

**VOTO Nº 320/2022/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25351.933447/2022-21

Analisa a proposta de abertura de processo de regulação e de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que altera a RDC nº 456, de 17 de dezembro de 2020, que dispõe sobre as medidas a serem adotadas em aeroportos e aeronaves em virtude da publicação da Portaria GM/MS nº 913, de 22 de abril 2022, do Ministro de Estado da Saúde, que declara o encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (2019-nCoV).

Área responsável: **GGPAF/DIRE5**

Agenda Regulatória: não é projeto da AR

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Relator deste Voto: 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).

Inicialmente, compreendo o esforço do Diretor Daniel Pereira, manifestado pela proposta apresentada, a partir da constatação de mudanças no cenário epidemiológico nacional. Não obstante, entendo que o debate comporta algumas ponderações, que poderão contribuir para deliberação deste Colegiado.

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.

Nesse sentido, diante das informações veiculadas nos últimos dias, as quais dão conta de um aumento nos índices de novos casos de Covid-19 em nosso país, a Anvisa realizou, no dia 21/11/22, reunião com especialistas de notório saber no tema para debater acerca do cenário epidemiológico da Covid-19.

Na oportunidade, participaram representantes da Sociedade Brasileira de Infectologia; Conselho Nacional de Secretários de Saúde – CONASS; Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde – CONASEMS; Fundação Oswaldo Cruz; e Associação Brasileira de Saúde Coletiva; além dos epidemiologistas Carla Domingues e Wanderson Oliveira. Aproveito para agradecer às instituições e aos especialistas pela enorme contribuição técnica prestada à esta Agência, não apenas nesta oportunidade, mas no decorrer de toda a pandemia.

Os participantes da reunião ressaltaram que os dados epidemiológicos demandam o retorno de medidas não farmacológicas de proteção, como o uso de máscaras, principalmente no transporte público, aeroportos e ambientes fechados/confinados.

Nessa oportunidade, os especialistas destacaram, também, o papel da Anvisa como instituição que liderou de forma importante a condução do enfrentamento à pandemia, dotada de acreditação por parte da população no direcionamento das medidas sanitárias de proteção à saúde. Tal acreditação resulta, sem dúvida, dos posicionamentos técnicos emitidos pela Agência durante toda a pandemia, sempre alinhados e condizentes ao cenário epidemiológico vigente e a fim de dispor sobre as medidas sanitárias de forma proporcional ao risco.

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. Naquele momento, havia aproximadamente 700 óbitos diários, 24 mil casos diários, com curvas de número 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 ainda em dois outros momentos. O primeiro deles foi em março de 2021 (RDC 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 456/2020, para que fosse mantido o uso de máscaras faciais de proteção no interior das aeronaves e em áreas restritas dos aeroportos, através 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 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.

Mais recentemente, em 17/08/2022, a Anvisa deliberou novamente sobre as medidas sanitárias a serem adotadas em aeroportos e aeronaves, culminando com a publicação da RDC nº 745, de 2022. Na 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 oportunidade, 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.

Caros Diretores, cientes de todas as incertezas e 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, as incertezas são amplificadas, ainda, pela baixa percepção de risco da população, prejudicando a adesão às medidas preventivas, como a vacinação, e às medidas não-farmacológicas, como o uso de máscaras.

Nesse contexto, reforço que esta Agência, ao comunicar o fim da obrigatoriedade do uso de máscaras em aeroportos e aeronaves, ressaltou que continuaria vigilante quanto ao cenário epidemiológico, a fim de que pudesse adotar, prontamente, as medidas que forem pertinentes à proteção da saúde da população brasileira (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/covid-19-anvisa-adota-novas-medidas-para-aeroportos-e-aeronaves>).

Nesses termos, passo à minha análise.

## 2. ANÁLISE

Inicialmente, ressalto a importância desta deliberação no momento em que, novamente, vivemos um aumento dos casos de Covid-19, salientando as medidas não farmacológicas como estratégia fundamental para a mitigação da disseminação da doença.

Conforme amplamente divulgado nos últimos dias, o país tem observado aumento do número de infectados e a constatação de circulação da nova variante BQ.1. Nesse sentido, destaca-se, ainda, que a Covid-19 tem demonstrado tendência a ter picos anuais de sazonalidade no Brasil, ao contrário de outras doenças respiratórias, como

a influenza ou gripe, que aparecem com mais frequência no país nos meses de inverno, o que requer atenção das autoridades de saúde quanto ao seu monitoramento, especialmente nesses períodos.

No que se refere ao cenário epidemiológico atual, no Brasil, de acordo com o Boletim Epidemiológico nº 139 do Ministério da Saúde, referente à Semana Epidemiológica (SE) 45, de 06/11/2022 a 12/11/2022, esta SE encerrou com um total de 61.564 novos casos registrados, a média móvel foi de 8.795, o que representa um aumento de 134% (diferença de 35.260 casos), quando comparado ao número de casos registrados (26.304) na SE 44 (30/10 a 5/11/2022), que teve média móvel de 3.758. Em relação aos óbitos, a SE 45 encerrou com um total de 312 novos registros, com média móvel de 45, representando um aumento de 24% (diferença de 61 óbitos) se comparado ao número de óbitos novos na SE 44 (251 óbitos, com média móvel de 36) (<https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/boletins/epidemiologicos/covid-19/2022/boletim-epidemiologico-no-139-boletim-coe-coronavirus/view>).

Segundo informe da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), realizado no último sábado (19/11), os casos de novas infecções pela Covid-19 dispararam no país. De acordo com a instituição, o aumento dos casos ocorreu em 12 estados brasileiros. Por meio do Boletim InfoGripe, foi constatado o crescimento do número de casos de infecção causada pelo novo coronavírus, especialmente entre a população adulta. Nas últimas quatro semanas, a prevalência entre os registros com resultado positivo para infecções respiratórias foi de 10,3% para influenza A; 0,3% para influenza B; 24,2% para vírus sincicial respiratório (VSR); e 47% para Sars-CoV-2. Entre os óbitos ocorridos, a presença dos mesmos microrganismos entre os positivos foi de 4,1% para influenza A; 0,0% para influenza B; 1,4% para VSR; e 83,6% Sars-CoV-2 (<https://www.correiobraziliense.com.br/brasil/2022/11/5053102-numero-de-casos-de-covid-19-disparam-no-brasil-alerta-fiocruz.html>).

Por sua vez, o Mapa de Resultados de Testes Rápidos de Covid-19 nas redes associadas à Abrafarma indica o índice nacional de positivos em 28,64% (subindo semana após semana nas últimas 5 semanas) (Painel No.129, de 18/11/2022).

O atual crescimento observado no número de novos casos de Covid-19 sinaliza o aumento na taxa de transmissão do vírus no país. No Distrito Federal, a taxa de transmissão da Covid-19 aumentou novamente e chegou a 1,37 nesta segunda-feira (21/11). De acordo com a Secretaria de Saúde, o índice estava em 1,23 na sexta-feira (18/11). O valor atual indica que um grupo de 100 pessoas infectadas podem transmitir o vírus para outras 137. Por isso, a pandemia continua em avanço e fora de controle, segundo a Organização Mundial de Saúde, pois o número segue acima de 1. (<https://www.correiobraziliense.com.br/cidades-df/2022/11/5053432-covid-19-taxa-de-transmissao-aumenta-e-chega-a-137-no-distrito-federal.html>)

Inclui-se, ainda, no cenário atual, a circulação da [BQ.1](#), uma sublinhagem de BA.5, da Ômicron, que carrega mutações em pontos importantes do vírus. A Organização Mundial da Saúde (OMS), que realiza o monitoramento contínuo das diferentes linhagens, aponta que a cepa já foi detectada em 65 países, incluindo o Brasil, e apresenta uma prevalência de 9% (<https://www.cnnbrasil.com.br/saude/bq-1-o-que-se-sabe-sobre-a-variante-da-omicron-e-a-possibilidade-de-nova-onda-da-covid-19/>).

Ademais, recentemente, a Rede Genômica Fiocruz se pronunciou e divulgou o surgimento de uma nova variante da Ômicron no Amazonas, a BE.9, que seria responsável pelo recente crescimento da doença no estado (<https://portal.fiocruz.br/noticia/rede-genomica-fiocruz-identifica-surgimento-de-nova-variante-da-omicron#:~:text=A%20Rede%20Gen%C3%B4mica%20Fiocruz%20divulgou,de%20monitoramento%20da%20Covid%2D19>). Destaca-se que a BE.9 é a mesma sublinhagem BA.5.3.1, ou seja, é uma Ômicron da linhagem BA.5.

Antes dela, outras cepas foram notificadas, como é o caso da BQ.1, e outras devem vir a ser identificadas em um curto espaço de tempo. Duas características do coronavírus reforçam a possibilidade de que o Brasil esteja, de fato, entrando em um novo ciclo de infecções: a alta capacidade de mutação do vírus, o que resulta nas novas variantes e subvariantes, e a diminuição da resposta imune no decorrer dos meses. Por isso, as doses de reforço são tão importantes e têm se mostrado altamente eficazes para conter casos graves e mortes (<https://agenciabrasil.ebc.com.br/radioagencia-nacional/saude/audio/2022-11/covid-nova-variante-no-brasil-fez-aumentar-numero-de-casos-da-doenca>).

Portanto, o cenário de novos casos de Covid-19 no Brasil e no mundo requer atenção, a fim de que possam ser adotadas medidas sanitárias adequadas e proporcionais ao risco à saúde, exigindo o monitoramento constante dos dados disponíveis e a avaliação de tendências.

Diante do atual cenário epidemiológico, com aumento do número de casos da Covid-19, algumas unidades da federação estão revisitando as flexibilizações realizadas e reavaliando retornar com a obrigatoriedade do uso de máscaras como forma de tentar conter a disseminação e o contágio da doença. É o caso do governo da Paraíba que voltou a exigir o uso de máscara facial em ambientes fechados das repartições públicas ([https://auniao.pb.gov.br/noticias/caderno\\_paraiba/governo-volta-a-exigir-uso-de-mascara](https://auniao.pb.gov.br/noticias/caderno_paraiba/governo-volta-a-exigir-uso-de-mascara)). Em Belo Horizonte (MG), desde o dia 18 de novembro, o uso de máscaras voltou a ser obrigatório em estabelecimentos e serviços de saúde, no transporte coletivo, nas estações de embarque e desembarque, no transporte escolar e em táxis e carros de aplicativo. A medida foi anunciada pela Secretaria Municipal de Saúde devido ao aumento de casos de Covid-19 na capital nos

últimos dias: há duas semanas, a taxa de positividade dos testes era de 3%. Nesta semana, está em 15%. A procura pelos exames também subiu. A obrigatoriedade é válida por 15 dias, mas, se necessário, o prazo pode ser ampliado (<https://g1.globo.com/mg/minas-gerais/noticia/2022/11/18/covid-19-mascara-volta-a-ser-obrigatoria-em-servicos-de-saude-e-transporte-em-bh.ghtml>).

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

Ademais, conforme a Nota Técnica nº 16/2022-CGGRIPE/DEIDT/SVS/MS do Ministério da Saúde, o aumento recente no número de casos de COVID-19 e o surgimento de novas variantes constituem alerta para que cuidados sejam reforçados (<https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/notas-tecnicas/2022/nota-tecnica-no-16-2022-cggripe-deidt-svs-ms/view>). No referido documento, o Ministério faz alerta à população e profissionais de saúde quanto à situação da Covid-19 em âmbito local e pede o reforço das medidas não farmacológicas de prevenção e controle:

i) a higienização frequente das mãos com álcool 70% ou água e sabão;

ii) uso de máscaras de proteção facial:

\* Principalmente por indivíduos com fatores de risco para complicações da covid-19 (em especial imunossuprimidos, idosos, gestantes e pessoas com múltiplas comorbidades);

\* Pessoas que tiveram contato com casos confirmados de covid-19;

\* Pessoas em situações de maior risco de contaminação pela covid-19 como locais fechados e mal ventilados, locais com aglomeração e serviços de saúde;

iii) Isolamento de casos suspeitos e confirmados para covid-19.

Portanto, o cenário atual ainda reflete incertezas quanto à evolução dessa nova doença, sendo fundamental o acompanhamento dos dados epidemiológicos para a tomada de decisões oportunas e assertivas.

Destaco que o SARS-CoV-2, vírus causador da Covid-19, da mesma forma que outros vírus respiratórios, é transmitido, principalmente, por três modos: contato, gotículas ou por partículas ou aerossóis. A transmissão por contato é a transmissão da infecção por meio do contato direto com uma pessoa infectada ou com objetos e superfícies contaminadas. A transmissão por gotículas é a transmissão da infecção por meio da exposição a gotículas respiratórias expelidas, contendo vírus, por uma pessoa infectada quando ela tosse ou espirra, principalmente quando ela se encontra a menos de 1 metro de distância de outra. A transmissão por via aérea é a transmissão da infecção por meio de gotículas respiratórias contendo vírus, composta por gotículas e partículas menores (aerossóis) que podem permanecer suspensas no ar, por distâncias maiores que 1 metro e por períodos mais longos, geralmente horas (Guia de Vigilância Epidemiológica Covid-19: Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional pela Doença pelo Coronavírus 2019, atualizado em 20/1/2022).

É importante destacar que as medidas ditas não farmacológicas, particularmente o uso de máscaras em ambientes fechados, permanecem recomendadas como medidas de proteção à saúde. Já foi demonstrado que o contágio da doença, independentemente da cepa circulante, é, principalmente, ambiental, por aerossol, e portanto, a proteção individual e coletiva ainda devem prevalecer como medida sanitária, particularmente em determinados ambientes, caracterizados pelo confinamento, aglomeração e circulação de pessoas de diferentes origens, como os são os aeroportos e aeronaves.

Desde o início da pandemia, a máscara de proteção facial tornou-se um equipamento de proteção definitivo para os profissionais de saúde e para a população em geral. É possível encontrar na literatura relatos de que as máscaras faciais foram responsáveis por conter a disseminação do vírus de forma mais eficiente e adequada em países como Hong Kong, Coreia do Sul e Taiwan, especialmente devido às culturas locais, em que se espera que os habitantes usem máscaras rotineiramente (LEUNG; LAM; CHENG, 2020).

Há também estudos que demonstram os benefícios das máscaras para impedir a transmissão da doença (LIU; ZHANG, 2020), mas a eficiência desses equipamentos de proteção individual está diretamente vinculada à sua qualidade e características. Entre vários tipos, as máscaras do tipo N95 e PFF2 são as opções mais adequadas, pois são capazes de filtrar mais de 95% das partículas com tamanho superior a 0,03 µm; enquanto máscaras cirúrgicas e caseiras oferecem proteção de cerca de 75% e 67%, respectivamente (GOLD et al., 2022). No entanto, é importante notar que as máscaras N95 e PFF2 com válvulas de escape não são adequadas, pois o indivíduo infectado com COVID-19 pode expelir o vírus facilmente durante a expiração e, eventualmente, infectar aqueles ao seu redor.

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 também 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 da doença na comunidade (<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 explicada pela promoção generalizada e uso obrigatório de máscaras faciais (<https://www.medrxiv.org/content/medrxiv/early/2020/06/29/2020.06.29.20141523.full.pdf>).

Por sua vez, 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>).

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 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 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.

A seguir, gostaria de reiterar as manifestações de autoridades em saúde acerca da importância do uso de máscaras como relevante ferramenta de mitigação da propagação da doença:

- Segundo a Organização Mundial de Saúde - OMS, o uso de máscaras faz parte de um conjunto de medidas que devem ser adotadas de forma integrada para prevenção, controle e mitigação da transmissão de determinadas doenças respiratórias virais, incluindo a Covid-19. As máscaras podem ser usadas para a proteção de pessoas saudáveis (quando em contato com alguém infectado) ou para controle da fonte (quando usadas por alguém infectado para prevenir transmissão subsequente). O uso de máscaras deve ser feito, no entanto, de

maneira complementar com outras medidas nos âmbitos individual e comunitário, como a higienização das mãos, distanciamento social, etiqueta respiratória e outras medidas de prevenção.

- Conforme o Centers for Disease Control and Prevention - CDC, as máscaras são recomendadas como uma barreira simples e eficaz para ajudar a evitar que gotículas respiratórias se propaguem no ar quando a pessoa tosse, espirra, fala ou aumenta a voz. Isso é chamado de controle da fonte. Ademais, as novas recomendações de Níveis da Comunidade COVID-19 do CDC não alteram os requisitos atuais de viagem, incluindo a exigência de usar máscaras no transporte público e em ambientes fechados nos centros de transporte dos Estados Unidos (<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/travelers/index.html>).

Destaca o CDC que, como resultado de uma ordem judicial, com efeito imediato e a partir de 18 de abril de 2022, a ordem do CDC de 29 de janeiro de 2021 que exige máscaras em meios de transporte público e em centros de transporte não está mais em vigor. Não obstante, o CDC continua a recomendar que as pessoas usem máscaras em ambientes fechados de transporte público (<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/travelers/index.html>).

- Na Alemanha, ainda persiste a obrigatoriedade do uso de máscaras no transporte público de longa distância (FFP2 ou equivalente) e também durante a utilização do transporte público local (situação em que o tipo de máscara é definido pela autoridade do estado) (<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen/guv-19-lp/coronaeinreisev.html>).
- No Brasil, entidades médicas e especialistas voltaram a recomendar o uso de máscaras, principalmente em locais fechados e para pessoas com comorbidades, além de idosos. Cito, por exemplo, a doutora em epidemiologia Ethel Maciel, que destaca ser importante a volta do uso de máscaras em locais fechados, principalmente em ambientes com pouca circulação de ar (<https://www.agazeta.com.br/es/cotidiano/especialistas-recomendam-voltar-a-usar-mascaras-em-locais-fechados-1122>).
- O Ministério da Saúde, por meio da Nota Técnica nº 16/2022-CGGRUPE/DEIDT/SVS/MS, fez alerta à população e profissionais de saúde quanto à situação da Covid-19 em âmbito local e pediu o reforço das medidas não farmacológicas de prevenção e controle, incluindo o uso de máscaras.
- No dia 14/11, a Associação Médica Brasileira (AMB), por meio de seu Comitê Extraordinário de Monitoramento da COVID-19 (CEM COVID AMB), emitiu boletim de alerta para o aumento do número de casos do novo coronavírus no país, endossando Nota Técnica da Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI) sobre o cenário da doença no Brasil.

Na nota, as instituições defendem que, para reduzir o impacto de um possível cenário futuro de aumento de hospitalização e óbito por COVID-19, a AMB e a SBI consideram indispensáveis algumas medidas urgentes, como a adoção de medidas de prevenção não farmacológicas como uso de máscaras e distanciamento social, evitando situações de aglomeração, principalmente pela população mais vulnerável, como idosos e imunossuprimidos ([https://amb.org.br/cem-covid/boletim-015-2022-cem\\_covid/](https://amb.org.br/cem-covid/boletim-015-2022-cem_covid/)).

- Em razão do aumento do número de casos de covid-19, a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) reforçou a recomendação da Secretaria de Vigilância em Saúde, do Ministério da Saúde, do uso de máscaras em locais fechados, com pouca ventilação ou com aglomeração (<https://g1.globo.com/mg/minas-gerais/noticia/2022/11/18/covid-19-mascara-volta-a-ser-obrigatoria-em-servicos-de-saude-e-transporte-em-bh.ghtml>).

O uso de máscaras de proteção é ainda mais importante no cenário da existência de grupos populacionais não vacinados e, portanto, mais susceptíveis ao agravamento da doença.

De acordo com o Consórcio de veículos de imprensa, a partir de dados das secretarias estaduais de Saúde, em que pese a expressividade do índice de vacinação da população brasileira de 80,03% com a 2ª dose ou dose única, temos apenas 50,02% da população total vacinada com a dose de reforço, trazendo grande preocupação quanto à proteção da população na ausência de completude do esquema vacinal. Existem, ainda, as pessoas não elegíveis à vacinação e aquelas pertencentes ao grupo de maior risco de hospitalização e óbito, como os idosos e os indivíduos com comorbidades.

Dado todo o exposto referente ao atual cenário epidemiológico e da importância da utilização de máscaras de proteção facial, e considerando o princípio da precaução, que sempre norteou nossas ações e que nos fez agir de forma acertada em todas as frentes nas quais atuamos durante o enfrentamento à pandemia, trago à deliberação deste Colegiado uma proposta de Resolução, RDC, que visa alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 456, de 17 de dezembro de 2020 de modo a restaurar a obrigatoriedade do uso das máscaras de proteção facial no interior dos terminais aeroportuários, meios de transporte e outros estabelecimentos localizados na área aeroportuária.

Destaco a manifestação da área técnica afeta ao tema, por meio da Nota Técnica nº 106/2022/SEI/COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA (2147481), emitida pela GGPAF, cujos subsídios técnicos referentes ao cenário epidemiológico e à importância do uso de máscaras pela população são coincidentes com os dados que trago em meu Voto. No entanto, entendo que o cenário requer o estabelecimento de medida de maior efetividade, que represente um maior impacto na proteção da saúde da população. Ao longo de toda a pandemia, a Anvisa andou de mãos dadas com a ciência. A todo momento, os especialistas em saúde foram consultados e contribuíram na definição das medidas adotadas pela Agência. Portanto, não podemos, neste momento, nos furtar de seguir a ciência e de adotar as recomendações emitidas por autoridades e instituições de saúde.

Em face do atual cenário epidemiológico, apenas reforçar a recomendação para o uso de máscaras e realizar uma campanha de comunicação para seu fortalecimento, considerando que tal recomendação não chegou a ser suspensa em nenhum momento, podem não ser as medidas mais efetivas para a mitigação do risco de contágio da doença nesse momento.

Ademais, o comportamento com características de sazonalidade da pandemia também deve ser considerado, uma vez que, nos últimos anos, observou-se no Brasil o aumento da transmissão do vírus nos meses de novembro a janeiro, quadro que pode 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.

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.

Em relação ao início da vigência da norma, está prevista a entrada em vigor da Resolução no dia 25/11/2022. 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, devido à necessidade de alinhamento das medidas frente ao atual contexto epidemiológico vivenciado, tornando-as proporcionais aos riscos evidenciados, de forma célere e tempestiva. Ademais, o prazo de 48h para entrada em vigor da normativa é importante para adequação dos viajantes e dos trabalhadores aeroportuários, a fim de que possam colaborar com a Anvisa nas medidas de controle.

Ressalto que a ausência de Parecer da Procuradoria Federal junto à Anvisa justifica-se pelo fato de a minuta ora em deliberação tratar-se, tão somente, de restauração de dispositivos normativos já vigentes anteriormente à edição da RDC nº 745/2022. Não obstante, a minuta proposta poderá ser objeto de manifestação oral quanto à avaliação jurídica por ocasião da reunião do Colegiado.

Reforço 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 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 das pessoas.

### 3. VOTO

Diante do exposto, **Voto por acompanhar** a abertura do processo administrativo de regulação, nos termos do Voto do Diretor Daniel Pereira.

No entanto, pelas razões expostas, **Voto por não aprovar** a minuta de RDC apresentada pelo Diretor Daniel Pereira, ao tempo em que **submeto à aprovação deste Colegiado nova proposta de RDC** (2148301) 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).



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 22/11/2022, às 22:51, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2148674** e o código CRC **32DD09A2**.

