, professor e médico infectologista da Unesp, Alexandre Naime Barbosa, também vice-presidente da Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI), a vacinação contra a Covid-19 foi a ação de pesquisa, desenvolvimento e aplicação de vacinação em massa que mais salvou vidas na história da medicina e terá destaque especial na história pelos benefícios em um curto período de emergência global (<https://valor.globo.com/brasil/vacinas/noticia/2023/02/23/com-so-2-anos-vacina-anticovid-e-recordista-em-obitos-evitados.ghtml>).

Caros Diretores, cientes de todas as 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, encontra-se clara a **importância da adesão às medidas preventivas, como a vacinação**, que permite a flexibilização de medidas não-farmacológicas, como o uso de máscaras, não por evitar a propagação da doença mas por reduzir seus impactos sobre a saúde da população.

Destaco que corrobora com a medida adotada pela Anvisa neste momento o início da vacinação com a vacina bivalente em nosso país, no último dia 27/02. Na primeira

etapa, a vacinação será com doses de reforço bivalentes contra a Covid-19 em pessoas com maior risco de desenvolver formas graves da doença, o que representa uma importante camada adicional de proteção, especialmente aos indivíduos mais vulneráveis.

Nesse contexto, ressalto 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, ao comunicar o fim da obrigatoriedade do uso de máscaras em aeroportos e aeronaves, 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 da população brasileira.

3. Voto

Diante do exposto, **Voto por acompanhar a aprovação** da abertura do processo administrativo de regulação e da minuta de RDC 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).

Referências

MS. Painel Coronavírus. 02 fev. 2023a. Disponível em <https://covid.saude.gov.br/>. Acessado em 02/02/2023.

IHME. Painel Covid-19 Projections. 2023. Disponível em https://covid19.healthdata.org/brazil?view=infections-testing&tab=trend&test=positive_tests. Acessado em 27/01/2023.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 01/03/2023, às 12:44, 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 **2266442** e o código CRC **5A3E3BD4**.