

VOTO Nº 62/2023/SEI/DIRE2/ANVISA/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo Dicol nº 25351.900015/2023-15
Processo Regulatório: 25351.917416/2020-61

Analisa proposta de abertura de processo regulatório e proposta de Resolução de Diretoria Colegiada – RDC para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 456, de 17 de dezembro de 2020, para dispor 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 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda.

Relator: GGPAF/DIRE5

1. RELATÓRIO

Em 17 de dezembro de 2020, a Anvisa aprovou a RDC nº 456, 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).

Considerando a dinamicidade na evolução da doença no país e no mundo, as determinações trazidas pela RDC nº 456, de 2020, têm sido objeto alterações ao longo do tempo, com vistas a manutenção de medidas regulatórias eficazes, tempestivas e proporcionais ao enfrentamento dos problemas relacionados a pandemia.

As referidas mudanças, destacadamente quanto à obrigatoriedade do uso de máscaras a todos os viajantes no interior dos terminais aeroportuários, meios de transporte e outros estabelecimentos localizados na área aeroportuária foram feitas via RDC [nº 477 de 11 de março de 2021](#), RDC [nº 684 de 13 maio de 2022](#); RDC [nº 745 de 17 de agosto de 2022](#), e RDC [nº 761 de 23 de novembro de 2022](#).

2. ANÁLISE

Inicialmente, para discutirmos a flexibilização das diretrizes para o uso de máscaras faciais durante as viagens em aeronaves e nos aeroportos brasileiros precisamos refletir que a COVID-19 teve um impacto terrível em termos de mortalidade e hospitalizações no Brasil, sem perdemos de vistas as sequelas dos efeitos da COVID longa e seus impactos para o Sistema Único de Saúde (SUS).

Abro um parêntese para citar a relevância de iniciativas do âmbito SUS para tratar e acompanhar os pacientes sequelados com os sintomas da COVID longa, bem como a necessidade de condução de pesquisas científicas para avaliar os impactos dos pós-covid-19, nos pacientes afetados com a doença. Assim, destaco a proposta de pesquisa da Fiocruz que propõe tratar do *“Acompanhamento longitudinal de crianças e adultos com Covid longa antes e durante tratamento para caracterização de perfil imunológico, hematológico e de danos teciduais e sua correlação com gravidade e permanência das condições pós-Covid”*, bem como, as relevantes ações indicadas no Guia para orientar para Manejo pós-COVID-19 e no Guia de Diretrizes da Rede Ambulatorial Especializada de Reabilitação, ambos publicados pela Secretaria Municipal de Saúde de Belo Horizonte.^{[1][2][3]}

Voltando ao tema da pauta, é evidente que, após todo esse tempo de pandemia, aprendemos mais sobre a transmissão do vírus SARS-CoV-2 e os efeitos da introdução das várias medidas sociais para controlar a propagação da infecção, como uso de máscara, a higienização das mãos, o distanciamento social e destacadamente os efeitos da vacinação. Essas ações ajudaram a moderar o impacto da doença, especialmente, para as pessoas mais vulneráveis como idosos, grávidas, imunocomprometidos e para os profissionais de saúde que trabalham na linha de frente.

Desde o início da pandemia da COVID-19, orientações regularmente direcionaram para a utilização de máscaras (de uma grande variedade de tipos e modelos) em supermercados, parques, ônibus, metrô e em diversas outras circunstâncias. A adoção dessa medida visou proteger a coletividade, os entes queridos e a nós mesmos.

Em 23 de janeiro de 2023, a Organização Mundial da Saúde (OMS) atualizou suas diretrizes sobre o uso de máscaras em ambientes comunitários e no gerenciamento clínico da COVID –19. A OMS, dada a disseminação global da COVID-19, continua a recomendar o uso de máscaras pelo público em situações específicas e mantém a recomendação do seu uso, independentemente da situação epidemiológica local. As máscaras são recomendadas: i) após uma exposição recente a COVID-19; ii) quando alguém tem ou suspeita ter COVID-19; iii) quando alguém corre alto risco de desenvolver a COVID-19 na forma grave; iv) e para qualquer pessoa em espaços lotados, fechados ou mal ventilados.

Semelhante às recomendações anteriores, a OMS informou que há outras situações em que uma máscara pode ser sugerida com base em uma avaliação de risco. Os fatores a serem considerados para o processo de tomada de decisão incluem: i) as tendências epidemiológicas locais; ii) aumento dos níveis de hospitalização; ii) níveis de cobertura vacinal; iii) a imunidade na comunidade; iv) e o ambiente em que as pessoas se encontram.^[4]

Em novembro de 2022, a Organização Panamericana de Saúde (OPAS) reiterou que o uso de máscara facial é umas das ações que contribuem com a proteção contra a COVID-19, destacadamente em períodos festivos, conforme a descrito a seguir^[5] :

Washington DC 16 de novembro de 2022 (OPAS) – Com um aumento nas infecções por COVID-19 na região, o aumento da gripe sazonal e um aumento nos casos de Vírus Sincicial Respiratório (VSR), o Diretor da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), Carissa F. Etienne, pediu aos países que implementem as ferramentas comprovadas para manter as comunidades seguras, incluindo vacinas, vigilância, uso de máscaras e

Em 14 de fevereiro de 2023, o Ministério da Saúde do Brasil, por meio **Nota Técnica nº 6/2023-CGVDI/DIMU/SVSA/MS**, atualizou sua posição sobre as medidas de prevenção e controle (especificamente sobre o uso de máscaras e tempo de isolamento) no contexto da COVID-19. Nesta publicação, o MS mantém o reconhecimento que “*as máscaras continuam sendo uma ferramenta chave contra a COVID-19*”^[6]

Em mesma linha, o Centro de Controle e Prevenção de Doenças dos Estados Unidos (CDC), também mantém a recomendação do uso de máscaras para a reduzir a transmissão do SARS-CoV-2.^[7]

A COVID-19, juntamente com a gripe e muitas outras doenças respiratórias, é transmitida principalmente pelo ar^[8]. A ciência já reiterou que usar máscara é uma das medidas para reduzir a propagação de doenças respiratórias na comunidade, reduzindo o número de partículas infecciosas que podem ser inaladas ou exaladas. Essas partículas podem se espalhar quando um indivíduo infectado fala, canta, grita, tosse ou espirra (mesmo que não seja sintomático). Portanto, ainda que tenhamos limitações, os elementos indicam que o uso de máscara é eficaz, especialmente, quando combinado com outras medidas de controle, como distanciamento físico e lavagem frequente das mãos.^{[9][10][11][12][13]}

Algumas pessoas podem achar desconfortável usar uma máscara, especialmente em dias quentes e úmidos. Isso se deve em grande parte ao efeito de umidificação, mas esse é um incômodo pequeno em comparação com os benefícios que as máscaras oferecem.

Segundo a OMS, as máscaras fazem parte das medidas de prevenção e controle para limitar a propagação da COVID-19. Além do uso de máscara, essas medidas incluem evitar espaços lotados, evitar espaços mal ventilados e melhorar a ventilação em espaços internos, manter distância, higiene das mãos, etiqueta respiratória, tais como, cobrir a boca e o nariz com o cotovelo dobrado ao tossir ou espirrar.^[14]

O uso de máscaras faciais tem sido associado a quedas nas taxas de incidência da COVID-19. Conforme publicação, os resultados dos estudos fornecem informações adicionais sobre a dinâmica do uso de máscaras faciais durante a pandemia. As determinações para o uso de máscara ajudaram a reduzir os impactos da COVID-19, com destaque para as situações de limitações quanto ao distanciamento físico, como é o caso dos aviões.^[15]

Relevante repisar que os ambientes influenciam diretamente os riscos de transmissão. Em ambientes lotados e pouco ventilados as partículas transportadas pelo ar se acumulam quando os pacientes exalam o vírus, especialmente se muitas pessoas infectadas estiverem presentes no mesmo local.^[16]

Recentemente, citando uma revisão sistemática que recebeu críticas quanto as limitações da revisão, uma vez que, os estudos individuais avaliados variaram muito em termos de qualidade, desenho do estudo, populações estudadas e resultados observados. Neste contexto, assistimos um debate pobre e inoportuno sobre a eficácia das máscaras. A princípio é possível considerar que pela citada revisão, não há como os autores tirarem conclusões confiáveis sobre o impacto do uso de máscaras no mundo real. Contudo, essa questão trouxe mais um ruído desnecessário, sobre os benefícios do uso das máscaras faciais na proteção da COVID -19.

Neste cenário, a Anvisa reitera que as suas decisões são baseadas em evidências científicas, e não isoladamente, mas sim alinhada as diretrizes do Ministério da

Saúde, da OPAS e OMS, assim como, o CDC/EUA e os profissionais de saúde. Com base na melhor ciência disponível, todos buscaram fazer o possível para proteger a saúde e a segurança das pessoas.

Por outro lado, quando estamos tratando de proteger a vida, especialmente dos mais vulneráveis, não há espaço para interpretações equivocadas, para o individualismo ou para o discurso ideológico, agudamente ampliados pela internet. Portanto, mesmo que o uso das máscaras tenha limitações contra a propagação da COVID -19, estas funcionam muito bem e cumprem um importante papel como uma das medidas de proteção a saúde.

Quanto à recomendação pelo uso de máscaras, publicações recentes discorrem quanto à percepção psicológica da aceitação, da escolha e da adesão. Neste cenário faz-se importante separar estudos que tratam do “impacto do uso da máscara” e o “**impacto da recomendação ou obrigatoriedade** do uso da máscara”.[\[17\]](#)

Relevante também citar, que na esteira dos avanços das medidas de controle da Pandemia, surgiu a aprovação das vacinas por diferentes autoridades do mundo, inclusive pela Anvisa, e a efetivação do programa de vacinação. Embora, no Brasil, as taxas de vacinação sejam baixas em crianças, temos uma proporção significativa da população brasileira vacinada ou com alguma imunidade por exposição ao vírus ou por ambas as condições. É certo que a vacinação, em conjunto com medidas preventivas e com a disponibilidade de testes e tratamentos, reduziu para muitos brasileiros os riscos de doenças graves, hospitalização e morte por COVID-19.

Assim, não obstante ao reconhecimento da proteção do uso de máscara para combater os danos da COVID-19, é essencial vacinar-se e manter-se em dia com as doses de reforço, conforme as diretrizes do Ministério da Saúde. A vacinação continua a ser a melhor e mais eficiente ferramenta de saúde pública para combater a COVID-19. Ressalto que é essencial e recomendável que todos os viajantes sejam vacinados, conforme a indicação do MS.

Como ferramenta para o combate a COVID-19, também é didático e estratégico que os formuladores das políticas de saúde tenham a sensibilidade, tempestividade e razoabilidade quando da adoção, ou suspensão, de eventuais medidas restritivas, como a obrigatoriedade do uso de máscaras pela população em geral ou em condições específicas.

Garantir a adesão a intervenções não farmacológicas é um desafio!! As percepções de risco pela população desempenham um importante papel na adesão ao uso da máscara. Assim, para o sucesso das medidas de controle, o ideal é a conscientização e adesão da população de forma voluntária e engajada.

Precisamos comunicar mais e melhor. Sempre que for necessário determinar o uso de máscara, é imperativo que as pessoas entendam que não se trata de cabresto e nem de ataque à liberdade individual, mas é um ato do poder público para apoiar as ações da saúde coletiva.[\[18\]](#)

Portanto, considerando as características dessa doença e a dinâmica de circulação viral, quaisquer intervenções devem considerar e ponderar o crucial papel da população no controle e nos fatores de risco da doença, destacadamente, a transmissão devido a pacientes infectados que apresentam poucos ou nenhum sintoma, e podem não perceber que estão infectados, mas são potenciais transmissores.[\[19\]](#)

Para fins de contextualizar o momento e fazer um pequeno paralelo ao cenário do carnaval no Brasil, referencio que em Hong Kong, apesar de planejar uma série de campanhas para mostrar aos visitantes e moradores que a cidade escapou da sombra da COVID-19, o uso obrigatório de máscaras em locais público foi estendido pelo regulamento

local até 8 de março de 2023. A extensão potencialmente prolonga o uso de máscaras, quando a cidade sediará uma série de eventos globais, tornando-o o mês mais movimentado, nos últimos três anos.^[20]

Em 11 de fevereiro de 2023, o governo japonês anunciou que facilitaria drasticamente as diretrizes da COVID-19 a partir de 13 de março. Isso fará com que os requisitos de máscara no transporte público e nas escolas do Japão se tornem recomendações simples, principalmente em momentos de congestionamento e aglomeração.^{[21][22]}

Em 16 de fevereiro de 2023, o Boletim InfoGripe Fiocruz fez alertas para os foliões aproveitarem a festividade em segurança. Segundo esse boletim, o cenário atual é positivo e mostra que, diferentemente desse mesmo período nos anos anteriores, a maioria do país mantém queda ou está em uma situação compatível com a oscilação natural de casos graves de problemas respiratórios, mas assim como os pesquisadores sobre essa temática, a Anvisa manteve a precaução considerando essencialmente que em eventos de massa e de muita aglomeração, a transmissão de vírus respiratórios geralmente é facilitada, conforme também destacado pelo pesquisador Marcelo Gomes da Fiocruz.^[23]

Com relação ao contexto epidemiológico mundial, a Coordenação de Vigilância Epidemiológica em Portos Aeroportos e Fronteiras (COVIG) sinalizou tendência de queda de casos em nível global, não obstante, destaca potencial recrudescimento da covid-19 em regiões asiáticas (China - Hong Kong e Macau). Com relação ao cenário epidemiológico nacional, os dados demonstram um sinal de queda das notificações de casos e óbitos nas últimas semanas.

Para mantermos o cenário de controle, reforço a importância da adesão à campanha de vacinação, iniciada no dia 27 de fevereiro, inicialmente focada na população com maior risco de desenvolver as formas graves da COVID-19, como idosos acima de 60 anos e pessoas imunocomprometidas. Dessa forma, caso tenhamos um novo ciclo de aumento de casos nos próximos meses, é fundamental estarmos em dia com a vacinação, com a quantidade de doses recomendadas pelo Ministério da Saúde.

Hoje, graças a uma união de esforços e da ciência, temos as ferramentas para favorecer que os brasileiros estejam protegidos dos danos da COVID-19, mas infelizmente ainda estamos vendo pessoas desprotegidas. Superar esta crise significa remover as barreiras, por exemplo, por meio do apoio da educação como estratégia para acabar com a hesitação vacinal, de forma a aumentar a conscientização sobre esse problema, favorecendo que as pessoas tenham a certeza de que as vacinas são bens públicos, são seguras e eficazes.

A Anvisa está de portas abertas para ouvir todos os atores da sociedade, no entanto, importante mencionar que esta pauta não se trata de resposta a quaisquer entidades, mas sim, de atividade regular e ordinária de atuação considerando o cenário epidemiológico atual (o estado da arte na ciência), como tem sido desde sua criação e destacadamente durante a pandemia covid-19. Ainda, importante informar que o sistema sanitário nacional funciona sob uma ótica de descentralização, assim sendo, compete exclusivamente à Anvisa somente o controle dos ambientes transfronteiriços, cabendo aos demais às VISAs estaduais, distrital e municipal.

É preciso termos em mente e sermos conscientes que ainda há considerável circulação do vírus SARS-CoV-2; que novas variantes de preocupação podem aparecer; que pessoas ainda enfrentam as adversidades da doença; e, portanto, mesmo que o uso de máscara facial no interior dos terminais aeroportuários, meios de transporte e outros

estabelecimentos localizados na área aeroportuária possa não ser uma obrigatoriedade neste momento, resta fortemente recomendável que as pessoas, especialmente os mais vulneráveis, continuem a utilizar a proteção facial.

Por outro lado, a depender do cenário epidemiológico global e das condições específicas do nosso país, registre-se a Anvisa poderá revisitar os atos e novamente adotar medidas mais restritivas.

Por fim, é importante que, enquanto nação, permaneçamos unidos e fortes, uma vez que todo brasileiro tem um papel a desempenhar para que o país supere os danos da COVID-19 e reduzam os impactos no Sistema único de Saúde. O sucesso depende que estejamos seguros, para tanto, mesmo nas adversidades é essencial ficarmos calmos, sermos gentis e fazermos a coisa certa, em prol da saúde pública.

3. VOTO

Pelo exposto, voto pela APROVAÇÃO da proposta de abertura de processo regulatório e proposta de Resolução de Diretoria Colegiada – RDC para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 456, de 17 de dezembro de 2020, para dispor 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), com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), Consulta Pública (CP) e Monitoramento e Avaliação do Resultado Regulatório (M&ARR).

[1] <https://prefeitura.pbh.gov.br/saude/informacoes/biblioteca/documentos-tecnicos/protocolos-manuais-guias>

[2] <https://prefeitura.pbh.gov.br/sites/default/files/estrutura-de-governo/saude/2022/guia-diretrizes-rede-ambulatorial-reabilitacao-01-02-2022.pdf>

[3] <https://prefeitura.pbh.gov.br/saude/coronavirus>

[4] <https://www.who.int/news/item/13-01-2023-who-updates-covid-19-guidelines-on-masks--treatments-and-patient-care>

[5] <https://www.paho.org/en/news/16-11-2022-countries-must-be-vigilant-triple-threat-covid-19-influenza-and-rsv-holidays>

[6] <https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/notas-tecnicas/2023/nota-tecnica-no-6-2023-cgvdi-dimu-svsa-ms/view>

[7] <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/71/wr/mm7106e1.htm> e <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/your-health/covid-by-county.html>

[8] <https://theconversation.com/covid-how-the-disease-moves-through-the-air-173490>

[9] <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20092668/>

[10] <https://www.science.org/doi/10.1126/science.abi9069>

[11] <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0140673620311429>

[12] <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20095070/>

[13] <https://thorax.bmj.com/content/75/11/1024.long>

[14] <https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/coronavirus-disease-covid-19-masks>

[15] <https://publichealth.jmir.org/2023/1/e42616>

[16] <https://theconversation.com/heres-where-and-how-you-are-most-likely-to-catch-covid-new-study-17447>

[17] <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0246317>

[18] [https://www.ijidonline.com/article/S1201-9712\(21\)00274-5/fulltext](https://www.ijidonline.com/article/S1201-9712(21)00274-5/fulltext)

[19] <https://www.pnas.org/doi/10.1073/pnas.2014564118>

[20] <https://www.japantimes.co.jp/news/2023/02/23/asia-pacific/hong-kong-mask-extension/>

[21] <https://simpleflying.com/japan-drop-aircraft-mask-rules-march-13th/>

[22] <https://simpleflying.com/tag/mask-mandate/>

[23] <https://portal.fiocruz.br/noticia/infogripe-faz-recomendacoes-para-carnaval-com-seguranca>



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 01/03/2023, às 12:02, 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 **2268216** e o código CRC **FDA12612**.

Referência: Processo nº 25351.900015/2023-15

SEI nº 2268216