

VOTO Nº 17/2023/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.917416/2020-61

Analisa a proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Resolução de Diretoria Colegiada para alterar a RDC nº 456, de 17 de dezembro de 2020, que dispõe sobre as medidas a serem adotadas em aeroportos e aeronaves, em virtude do cenário epidemiológico decorrente da infecção humana pelo novo coronavírus (SARS-COV-2).

Área responsável: Coordenação de Vigilância Epidemiológica em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (COVIG/GGPAF/DIRE5)

Agenda Regulatória 2020/2023: Não é projeto da Agenda Regulatória

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. **Relatório**

Trata-se de proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Resolução de Diretoria Colegiada para alterar a RDC nº 456, de 17 de dezembro de 2020, que dispõe sobre as medidas a serem adotadas em aeroportos e aeronaves, em virtude do cenário epidemiológico decorrente da infecção humana pelo novo coronavírus (SARS-COV-2).

A proposta de alteração normativa foi apresentada pela Coordenação de Vigilância Epidemiológica (COVIG) da Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), por meio da Nota Técnica nº 3/2023/SEI/COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA (2237128), diante do atual cenário epidemiológico.

Frente às recomendações apresentadas por meio da Nota Técnica nº 3/2023/SEI/COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA (2237128), de 02 de fevereiro de 2023, o processo foi devidamente instruído com Formulário de Solicitação de Abertura de Processo Administrativo de Regulação (2238669), e com o Parecer nº 4/2023/SEI/DIRE5/ANVISA (2238952), que apresentou informações adicionais e justificativas que complementam a Solicitação de Abertura.

Ao presente processo também foi aportada minuta de Resolução de Diretoria Colegiada para revogar a RDC nº 761, de 2022, (2238720), a qual foi devidamente avaliada pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, que, em 7 de fevereiro de 2023, por meio do Parecer n. 00023/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (2245281), manifestou-se pela juridicidade da proposta e pelo prosseguimento do trâmite administrativo, mediante adequações ante às recomendações apresentadas.

Também, manifestou-se nos autos a Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG), que, em 07 de fevereiro de 2023, por meio do Parecer nº 7/2023/SEI/CPROR/ASREG/GADIP/ANVISA (2244050), apresentou recomendações à adequada instrução do processo regulatório.

Em 22 de fevereiro de 2023, a GGPAF aportou ao processo novo Formulário de Solicitação de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e novo Parecer Complementar nº 1/2023/SEI/COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA (2248280 e 2248287), com os ajustes decorrentes das recomendações apresentadas pela ASREG e, ainda, aportou ao processo nova minuta de RDC (2248984), com as adequações decorrentes das recomendações da Procuradoria Federal junto à Anvisa.

Em 27 de fevereiro de 2023, a GGPAF incluiu no processo a Nota Técnica nº 8/2023/SEI/COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA (2264465), com a atualização da Nota Técnica nº 3/2023/SEI/COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA (2237128), acerca do contexto nacional e internacional da doença e das medidas de saúde pública no enfrentamento da Covid-19, recomendadas para aeronaves e aeroportos.

É o relatório.

2. **Análise**

2.1. **Do Contexto Normativo Referente às Medidas Sanitárias em Aeroportos e Aeronaves**

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. As autoridades brasileiras 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 em 3 de fevereiro de 2020, nos termos da Portaria GM/MS nº 188.

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. Importante lembrar que a Lei nº 13.979, de 2020, também previu que medidas mais rigorosas deveriam ser limitadas no tempo e no espaço ao mínimo indispensável à promoção e à preservação da saúde pública.

Como é de notório conhecimento, as medidas de mitigação incorporadas em regulamentos publicados pela Anvisa são fundamentadas em dados científicos e no contexto epidemiológico, local e mundial. Do ponto de vista legal, se sustentam na Lei Orgânica da Saúde, na Lei nº 9.782, de 1999, e no Regulamento Sanitário Internacional - RSI-2005.

Nesse contexto, atuando dentro dos seus limites legais, a Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou a RDC nº 456, de 17 de dezembro de 2020, 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. A norma trouxe a obrigatoriedade do uso de máscaras faciais em aeroportos e aeronaves.

Desde então, considerando a dinamicidade na evolução da doença no país e no mundo, as determinações trazidas pela RDC nº 456, de 2020, têm sido objeto de alterações ao longo do tempo, com vistas à manutenção de medidas regulatórias eficazes e

proporcionais ao enfrentamento dos problemas relacionados a pandemia. As mudanças foram realizadas por meio das Resoluções de Diretoria Colegiada descritas a seguir:

I - 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;

II - RDC [nº 684 de 13 maio de 2022](#), que flexibilizou algumas medidas sanitárias, como a permissão para retirada de máscara para alimentar-se a bordo;

III - RDC [nº 745 de 17 de agosto de 2022](#), que, diante de projeções que apontavam tendência de queda em número de novos casos e óbitos decorrentes da COVID-19, retirou a obrigatoriedade do uso de máscaras faciais em aeroportos e aeronaves; e

IV - RDC [nº 761 de 23 de novembro de 2022](#), que, frente ao aumento de novos casos de Covid-19 no Brasil, retomou o uso obrigatório de máscaras faciais em aeronaves e aeroportos.

Aqui, eu gostaria de lembrar que, por ocasião da última alteração normativa, realizada em novembro de 2022, frente ao cenário epidemiológico daquela época, apresentei a esta Diretoria Colegiada, com base na recomendação da área técnica, a proposta de se elevar mais um nível de exigência e fortalecer a recomendação do uso de máscaras faciais em aeroportos e aeronaves, mas, sem o retorno à sua obrigatoriedade, nos termos do Voto nº 210/2022/SEI/DIRE5/ANVISA (2149592). Não obstante, naquele momento, a Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, aprovar o retorno da obrigatoriedade do uso de máscaras, nos termos do Voto nº 320/2022/SEI/DIRE3/ANVISA (2148674), do Diretor Alex Campos.

Assim, conforme atuação mantida desde o início da pandemia, frente às mudanças no cenário epidemiológico ou quando necessário, a ANVISA reavalia as medidas recomendadas e determinadas para os pontos de entrada e seus meios de transportes e, nesta direção, a GGPAF elaborou a Nota Técnica nº 3/2023/SEI/COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA (2237128), com a atualização do contexto nacional e internacional da doença e das medidas de saúde pública no enfrentamento da Covid-19, recomendadas para aeronaves e aeroportos.

2.2. Do Atual Contexto Nacional e Internacional da Doença

2.2.1. Do Contexto Epidemiológico

Globalmente, quase 5.3 milhão de novos casos e mais de 48.000 mortes foram relatados entre os dias 23 de janeiro de 2022 e 19 de fevereiro de 2023, representando uma diminuição de 89% e 62%, respectivamente, em comparação com os 28 dias anteriores. Nesse período, o número de novos casos notificados diminuiu em todas as seis regiões da Organização Mundial de Saúde - OMS. De acordo com os dados da OMS, o Brasil aparece na 7ª posição global no número de novos casos semanais e 3º no número de novos óbitos semanais.

Conforme divulgado pelo Ministério da Saúde, no Painel Coronavírus, o número de novos casos notificados por semana epidemiológica vem apresentando queda desde a semana epidemiológica 50 de 2022 (correspondente ao período de 11 de dezembro de 2022 à 17 de dezembro de 2022), passando de 321.349 novos casos, para 31.158 na semana

epidemiológica 8 (correspondente ao período de 19 e 25 de fevereiro de 2023), o que representa uma redução de aproximadamente 90% no registro de novos casos notificados, desde então. Oportuno destacar que, o atual número de novos casos registrados (31.158) é inferior ao apresentado na ocasião da suspensão da obrigatoriedade do uso de máscaras faciais, ocorrida em agosto de 2022, quando foram registrados 113.928 novos casos (conforme semana epidemiológica 33 de 2022, compreendida entre os dias 14 e 20 de agosto de 2022). Além disso o número atual de novos casos também é inferior ao apresentado na ocasião do retorno da obrigatoriedade do uso de máscaras, ocorrida em novembro de 2022, quando foram registrados 155.795 novos casos (conforme semana epidemiológica 47 de 2022, compreendida entre os dias 20 e 26 de novembro de 2022).

Entre a semana epidemiológica 50 de 2022 e 8 de 2023 o número de óbitos, passou de 1.116 óbitos para 872. Mas, é importante destacar que o número de óbitos demonstrou, neste período, uma oscilação, com um pico na semana 8, quando comparada as duas semanas anteriores. Conforme Nota Técnica nº 8/2023/SEI/COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA (2264465), essa oscilação pode ser um indicativo de atrasos nas digitações das notificações. Não obstante, é relevante considerar que ao se analisar a ocorrência de casos graves, que contém os que foram a óbito, observa-se que a curva é descendente, sem oscilação ao considerar a data da internação. Aqui também faz-se necessário pontuar que o número de óbitos registrados atualmente (872) é inferior ao apresentado na ocasião da suspensão da obrigatoriedade do uso de máscaras faciais, ocorrida em agosto de 2022, quando o número de óbitos era de 1.461 (conforme semana epidemiológica 33 de 2022, compreendida entre os dias 14 e 20 de agosto de 2022).

Em relação à Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG), o Boletim InfoGripe apresenta análise dos dados até a semana 06/2023 e sugere sinal de queda na tendência de longo prazo (últimas 6 semanas), e de crescimento na de curto prazo (últimas 3 semanas). No ano epidemiológico 2023, já foram notificados 10.891 casos de SRAG, sendo 3.922 (36,0%) com resultado laboratorial positivo para algum vírus respiratório, 4.846 (44,5%) negativos, e ao menos 1.422 (13,1%) aguardando resultado laboratorial. Dentre os casos positivos do ano corrente, 1,2% são Influenza A, 0,6% Influenza B, 20,5% vírus sincicial respiratório (VSR), e 68,1% SARS-CoV-2 (COVID-19). Os dados referentes aos resultados laboratoriais por faixa etária apontam queda de casos de SRAG por todos os agentes em todas as faixas etárias, com manutenção do predomínio dos casos positivos para SARS-CoV-2 em todas as faixas etárias a partir de 5 anos de idade, com maior destaque na população adulta.

Em relação a casos de Covid-19 entre tripulantes, dados consolidados de 70% do mercado de transporte aéreo no país, informados pelas Associações do Setor Aéreo (2248481), demonstram "que o valor contabilizado para janeiro de 2023 representa uma queda aproximada de 91% em relação ao pico de casos registrado em novembro de 2022."

Aqui gostaria de fazer um breve destaque para o esforço empenhado, nos últimos meses, por esta Quinta Diretoria, e também pela GGPAF, no sentido de buscar, junto aos agentes de mercado, dados específicos sobre o setor aeroportuário, como forma de melhor qualificar o diagnóstico para subsidiar o processo decisório desta Agência. E neste sentido, aproveito para, mais uma vez, sensibilizar o setor regulado acerca da relevância de se promover a gestão, sistemática e pró ativa, de informações, como forma de contribuir com o monitoramento epidemiológico e a atuação regulatória desta Anvisa.

2.2.2. Do Contexto Vacinal

A vacinação permanece como a medida de saúde pública mais efetiva para enfrentamento da pandemia. Atualmente, o Brasil mantém exigência da apresentação de

comprovante vacinal contra a doença para entrada de viajantes em seu território, como alternativa ao teste negativo para Covid-19.

Segundo dados do Ministério da Saúde, acessados em 23 de fevereiro de 2023, o Brasil apresenta 85,8% da população completamente vacinada contra a Covid-19. Uma demonstração mais detalhada dessa cobertura vacinal, a partir de dados das Secretarias Estaduais de Saúde, demonstra que, em 27 de janeiro de 2023, 80,56% da população total estava completamente vacinada contra a Covid-19 (2ª dose + dose única) e 50,52% da população total já têm ao menos uma dose de reforço da vacina.

A cobertura vacinal mundial também tem mostrado pequena evolução. Os dados divulgados pela base de dados *Our World in Data* mostram uma cobertura mundial de 64% para vacinação completa, em 23 de fevereiro de 2023 (Our World in data, 2023). Ao analisarmos os dados de cobertura vacinal entre os 10 (dez) países com maior incidência de novos casos, conforme divulgado pela OMS, o Brasil ocupa o 5º com maior percentual vacinação completa, e o 2º quanto a vacinação parcial.

Conforme destacado na Nota Técnica nº 8/2023/SEI/COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA (2264465), os dados e estudos científicos 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. Portanto, reforço que a melhoria no avanço da imunização no Brasil é fundamental para a manutenção do relaxamento das medidas sanitárias, o qual deve ser sempre pautado no princípio da precaução e da proteção à saúde.

Neste momento, mais uma vez, aproveito para destacar a importância da vacinação com vacinas aprovadas pela Anvisa e conforme as recomendações do Ministério da Saúde. Não me canso de afirmar que vacinas salvaram, salvam e continuarão salvando vidas!

2.2.3. Das Recomendações do Ministério da Saúde e de Organismos Internacionais

Conforme [Nota Técnica nº 6/2023-CGVDI/DIMU/SVSA/MS](#), publicada recentemente pelo Ministério da Saúde mantêm-se as orientações relacionadas ao uso de máscaras faciais. No âmbito individual o Ministério da Saúde recomenda o uso de máscaras: i) por pessoas com sintomas gripais, casos suspeitos ou confirmados de covid-19, ou pessoas que tenham do contato próximo com caso suspeito/confirmado de Covid-19; e ii) por pessoas com fatores de risco para complicações da Covid-19 (em especial imunossuprimidos, idosos, gestantes e pessoas com múltiplas comorbidades), em situações de maior risco de contaminação pela Covid-19, como: locais fechados e mal ventilados, locais com aglomeração e em serviços de saúde.

No âmbito coletivo, o Ministério da Saúde destaca que as recomendações do uso de máscaras devem ser definidas pelas autoridades locais, a depender do cenário epidemiológico de cada unidade federada ou município, avaliando fatores, como: cobertura vacinal (incluindo doses de reforço), taxa de transmissão, taxa de hospitalização por SRAG, mortalidade, dentre outros. Além disso, na ocorrência de surto de Covid-19 em determinado local ou instituição, recomenda aquele Ministério da Saúde o uso de máscara por todos os indivíduos do mesmo ambiente, devido ao potencial risco de transmissão por pessoas assintomáticas.

Em relação às recomendações internacionais, é oportuno destacar que, desde 18 de abril de 2022, não há mais obrigatoriedade pelo *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) americano para uso de máscaras de proteção facial em meios transportes

públicos e terminais de transportes. Mesmo assim, o órgão continua recomendando que os viajantes acima de 2 anos de idade usem máscaras em ambientes fechados e dentro dos meios de transportes, especialmente durante viagens internacionais, em terminais de transporte internacionais, em áreas com grande lotação de pessoas ou mal ventiladas.

Segundo a *The International Air Transport Association* (IATA), o ar a bordo de uma aeronave é renovado a cada 2-3 minutos - com muito mais frequência do que a maioria dos outros ambientes internos. Também é filtrado e flui do teto ao chão, o que ajuda a manter um ambiente saudável a bordo. E entende que, se um país removeu as regras de máscara obrigatória em ambientes internos e/ou outros modos de transporte público, o uso de máscara não deve ser obrigatório para o transporte aéreo.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) continua a recomendar o uso de máscaras pelo público em situações específicas, sendo que atualmente orienta o seu uso independentemente da situação epidemiológica local, dada a atual disseminação de COVID-19 globalmente. As máscaras são recomendadas após uma exposição recente ao COVID-19, quando alguém tem ou suspeita ter COVID-19, quando alguém corre alto risco de COVID-19 grave e para qualquer pessoa em um espaço lotado, fechado ou mal ventilado.

2.3. Das Conclusões e Propostas

Antes de adentrar nas conclusões e recomendações, faço uma breve pausa para reforçar a tecnicidade e objetividade dos critérios até então utilizados para tomada de decisão acerca do assunto. É certo que esta Anvisa tem acompanhado todas as evidências disponíveis, buscando atuar sempre de forma robusta, tempestiva, e previsível.

Diante do exposto, e passado o período notório de aumento de fluxo de passageiros, decorrente do carnaval, entendo que é chegada a hora de um novo ajuste ao normativo vigente, para que as medidas estabelecidas em aeroportos e aeronaves sejam proporcionais ao risco imposto pelo cenário epidemiológico agora vivenciado. Concluo, assim, pela necessidade de adequação de alguns dispositivos da RDC nº 456, de 2020, nesse momento para a retirada da obrigatoriedade do uso de máscaras por viajantes.

Deste modo, apresento a apreciação desta Diretoria Colegiada a proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e a proposta de alteração da RDC nº 456, de 17 de dezembro de 2020, conforme se segue.

2.3.1. Da Proposta de Abertura do Processo Administrativo de Regulação

Informo que acolho as justificativas apresentadas pela GGPAF, por meio do Parecer nº 1/2023/SEI/COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA (2248287), e submeto à deliberação deste nobre Colegiado a proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), para enfrentamento de situação de urgência e para redução de exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios; com dispensa de Consulta Pública (CP), para enfrentamento de situação de urgência e por ser improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas; e com dispensa de Monitoramento e Avaliação do Resultado Regulatório (M&ARR), por ser ato normativo de vigência temporária e para o qual a realização de ARR se caracteriza como improdutiva.

2.3.2. Da Proposta de Alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 456, de 17 de dezembro de 2020

A proposta normativa apresentada pela GGPAF tem por objetivo principal

revogar os dispositivos normativos relacionados à obrigatoriedade do uso de máscaras, trazidos pela RDC nº 761, de 2022, quais sejam, o artigo 3º-A, incluindo seus parágrafos, incisos e alínea, e o inciso VI do art. 13, a saber:

~~Art. 3º-A É obrigatório o uso de máscaras faciais no interior dos terminais aeroportuários, meios de transporte e outros estabelecimentos localizados na área aeroportuária. (Incluído pela Resolução — RDC nº 761, de 23 de novembro de 2022)~~

~~§ 1º 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, é proibida a utilização de: (Incluído pela Resolução — RDC nº 761, de 23 de novembro de 2022)~~

~~I— máscaras de acrílico ou de plástico; (Incluído pela Resolução — RDC nº 761, de 23 de novembro de 2022)~~

~~II— máscaras dotadas de válvulas de expiração, incluindo as N95 e PFF2; (Incluído pela Resolução — RDC nº 761, de 23 de novembro de 2022)~~

~~III— lenços, bandanas de pano ou qualquer outro material que não seja caracterizado como máscara de proteção de uso profissional ou de uso não profissional; (Incluído pela Resolução — RDC nº 761, de 23 de novembro de 2022)~~

~~IV— protetor facial (face shield) isoladamente; (Incluído pela Resolução — RDC nº 761, de 23 de novembro de 2022)~~

~~V— máscaras de proteção de uso não profissional confeccionadas com apenas uma camada ou que não observem os requisitos mínimos previstos na ABNT PR 1002 — Guia de requisitos básicos para métodos de ensaio, fabricação e uso. (Incluído pela Resolução — RDC nº 761, de 23 de novembro de 2022)~~

~~§ 2º As máscaras devem ser utilizadas ajustadas ao rosto, cobrindo o nariz, queixo e boca, minimizando espaços que permitam a entrada ou saída do ar e de gotículas respiratórias. (Incluído pela Resolução — RDC nº 761, de 23 de novembro de 2022)~~

~~§ 3º A obrigação prevista no caput deste artigo será dispensada no caso de pessoas com transtorno do espectro autista, com deficiência intelectual, com deficiências sensoriais ou com quaisquer outras deficiências que as impeçam de fazer o uso adequado de máscara de proteção facial, conforme declaração médica, que poderá ser obtida por meio digital, bem como no caso de crianças com menos de 3 (três) anos de idade. (Incluído pela Resolução — RDC nº 761, de 23 de novembro de 2022)~~

~~§ 4º Além dos casos previstos no § 3º deste artigo, é permitido remover a máscara exclusivamente: (Incluído pela Resolução — RDC nº 761, de 23 de novembro de 2022)~~

~~I— no interior das aeronaves para: (Incluído pela Resolução — RDC nº 761, de 23 de novembro de 2022)~~

~~a) hidratação; (Incluída pela Resolução — RDC nº 761, de 23 de novembro de 2022)~~

~~b) alimentação durante o serviço de bordo. (Incluída pela Resolução — RDC nº 761, de 23 de novembro de 2022)~~

~~II — nas praças de alimentação ou áreas destinadas exclusivamente à realização de refeições dos terminais aeroportuários para: (Incluído pela Resolução — RDC nº 761, de 23 de novembro de 2022)~~

~~a) hidratação; (Incluída pela Resolução — RDC nº 761, de 23 de novembro de 2022)~~

~~b) alimentação. (Incluída pela Resolução — RDC nº 761, de 23 de novembro de 2022)~~

~~III — nos demais ambientes dos terminais aeroportuários, para: (Incluído pela Resolução — RDC nº 761, de 23 de novembro de 2022)~~

~~a) hidratação; (Incluída pela Resolução — RDC nº 761, de 23 de novembro de 2022)~~

~~b) alimentação. (Incluída pela Resolução — RDC nº 761, de 23 de novembro de 2022)~~

~~§ 5º A ANVISA poderá, observada a legislação vigente, divulgar novas orientações quanto aos requisitos e critérios previstos neste artigo por meio de Manual de Orientação aprovado pela Diretoria Colegiada da Agência. (Incluído pela Resolução — RDC nº 761, de 23 de novembro de 2022)~~

~~(...)~~

~~VI — assegurar que os viajantes e motoristas mantenham o uso obrigatório e adequado das máscaras faciais no interior do meio de transporte. (Incluído pela Resolução — RDC nº 761, de 23 de novembro de 2022)~~

Com a revogação desses dispositivos, fez-se necessário a realização de ajuste à redação dos incisos IV e V do artigo 13, que passam a vigorar com as seguintes alterações:

Art. 13.

IV - circular, preferencialmente com janelas abertas, sendo que, quando não for possível, o sistema de climatização deve operar com a renovação de ar em máxima capacidade, não sendo permitido circular com operação de recirculação do ar; e

V - os sistemas de climatização dos veículos devem estar em condições higiênico-sanitárias satisfatórias e sua manutenção e troca de filtros realizadas de acordo com recomendações do fabricante ou saturação do sistema, o que ocorrer primeiro.

Finalmente, conforme destacado pela GGPAF na Nota Técnica nº 8/2023/SEI/COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA (2264465), considerando que deve ser mantido como obrigatório o uso de máscaras faciais para casos suspeitos e seus contatos, fez-se necessário realizar ajustes à redação do artigo 20, incluindo a obrigatoriedade para que a tripulação oriente quanto ao uso de máscaras faciais nas situações de casos suspeitos à bordo, nos seguintes termos:

Art. 20.

§ 1º Na situação disposta no **caput**, o Operador do meio de transporte deve comunicar à Anvisa, conforme disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 21, de 28 de março de 2008 e também de acordo com o Plano de Contingência local.

§ 2º A tripulação deve oferecer máscaras faciais e orientar seu uso para os casos suspeitos e ocupantes dos assentos previstos no **caput**.

Registro que por todas as razões expostas até aqui, a proposta é que a alteração da RDC nº 456, de 2020, entre em vigor na data da publicação, considerando que atualmente não há justificativa técnica que respalde a permanência da obrigatoriedade do uso de máscaras imposta pela RDC nº 761, de 2022.

Lembro que a RDC nº 456, de 2020, se refere à norma publicada para regulamentar as medidas preventivas para o enfrentamento e controle da transmissão do vírus Sars-Cov-2 em aeroportos e aeronaves, a fim de mitigar a disseminação e os riscos de agravos à saúde relacionados ao novo coronavírus. Trata-se, portanto, de norma de caráter excepcional e temporária, e com *Sunset clause* já estabelecida para o próximo dia 21 de maio de 2023, de maneira que não há lógica ou razoabilidade em que se postergue a vigência dos aspectos ora propostos na presente minuta normativa.

Destaco, por fim que estamos lidando com fatos públicos e notórios, que caracterizam a urgência das providências pertinentes por parte desta Anvisa. Assim, avalio que a situação hoje vivenciada é justificativa, por si só, para atrair a aplicação do previsto no parágrafo único do art. 4º do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

2.4. **Das Considerações Finais**

Encaminhando para a parte final do meu voto, não poderia concluir sem alguns agradecimentos:

Primeiramente ao excelente trabalho realizado pelas equipes técnicas da GGPAF, liderada pelo Gerente-Geral Bruno Rios e, neste processo pela sua Substituta Jacqueline Condack Barcelos. Em especial agradeço pela dedicação da equipe da Coordenação de Vigilância Epidemiológica em PAF (COVIG) conduzida pelo Cristiano Gregis. E aproveito para lembrar que nossos incansáveis servidores da PAF nos dão a segurança que onde houver risco sanitário na entrada do Brasil, ali terá Anvisa, ali terá a GGPAF.

Também ressalto a parceria do Ministério da Saúde, em especial da Secretária de Vigilância em Saúde e Ambiente Ethel Maciel, pelo suporte na análise às questões epidemiológicas que justificaram essa medida e diálogo constante com esta Diretoria.

Ainda e não menos importante, um agradecimento especial a toda equipe do gabinete da DIRE5, o que faço em nome do Diretor-adjunto Leandro Pereira e assessoras especiais Gabrielle Troncoso e Marcia Gonçalves. O empenho na coordenação e assessoramento deste item e o comprometimento diuturno de vocês nos melhores subsídios para a tomada de decisão por parte dessa Diretoria me dão orgulho e mostram a força da carreira da regulação federal.

Destaco que a Anvisa segue forte, vigilante e comprometida com a sua nobre missão de proteger a saúde de todas as pessoas, adotando as ações necessárias nas situações de recrudescimento ou de arrefecimento da COVID-19, sempre com vistas à melhoria do bem-estar social da população brasileira e em prestígio da vida. Diante do cenário atual da pandemia, entende-se a necessidade de modulação paulatina de alguns dispositivos normativos para que as medidas impostas em aeroportos e aeronaves sejam proporcionais ao risco.

E nesse sentido, mais uma vez destaco o meu compromisso, enquanto Diretor Supervisor da Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, em seguir promovendo, diuturnamente, o monitoramento do cenário epidemiológico da COVID-19 no Brasil e no mundo, com foco na implementação e adequação às melhores práticas internacionais das medidas sanitárias nos pontos de entrada do nosso País, sempre com base em uma regulação responsiva, ou seja, adotando a medida mais proporcional ao problema regulatório baseado nas evidências disponíveis.

3. Voto

Diante do exposto, **VOTO PELA APROVAÇÃO da proposta de abertura de processo regulatório**, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), com respaldo nos incisos I e VI do artigo 18, da Portaria 162, de 2021; com dispensa de de Consulta Pública (CP), com respaldo nos incisos I e II do artigo 39, da Portaria 162, de 2021; e com dispensa de Monitoramento e Avaliação do Resultado Regulatório (M&ARR), com respaldo no inciso I, § 2º. do artigo 57, da Portaria 162, de 2021; nos termos do Parecer nº 1/2023/SEI/COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA (2248287).

Ato contínuo, com base na prerrogativa de que trata o parágrafo único, do artigo 31, da Portaria 162, de 2021, **VOTO PELA APROVAÇÃO da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (2248984)**, que altera a RDC nº 456, de 17 de dezembro de 2020, para retirar a obrigatoriedade do uso de máscaras, de forma que as medidas estabelecidas em aeroportos e aeronaves sejam proporcionais ao risco imposto pelo atual cenário epidemiológico.

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 01/03/2023, às 12:32, 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 **2240765** e o código CRC **9B0BAD2C**.

Referência: Processo nº 25351.917416/2020-61

SEI nº 2240765