

VOTO Nº 51/2021/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 2017/2020: Tema 2.8 Controle sanitário de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados

Relator: ALEX MACHADO CAMPOS

1. **Relatório**

Trata-se de 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.

A RDC nº 456/2020 estabelece, no seu Art. 3º, a obrigatoriedade do uso de máscaras faciais no interior dos terminais aeroportuários, meios de transporte e outros estabelecimentos localizados na área aeroportuária. O referido artigo dispõe, ainda, em seu parágrafo único, que "a definição de tipo de máscara e a forma de utilização devem seguir as orientações do Ministério da Saúde e da Anvisa".

O uso de máscaras faciais durante a realização de viagens emergenciais (essenciais) a bordo de meios de transporte coletivos de tripulantes e passageiros com trânsito nos aeroportos brasileiros constitui uma importante medida de mitigação de risco de transmissão da COVID-19, especialmente, por se tratarem de ambientes onde não é possível a manutenção do distanciamento.

O surgimento de variantes do SARS-CoV-2 e a possibilidade de aumento de transmissibilidade do vírus, o que agravaria a situação epidemiológica, traz a necessidade de **reforçar as medidas de mitigação da propagação do vírus**.

Conforme mencionado no Formulário de Abertura de Processo de Regulação (1339820), a condição processual será pela dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública, considerando a necessidade de enfrentamento de problemas de alto grau de urgência e gravidade, caracterizados por situações de iminente risco à saúde ou por circunstâncias de caso fortuito ou força maior que possam causar prejuízo ou dano de difícil reparação, e que impliquem a necessidade de atuação imediata da Agência.

A Gerência de Processos Regulatórios, por meio do Despacho nº 31/2021/SEI/GPROR/GGREG/DIRE3/ANVISA, informou que a instrução processual para abertura desta proposta atende às disposições trazidas na Portaria nº 1.471, de 12 de dezembro de 2018, e na Orientação de Serviço n. 56, de 18 de dezembro de 2018.

2. Análise

Considerando a Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional e Internacional e o aumento exponencial do número de casos confirmados de COVID-19, é fundamental que as medidas a serem adotadas em aeroportos e aeronaves sofram os **ajustes necessários para mitigação ao risco de transmissão do SARS-CoV-2**.

As variantes do SARS-CoV-2 estão circulando no mundo e muitas ainda poderão surgir. Dessas, existem três variantes de atenção que estão sendo consideradas preocupantes devido à possibilidade de aumento da transmissibilidade do vírus, o que agravaria a situação epidemiológica nas áreas onde são identificadas. São elas: VOC 202012/01, linhagem B.1.1.7 - notificada pelo Reino Unido; VOC 501Y.V2, linhagem B.1.351 - notificada pela África do Sul; e VOC P.1, linhagem B.1.1.28 - notificada pelo Japão e identificada em viajantes procedentes de Manaus/AM/Brasil.

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 as considerações sobre as boas práticas para o uso eficaz das máscaras faciais, especialmente à população que transita por ambientes confinados e coletivos.

Nesse sentido, a presente proposta de RDC visa regulamentar novas **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.

Mais especificamente, a proposta trata do uso de máscaras no interior dos terminais aeroportuários, meios de transporte e outros estabelecimentos localizados na área aeroportuária com foco na realização de viagens a bordo de meios de transporte coletivos de tripulantes e passageiros com a finalidade de mitigação do risco de transmissão da COVID-19 nos meios de transporte onde não é possível a manutenção da medida de distanciamento, considerando, especialmente, um reforço dessas medidas em função das novas variantes do SARS-CoV-2.

Para ser efetiva como proteção respiratória, qualquer tipo de máscara deve estar bem ajustada ao rosto, cobrindo o nariz e boca, sem aberturas de espaços que permitam a entrada ou saída do ar e de gotículas respiratórias. Por este motivo, as máscaras de acrílico ou de plástico transparente, N95 ou PFF2 e similares dotadas de válvulas de expiração, não podem ser aceitas como máscara de proteção respiratória, quando tratamos de uso em

ambiente coletivo e/ou confinado e sem viabilidade para um distanciamento social.

Apesar de oferecerem menor eficiência de filtração em comparação às máscaras cirúrgicas, N95 e PFF2, o uso de máscaras de tecido (de uso não profissional ou artesanais) pela população é uma medida útil de saúde pública que pode proteger o usuário e ao mesmo tempo atuar como ferramenta de mitigação à transmissão de doenças. As máscaras de uso não profissional ou artesanais fornecem algum grau de proteção contra contaminação e transmissão por gotículas e aerossóis. No entanto, é importante ressaltar que a efetividade desse tipo de máscara varia consideravelmente entre vários tipos de tecidos disponíveis, diferentes desenhos, número de camadas, levando-se também em consideração o ajuste adequado.

Diante do exposto, destaco, a seguir, os principais pontos de alteração realizados na proposta ora em deliberação:

O Art. 3º da RDC 456/2020 passa a estabelecer que nas aeronaves, nos veículos utilizados no deslocamento para embarque ou desembarque em aeronaves situadas em área remota e nas demais áreas de acesso restrito aos viajantes, é proibida a utilização de: máscaras de acrílico ou de plástico; máscaras dotadas de válvulas de expiração, incluindo as N95 e PFF2; lenços, bandanas de pano ou qualquer outro material que não seja caracterizado como máscara de proteção de uso profissional ou de uso não profissional; protetor facial (**face shield**) isoladamente; máscaras de proteção de uso não profissional confeccionadas com apenas uma camada ou que não observem os requisitos mínimos previstos na ABNT PR 1002 - Guia de requisitos básicos para métodos de ensaio, fabricação e uso.

A proposta determina, ainda, que as máscaras devem ser utilizadas ajustadas ao rosto, cobrindo o nariz e boca, minimizando espaços que permitam a entrada ou saída do ar e de gotículas respiratórias.

Nos casos de pessoas com transtorno do espectro autista, com deficiência intelectual, com deficiências sensoriais ou com quaisquer outras deficiências que as impeçam de fazer o uso adequado de máscara de proteção facial, conforme declaração médica, bem como no caso de crianças com menos de 3 (três) anos de idade, a obrigação do uso de máscaras faciais será dispensada.

Por fim, destaca-se que a remoção da máscara será permitida apenas: no interior das aeronaves para hidratação e, para alimentação, quando se tratar de crianças com idade inferior a doze anos, idosos e viajantes que sejam portadores de doenças que requeiram dieta especial; nas praças de alimentação ou áreas destinadas exclusivamente à realização de refeições dos terminais aeroportuários para hidratação e alimentação; nos demais ambientes dos terminais aeroportuários, desde que respeitado o distanciamento de, no mínimo, 1 (um) metro entre as pessoas, para hidratação e, para alimentação, quando se tratar de crianças com idade inferior a doze anos, idosos e viajantes que sejam portadores de doenças que requeiram dieta especial.

A ANVISA poderá, observada a legislação vigente, divulgar novas orientações quanto aos requisitos e critérios previstos na proposta ora em deliberação por meio de Manual de Orientação aprovado pela Diretoria Colegiada da Agência.

Em relação ao início da vigência da norma, está prevista a entrada em vigor da Resolução no dia 25 de março de 2021. 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.

Portanto, a presente proposta de regulamentação é tanto necessária

quanto oportuna, uma vez que o atual cenário epidemiológico nacional e internacional evidencia um aumento no número de casos e óbitos devido ao novo coronavírus, além da circulação de novas variantes.

Destaca-se que o administrador do terminal e concessionários devem atuar ativamente quanto às orientações e ao monitoramento do uso correto das máscaras pelos viajantes (passageiros e tripulantes), de forma a **mitigar o risco de transmissão da doença em detrimento à limitação para o distanciamento entre os viajantes**.

Ratifica-se a manutenção da suspensão de serviço de bordo em trânsito doméstico, à exceção de água que deve ser disponibilizada em embalagem individual e sob demanda, como forma de evitar que os passageiros retirem suas máscaras para alimentarem-se. Nesse sentido, recomenda-se que a operadora do meio de transporte coíba qualquer prática que requeira a retirada da máscara pelo passageiro no interior do meio de transporte, salvo justificativa plausível ou que envolva a saúde desse viajante (crianças, idosos, pessoas portadoras de comorbidades que requeiram a ingestão de alimento em tempos mais curtos).

O momento epidemiológico no Brasil e no mundo é crítico e inoportuno para realização de viagens, devendo ser mantidas apenas aquelas de caráter emergencial (essencial), onde não há possibilidade de cancelamento ou adiamento. Para esses casos, o viajante deve ter ciência de que, além de se comprometer com as medidas de proteção recomendadas, poderá ser submetido a medidas de controle e/ou restrição no local de embarque e desembarque.

A presente minuta de RDC foi submetida à avaliação jurídica pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, que exarou o Parecer nº 00005/2021/GAB/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 1342369). Neste Parecer, a Procuradoria concluiu que ressaltados apenas os apontamentos de índole formal que, se acolhidos, permitem a conclusão no sentido da existência de adequado fundamento jurídico para submissão da matéria à elevada consideração da ilustre Diretoria Colegiada para deliberação. Nesse sentido, importa informar que as considerações da Procuradoria foram acatadas na minuta em deliberação.

Ademais, visando conhecer as percepções de organizações de saúde e de empresas reguladas a respeito do uso de máscaras em aeroportos e aeronaves, a GGPAF elaborou um questionário, que foi enviado no dia 03/03/21 para as seguintes empresas/organizações: Sociedade Brasileira de Infectologia; Associação Médica Brasileira; Associação de Medicina Intensiva Brasileira; Associação Brasileira de Enfermagem; Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia; Associação Brasileira de Profissionais de Epidemiologia de Campo; Associação Brasileira dos Profissionais em Controle de Infecções e Epidemiologia Hospitalar; Latam; GOL; Azul; Passaredo; Sideral; Casa Civil; e Anac. O questionário esteve disponível para preenchimento até o dia 05/03/21 e foram recebidas 115 contribuições, a partir das quais verificou-se que a maioria dos respondentes (92%) foi favorável ao aumento no rigor para o uso de máscaras em aeroportos.

Por fim, ressalto que a missão desta Agência é voltada à promoção e proteção da saúde pública da população brasileira, cujas ações vêm sendo construídas e atualizadas com base em evidências científicas, de acordo com a evolução do contexto epidemiológico no Brasil e no mundo. Nesse sentido, conforme tenho reiterado em meus Votos, a presente proposta pretende contribuir para a **implementação de uma nova cultura sanitária brasileira**, por meio da mudança comportamental da população para uma nova etiqueta que visa contribuir no controle da pandemia.

3. Voto

Por todo o exposto, VOTO pela APROVAÇÃO da presente proposta de abertura de processo administrativo de regulação com dispensa de Consulta Pública e de Análise de Impacto Regulatório e de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC), que altera a RDC n° 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,.

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



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 11/03/2021, às 18:22, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1340543** e o código CRC **26076D85**.