



VOTO Nº 69/2022/SEI/DIRE5/ANVISA

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 situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional decorrente do surto do novo coronavírus - SARS-CoV-2.

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 situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional decorrente do surto do novo coronavírus - SARS-CoV-2.

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 restringiu os tipos de máscaras aceitas para uso em aeroportos e aeronaves e as condições admitidas para a sua remoção.

Não obstante, com o desenvolvimento de vacinas contra a Covid-19 e o avanço da vacinação da população brasileira, observa-se, atualmente, uma redução expressiva no número de casos e óbitos no Brasil, mesmo com o aparecimento e avanço de novas variantes de interesse (VOI) e de preocupação (VOC).

Assim, considerando esse período de transição no que se refere às características da pandemia no Brasil, essa Diretoria, de ofício, realizou reunião no último dia 11 de abril, com participação

das empresas aéreas e de representante da ANAC, quando foi aberto um canal franco e direto de comunicação objetivando à revisão da RDC 456.

Como resultado da referida reunião, em 18 de abril de 2022, as Associações que representam os interesses das empresas aéreas nacionais e internacionais que operam no Brasil, ABEAR, ALTA e JURCAIB, encaminharam à Anvisa o documento (1854699), por meio do qual solicitam a revisão da Resolução - RDC Nº 456, de 17 de dezembro de 2020. Pleiteiam, em especial, a revisão de procedimentos vigentes na seguinte ordem de prioridade:

1 - que os procedimentos de desembarque das aeronaves retornem aos modelos anteriores aplicados pré-pandemia, sem que haja a necessidade de orientação aos passageiros para que permaneçam sentados aguardando o desembarque por fileiras;

2 - que os procedimentos de limpeza voltem a obedecer as determinações prévias à Pandemia, preconizadas na Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 56, de 6 de agosto de 2008, na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 02, de 8 de janeiro de 2003, no Guia de Procedimentos de Limpeza e Desinfecção de Aeronaves e demais recomendações, dispostas em Notas Técnicas atualizadas frequentemente pela ANVISA;

3 - que não haja a necessidade das aeronaves estarem vazias para a realização dos procedimentos de limpeza, mesmo em conexão ou escala;

4 - que seja ajustado o aviso sonoro obrigatórios aos passageiros, observando a atual condição;

5 - que seja revisada a obrigatoriedade de avisos sonoros antes dos pousos das aeronaves;

7 - que nos veículos utilizados para deslocamento dos passageiros para embarque ou desembarque em área remota possa ser aplicada a capacidade normal de cada veículo.

Posteriormente, em 20 de abril de 2022, a empresa Azul Linhas Aéreas Brasileiras S/A encaminhou à Agência o documento (1858368), em que solicita a revisão das regras sanitárias listadas abaixo, também previstas na Resolução - RDC 456, de 2020.

1 - distanciamento de 1 metro entre viajantes no check-in, embarque e desembarque dos art. 14 e 15;

2 - limpeza e desinfecção com aeronave vazia a cada conexão ou escala do art. 18;

3 - suspensão do serviço de bordo em voos domésticos do Art. 21;

4 - limite de ocupação de veículos de deslocamento de viajantes para embarque e desembarque do inciso I do Art. 13; e

5 - exigência do aviso sonoro do Art. 16.

Cumprir informar que a Anvisa tem recebido outros pedidos para a revogação da proibição de serviços de alimentação a bordo em voos nacionais comerciais e fretados, a exemplo dos realizados pelo representante da página <https://passageirodeprimeira.com/> (SEI! 1775726), pela empresa de taxi aéreo OMNI Aviation (SEI! 1610109), pela empresa LATAM (SEI! 1869545) e pelo Deputado Federal Sóstenes Cavalcante - PL/RJ (SEI! 1866090). De forma adicional, o parlamentar Sóstenes Cavalcante solicitou a flexibilização do uso de máscaras nas áreas aeroportuárias por meio do Ofício nº 011/2022 - SC (SEI! nº. 1866413).

Destaco que a Anvisa, durante toda a pandemia, acompanhou o cenário epidemiológico do país, de forma que pudesse 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 sanitárias 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>).

Ademais, como resultado do monitoramento constante do cenário epidemiológico, a Anvisa divulgou a Nota Técnica nº 40/2022/SEI/COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA, em março/2022, na qual recomendou a atualização das medidas de restrição do trânsito internacional de viajantes impostas para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente da pandemia de COVID-19 (https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/copy_of_SEI_ANVISA1808155NotaTecnicaComunicado_compressed.pdf).

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.

Portanto, diante (i) da alteração do cenário epidemiológico brasileiro em relação à COVID-19; (ii) do encerramento, pelo Ministério da Saúde, da situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana causada pelo novo coronavírus; (iii) das solicitações recebidas pela Anvisa para revisão da RDC nº 456/2020; e (iv) que permanece a situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Internacional declarada pela Organização Mundial da Saúde (OMS), faz-se necessária a atualização das medidas a serem adotadas em aeroportos e aeronaves de modo que sejam **proporcionais ao risco**.

Conforme mencionado no Formulário de Abertura de Processo de Regulação (1884436), complementado pelo Parecer nº 53/2022/SEI/DIRE5/ANVISA (1884449), 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 Consulta Pública, para enfrentamento de situação de urgência e por ser mostrar improdutiva. 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.

A Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias, por meio do Despacho nº 179/2022/SEI/GPROR/GGREG/GADIP/ANVISA (1880309), apontou a necessidade de ajustes pontuais no FAP e Parecer, que foram prontamente realizados por esta Quinta Diretoria. A GGREG informou que a instrução processual para abertura desta proposta atende às disposições estabelecidas na Portaria nº 162, de 12/03/2021, e na Orientação de Serviço nº 96, de 12 de março de 2021.

2. ANÁLISE

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 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**.

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, 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**.

Não obstante, com o avanço do conhecimento da doença e, principalmente, em decorrência da vacinação da população brasileira, observa-se uma redução expressiva no número de casos da doença e de óbitos no Brasil, mesmo com o aparecimento e avanço de novas variantes de interesse (VOI) e de preocupação (VOC).

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 (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 conclui que, no que tange aos aeroportos, o requisito normativo da obrigação do uso de máscaras (RDC 456/2020) é 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, cabe 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 recente publicação da 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, que entrará em vigor em 22 de maio de 2022.

Ademais, nota-se que países em todo o mundo começaram a suspender 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 são, 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.

Destaco que tal tendência mundial de flexibilização e suspensão das medidas deve ser realizado 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.

Em função desse novo contexto epidemiológico, em 11 de abril de 2022, a Anvisa convidou representantes das empresas aéreas para um debate sobre a revisão das atuais medidas de mitigação de risco adotadas em aeroportos e aeronaves. Na ocasião, foi acordado que os participantes enviariam seus pleitos e considerações à Anvisa.

Ademais, o atual cenário propiciou a publicação da Portaria GM/MS nº 913, de 22 de abril de 2022, que declara o encerramento da situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus. Esta medida entrará em

vigor em 22 de maio de 2022, a fim de possibilitar que as normativas publicadas pelas diferentes instituições sejam avaliadas e, se aplicáveis, ajustadas à nova realidade sanitária.

Apesar da declaração 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”.

No Brasil, nas últimas semanas epidemiológicas, tem-se observado uma consistente redução dos números de novos casos e de óbitos decorrentes da Covid-19. No entanto, os últimos dias mostram flutuações nos indicadores, o que requer a vigilância constante para o adequado acompanhamento dos aspectos epidemiológicos nacionais. Diante desse cenário dinâmico, a intervenção regulatória ora em deliberação pretende: atualizar as medidas a serem adotadas em aeroportos e aeronaves de modo a mitigar o risco de transmissão da Covid-19; promover a modulação paulatina de alguns dispositivos normativos para que as medidas impostas em aeroportos e aeronaves sejam proporcionais ao risco; e prorrogar a vigência da RDC 456/2020 até o dia 21/05/2023, propiciando período transitório para as **medidas sanitárias de precaução**, tendo em vista que visam a manutenção da **proteção da coletividade**.

De acordo com o Boletim Observatório Covid-19, publicado pela Fiocruz, referente ao período de 10 a 23 de abril de 2022, no atual contexto que envolve grandes desigualdades na cobertura vacinal, tornam-se fundamentais o uso de máscaras de proteção individual em determinadas condições, como aglomerações em ambientes pouco ventilados, como transporte público, e também para pessoas vulneráveis e/ou com sintomas de síndrome gripal, pois estas ações mitigam a transmissão do vírus (https://portal.fiocruz.br/sites/portal.fiocruz.br/files/documentos_2/boletim_covid_2022-se14-16-red.pdf).

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.

O Protocolo divulgado pelo Centro Europeu de Prevenção e Controle de Doenças, ECDC, no dia 11/05/2022, que traz diretrizes operacionais para a gestão de passageiros aéreos e pessoal da aviação em relação à pandemia de COVID-19, reforça que **as máscaras faciais estão entre os meios mais eficientes para prevenir a transmissão de SARS-COV-2, incluindo VOCs existentes**. Assim, o documento reitera que o uso de máscaras deve ser considerado em ambientes internos e externos com aglomeração, incluindo viagens aéreas (https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Joint-EASA-ECDC-Aviation-Health-Safety-Protocol_issue%204.pdf).

O referido Protocolo também afirma que os operadores de aeronaves e aeroportos devem continuar a incentivar passageiros e membros da tripulação, como parte de suas comunicações pré-voos, bem como durante a viagem através sinalização e anúncios, a usar máscara facial durante o voo e no aeroporto como forma de **proteção a si mesmos e aos outros**. Por fim, o documento informa que os países devem aconselhar o uso de máscaras faciais com o objetivo de saúde pública de reduzir a transmissão contínua da COVID-19 como uma de uma série de medidas possíveis em espaços públicos confinados, como lojas, supermercados, centros de transporte (por exemplo, portos, aeroportos, estações de trem/ônibus) e ao usar transporte público.

No entanto, apesar do cenário mais ameno vivenciado, existem ainda incertezas e inseguranças sanitárias sobre o curso da pandemia. Notícias internacionais recentes alertam para o aumento de casos da doença em Nova York, EUA, o que levou ao incentivo aos nova-iorquinos quanto ao uso de máscaras em ambientes fechados (<https://noticias.uol.com.br/internacional/ultimas-noticias/2022/05/02/cidade-de-nova-york-eleva-alerta-para-nivel-de-risco-medio-para-covid-19.htm>).

Outro ponto de atenção é a identificação de duas novas variantes da Ômicron que podem causar mais uma onda de Covid-19. Segundo a matéria, de 11 de maio de 2022, as subvariantes BA.4 e BA.5 burlam a imunidade, especialmente de pessoas não vacinadas, com possibilidade de causar aumento nas infecções em todo o mundo. Na África do Sul, elas substituíram a cepa BA.2 em menos de um mês. As mutações agora são responsáveis por um aumento nos casos de Covid-19 na África do Sul, que triplicaram desde meados de abril (<https://www.nationalgeographicbrasil.com/ciencia/2022/05/duas-novas-variantes-da-omicron-podem-causar-mais-uma-onda-de-covid-19>; https://www.nature.com/articles/d41586-022-01240-x?utm_source=Nature+Briefing&utm_campaign=25384cfc13-briefing-dy-20220510&utm_medium=email&utm_term=0_c9dfd39373-25384cfc13-46547514).

Portanto, apesar da aparente tranquilidade do cenário atual, é importante ressaltar que a pandemia não acabou. É necessário reforçar que o pilar para mitigação da propagação do SARS-CoV-2 e, conseqüentemente, do surgimento de novas variantes, mantém-se pautado na tríade de: distanciamento social, higienização das mãos e uso de máscaras faciais. Dentre essas ferramentas para a proteção da saúde da população, é importante destacar o uso eficaz das máscaras faciais, especialmente à população que transita por ambientes confinados e coletivos. O uso adequado das máscaras protege não apenas o indivíduo, mas a coletividade, razão pela qual se constitui em importante ferramenta de saúde pública.

As evidências demonstram que, independentemente do assento ocupado pelo viajante, as máscaras ajudam a reduzir a transmissão da Covid-19 em aeronaves. Alguns resultados de estudos avaliados são discutidos na Nota técnica nº58/2022/SEI/COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA (1877255), acostada aos autos.

Destaca-se que o uso de máscara facial, incluindo as de tecido, 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.

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.

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 mais amena da pandemia vivenciada no Brasil, que possibilitam a flexibilização de algumas restrições estabelecidas pela RDC 456/2020. **Destaca-se que tais flexibilizações só foram viáveis devido à manutenção do uso de máscaras de proteção individual nesses ambientes.** Reitero: as medidas precisam ser paulatinas, os riscos precisam ser continuamente avaliados e sopesados. As camadas de proteção visam permitir o acompanhamento dos benefícios trazidos por novas medidas implementadas, assim como dos eventuais riscos associados.

Cumpra 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 ainda remanescentes sejam revistas e atualizadas oportunamente. Reforço que é a manutenção da obrigatoriedade do uso da máscara que fornece a segurança atualmente necessária para a supressão das demais medidas restritivas e um retorno gradual à normalidade, sempre pautado no **princípio da precaução e da proteção à saúde.**

Nesse sentido, a presente proposta de RDC visa modular 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, adaptando-as ao novo contexto epidemiológico vivenciado e, assim, proteger a saúde dos usuários dos serviços de transporte aéreo no Brasil.

Destaco, a seguir, os principais pontos de alteração realizados na proposta ora em deliberação:

- Retomada do serviço de alimentação a bordo em aeronaves e possibilidade de retirada de máscara para alimentar-se a bordo, sem restrições por idade ou condições de saúde;

É proposta a revogação do Art. 21 da RDC 456/2020, que atualmente determina a suspensão do serviço de bordo em voos domésticos. Essa medida, na época da edição da RDC 456/2020, foi adotada de modo a impedir a retirada da máscara e, conseqüentemente, mitigar o risco de dispersão de gotículas respiratórias contaminadas que poderiam infectar outros viajantes.

No contexto atual da pandemia no Brasil, de redução de casos de Covid-19, não parece razoável a manutenção da medida. No entanto, será necessário que os serviços de bordo sejam os mais breves possíveis, de forma a não prejudicar significativamente o uso de máscaras de proteção facial pelos viajantes. Recomenda-se que todos os resíduos sólidos gerados pelo serviço de bordo sejam recolhidos o mais breve possível, sendo que especial atenção deve ser dada aos objetos que possam ter tido contato direto ou indireto com a boca do viajante, como copos, pratos, garfos e outros.

Em que se pese a retirada da proibição do serviço de bordo pela Anvisa, entende-se que não será possível sua ocorrência imediata, uma vez que pode ser necessário tempo para a reconstrução da cadeia logística entre as empresas envolvidas com a oferta dos produtos às operadoras aéreas.

- Retorno do uso da capacidade máxima para transporte de passageiros para embarque ou desembarque em aeronaves localizadas em área remota;

A revogação do inciso I do art. 13 permite a retomada da atividade habitual dos ônibus comumente utilizados para transporte de passageiros para embarque e desembarque de aeronaves localizadas na área remota. Considerando o cenário epidemiológico atual, no qual o risco de exposição de viajantes a casos índice (pessoas infectadas) está bastante reduzido e a manutenção da obrigatoriedade do uso de máscaras a bordo desses veículos, que constitui barreira de proteção adicional para a contaminação dos passageiros, entende-se ser possível a flexibilização, uma vez que reduzirá o tempo gasto com embarque/desembarque de passageiros o que impacta na redução de custos operacionais.

- Retirada da restrição para realização de procedimentos de limpeza e desinfecção da aeronave somente com a aeronave vazia.

A revogação do § 1º do art. 18 retira a obrigatoriedade de que os procedimentos de limpeza e desinfecção da aeronave ocorram somente com a aeronave vazia, o que pode aumentar a permanência em solo da aeronave, com conseqüente impacto sob os custos operacionais das operadoras. Considerando o cenário epidemiológico atual, o risco de exposição de viajantes a casos índice (pessoas infectadas) está bastante reduzido. Portanto, no atual cenário, a retirada dessa restrição é razoável e proporcional ao risco. Contudo, ressalta-se que as regras estabelecidas pela RDC 2, de 8 de janeiro de 2003, e RDC 56, de 6 de agosto de 2008, permanecem válidas e devem ser atendidas.

Adicionalmente, propõe-se a adequação da ementa para refletir o atual contexto epidemiológico ao qual a norma será aplicada e a prorrogação da vigência da RDC nº 456/2020 até o dia 23 de maio de 2023, em razão da declaração do fim da situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) relacionada ao novo coronavírus, conforme Portaria GM/MS nº 913, de 22 de abril 2022, do Ministro de Estado da Saúde, publicada em 22 de abril de 2022.

Em relação à prorrogação da vigência da norma, há que se destacar o Ofício nº 382/2022/DATDOF/CGGM/GM/MS (SEI 18519810) do Ministério da Saúde, que solicita avaliação da Anvisa sobre a possibilidade de prorrogação dos prazos das normas editadas em face da situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional – ESPIN por um período de 365 dias após a revogação da Portaria GM/MS nº 188/2020, uma vez que **a declaração do fim da ESPIN não significa o cessamento dos riscos sanitários impostos pela crise sanitária em questão**. Diante desse contexto, faz-se necessária a atuação emergencial da Anvisa para **garantir que as regras estabelecidas por meio das**

normas em discussão sejam mantidas por um período de transição adequado, sob o risco de prejuízos à sociedade caso estas sejam revogadas repentinamente.

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 58/2022/SEI/COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA (1877255).

De acordo com as conclusões descritas na referida Nota técnica:

Os estudos científicos mostram que a proximidade do viajante a um caso índice (ou seja, a pessoa infectada e contagiosa) afeta o risco de infecção durante uma viagem. Com o avanço da vacinação e conseqüente redução do número de casos, que levou o Ministério da Saúde a declarar o encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN), é de se esperar que um menor número de casos índice circulem pelos aeroportos ou estejam a bordo das aeronaves.

O cenário de risco mais brando, obviamente, reduz o risco de infecções durante viagens aéreas. Dessa forma, do ponto de vista epidemiológico, entende-se razoável e proporcional que algumas medidas adotadas para o enfrentamento da pandemia sejam suspensas, mesmo que temporariamente.

Porém, o transporte aéreo, pela sua capilaridade global e rapidez no deslocamento, tem sido associado à importação e à exportação de casos de Covid-19 e conseqüente transmissão comunitária no local de destino. Logo, uma vez que há a possibilidade de surgimento de novas variantes resistente ao sistema imune e com maior potencial de transmissão (AMORIM et al., 2022), é necessário que sejam mantidas medidas básicas de enfrentamento ao SARS-CoV-2, como o uso de máscaras de proteção facial, o distanciamento físico sempre que possível, e as medidas que facilitam a higienização frequente das mãos pelos viajantes, como a disponibilização de álcool em gel e papel toalha em aeroportos e aeronaves. Uma possível atenuação destas regras 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.

A área técnica manifestou-se com relação a cada solicitação encaminhada para a Anvisa, que foram apreciadas 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, para **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, apesar da solicitação do setor regulado pela supressão dos avisos, optou-se por acompanhar a avaliação da GGPAF de que são ferramentas úteis de informação ao viajante e de mitigação do risco. Os avisos serão reformulados, porém mantidos. Segundo a área técnica:

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 manutenção do distanciamento físico entre passageiros, antes obrigatório, para "quando possível". Assim, permanece a recomendação do distanciamento, porém sem caráter impositivo. Contudo, é clara a eficácia dessa medida não farmacológica para a prevenção do contágio em ambientes confinados.

Nesse contexto, optou-se, também, por manter o desembarque das aeronaves de forma ordenada por fileiras (art. 15 da RDC 456/2020). Essa medida reduz aglomerações no corredor da aeronave e, conseqüentemente, mostra-se efetiva para mitigação do risco de contágio.

Pelo exposto, fica evidente que as alterações propostas convergem para **flexibilizações na norma atualmente imposta**, reduzindo alguns custos operacionais gerados pelas medidas sanitárias mais restritivas vigentes e propiciando maior conforto aos viajantes. Contudo, manteve-se a obrigatoriedade do uso de máscaras, da limpeza frequente de ambientes e superfícies e do distanciamento físico, sempre que possível, pois essas medidas mostram-se efetivas para a mitigação do risco de transmissão de Covid-19 em ambientes fechados e com alto fluxo de pessoas.

Em relação ao início da vigência da norma, está prevista a entrada em vigor da Resolução no dia 22 de maio de 2022. Tal medida justifica-se por estar caracterizada a urgência das medidas sanitárias, conforme prevê o Parágrafo único do art. 4º, do Decreto de nº 10.139, de 2019, e para que a nova norma permaneça alinhada ao início da vigência da Portaria nº GM/MS nº 913, de 22 de abril 2022, do Ministro de Estado da Saúde, publicada em 22 de abril de 2022.

Informo que a presente minuta de RDC foi submetida à avaliação jurídica da Procuradoria Federal junto à Anvisa, que exarou o Parecer nº 00004/2022/GAB/PFANVISA/PGF/AGU (SEI1884746). A Procuradoria concluiu que entende-se que a marcha processual e a proposta analisada não padece de irregularidade jurídica substancial capaz de eivá-la de ilegalidade. A Procuradoria opinou favoravelmente ao prosseguimento da marcha processual para o conhecimento e a deliberação do mérito da proposta de Resoluções de Diretoria Colegiada - RDC, face sua a regularidade e adequação formal e material, vertical e horizontal, desde que atendidas as recomendações exaradas no corpo desta manifestação jurídica. 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 (1885939).

Por fim, reafirmo que o uso de máscaras de proteção individual é, ainda, a melhor aliada para possibilitar a **transição segura** do momento crítico da pandemia para a situação mais amena, compondo a última barreira a ser transposta para o retorno à "normalidade" cotidiana tão almejada por todos. Como as vacinas atualmente disponíveis não oferecem proteção total contra infecção e transmissão, reitero que as medidas não farmacológicas constantes na Resolução ora em deliberação para implantação em aeroportos e aeronaves ainda devem ser observadas para **minimizar qualquer risco residual de transmissão de vírus durante a viagem**. Ademais, a Anvisa ratifica a necessidade da manutenção do uso de máscaras, uma vez que a medida ainda constitui importante ferramenta de **proteção à saúde coletiva**, considerando que ainda há público não vacinado e vulnerável, como crianças, idosos e pessoas com comorbidades, para os quais a única proteção é a utilização coletiva das máscaras.

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 1885939) 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.

Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 12/05/2022, às



16:40, 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 **1883365** e o código CRC **FE0430E6**.

Referência: Processo nº 25351.917416/2020-61

SEI nº 1883365