



Ministério da Saúde
Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos

OFÍCIO Nº 472/2023/ASPAR/MS

Brasília, 13 de abril de 2023.

A Sua Excelência o Senhor

Deputado Federal Luciano Caldas Bivar

Primeiro-Secretário da Câmara dos Deputados

Referência: Requerimento de Informação nº 130/2023.

Assunto: Uso obrigatório de máscaras em aeroportos e aeronaves.

Senhor Primeiro-Secretário,

Cumprimentando-o cordialmente, em atenção ao Ofício nº 35/2023, da Primeira Secretaria da Câmara - 1^a Sec/RI/E/, referente ao **Requerimento de Informação nº 130/2023**, de autoria da **Senhora Deputada Federal Julia Zanatta (PL/SC)**, que requisita informações sobre o uso obrigatório de máscaras em aeroportos e aeronaves, sirvo-me do presente para encaminhar a Vossa Excelência as **informações prestadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa por meio da NOTA TÉCNICA Nº 9/2023/SEI/COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA (0032997079) e do VOTO Nº 17/2023/SEI/DIRE5/ANVISA (0032997082)**, no qual aprovou a alteração do RDC nº 456, de 17 de dezembro de 2020, "para retirar a obrigatoriedade do uso de máscaras, de forma que as medidas estabelecidas em aeroportos e aeronaves sejam proporcionais ao risco imposto pelo atual cenário epidemiológico".

Ressalta-se que permanecem as recomendações desta Pasta previstas na NOTA TÉCNICA Nº 6/2023-CGVDI/DIMU/SVSA/MS (0032997197), da qual destaca-se, no âmbito individual, coletivo e internacional, o uso de máscaras para pessoas com sintomas gripais, casos suspeitos e confirmados de COVID-19, e/ou locais fechados e mal ventilados, locais com aglomeração e, em serviços de saúde, as regras expedidas pela autoridades estaduais e municipais.

Sem mais para o momento, este Ministério permanece à disposição para eventuais esclarecimentos que se façam necessários.

Atenciosamente,

NISIA LIMA TRINDADE

Ministra de Estado da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Nísia Verônica Trindade Lima, Ministra de Estado da Saúde**, em 13/04/2023, às 18:43, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0032997242** e o código CRC **96F777E7**.

Referência: Processo nº 25000.022741/2023-77

SEI nº 0032997242

Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos - ASPAR
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Primeira-Secretaria

Ofício 1^aSec/RI/E/nº 35

Brasília, 20 de março de 2023.

A Sua Excelência a Senhora
NÍSIA VERÔNICA TRINDADE LIMA
Ministra de Estado da Saúde

Assunto: **Requerimento de Informação**

Senhora Ministra,

Nos termos do art. 50, § 2º, da Constituição Federal, encaminho a Vossa Excelência cópia(s) do(s) seguinte(s) Requerimento(s) de Informação:

PROPOSIÇÃO	AUTOR
Requerimento de Informação nº 121/2023	Deputada Yandra Moura
Requerimento de Informação nº 130/2023	Deputada Julia Zanatta
Requerimento de Informação nº 152/2023	Deputado Gustavo Gayer
Requerimento de Informação nº 155/2023	Deputado Roberto Monteiro
Requerimento de Informação nº 158/2023	Deputado Roberto Monteiro
Requerimento de Informação nº 281/2023	Deputado Adail Filho
Requerimento de Informação nº 288/2023	Deputado Osmar Terra
Requerimento de Informação nº 340/2023	Deputado Diego Garcia

Por oportuno, solicito, na eventualidade de a informação requerida ser de natureza sigilosa, seja enviada também cópia da decisão de classificação proferida pela autoridade competente, ou termo equivalente, contendo todos os elementos elencados no art. 28 da Lei nº 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação), ou, caso se trate de outras hipóteses legais de sigilo, seja mencionado expressamente o dispositivo legal que fundamenta o sigilo. Em qualquer caso, solicito ainda que os documentos sigilosos estejam acondicionados em invólucro lacrado e rubricado, com indicação ostensiva do grau ou espécie de sigilo.

Atenciosamente,

Deputado LUCIANO BIVAR
Primeiro-Secretário

- NOTA: os Requerimentos de Informação, quando de autorias diferentes, devem ser respondidos separadamente.

/DFO





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete da Deputada **JÚLIA ZANATTA** – PL/SC

REQUERIMENTO DE INFORMAÇÕES Nº , DE 2023
(Da Sra. Júlia Zanatta)

Apresentação: 15/02/2023 10:53:59.913 - Mesa

RIC n.130/2023

Requer informações detalhadas à Srª Ministra da Saúde sobre a continuidade da determinação de uso obrigatório de máscaras em aeroportos e aeronaves.

Senhor Presidente,

Nos termos do art. 50, §2º, da Constituição Federal, e dos artigos 115, I, e 116 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, solicito a Vossa Excelência que seja encaminhado à Senhora Ministra da Saúde o presente pedido de informações a respeito da continuidade da determinação constante da Resolução nº 761/2022 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA acerca da obrigatoriedade do uso de máscaras em aeroportos e aeronaves.

Com o objetivo de orientar a requisição ora formulada, solicito que sejam respondidas objetivamente as perguntas a seguir descritas:

1. Quais os fundamentos para a manutenção da obrigatoriedade do uso de máscaras em aeroportos e aeronaves considerando que os últimos boletins epidemiológicos do Ministério da Saúde¹ dão conta de drástica redução no número de óbitos por Covid-19 e que não remanesce obrigatoriedade de uso de máscaras em praticamente nenhum outro ambiente público ou privado e, ainda, tendo em conta a ausência de qualquer restrição para a realização de eventos com grandes aglomerações, especialmente para as comemorações do carnaval?

¹<https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/boletins/epidemiologicos/covid-19/2022>



* C D 2 3 7 8 2 7 2 5 3 3 0 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete da Deputada **JÚLIA ZANATTA** – PL/SC

Apresentação: 15/02/2023 10:53:59.913 - Mesa

RIC n.130/2023

2. Quais evidências justificam a manutenção da referida Resolução nº 761/2022 da Anvisa, que obriga o uso de máscaras em aeroportos e aeronaves, considerando que o próprio Conselho Federal de Medicina encaminhou o Ofício nº SEI-539/2023/CFM/GABIN² ao Sr. Antônio Barra Torres, Diretor-Presidente da Anvisa, relatando não haver qualquer evidência científica de que o “*uso de máscaras de forma banalizada e disseminada na comunidade tenha algum impacto sobre a transmissão de Covid-19 ou mesmo redução de adoecimento*”, além da “*evidência de agravos à saúde dos tripulantes, passageiros e ao meio ambiente*” pela obrigação de uso?
3. Qual a razão da demora da Anvisa em avaliar estudos científicos de grande relevância e que sugerem não haver qualquer razão para a manutenção da obrigatoriedade do uso de máscaras em aeroportos e aeronaves?

Por fim, solicita-se o fornecimento de informações complementares que a Srª. Ministra da Saúde entenda como relevantes para a compreensão dos fatos.

JUSTIFICAÇÃO

Notícia veiculada em novembro de 2022 informa que o Brasil é um dos poucos países que voltou a obrigar o uso de máscaras em aeroportos e aeronaves³. Outros países mantiveram regras flexíveis com relação ao Covid-19.

² <https://www.poder360.com.br/internacional/mesmo-com-alta-de-casos-de-covid-paises-mantem-regras-flexiveis/>

³https://sei.cfm.org.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&codigo_verificador=0081467&codigo_crc=9F7835B9&hash_download=d8c2a6f4694b9b93f347db09943947c404cedad1e5340e693f2ae32378344c521862d32c62c604c477f6f2e91721aa64229c5f5108af569a34c7580e76d22ead&visualizacao=1&id_orgao_acesso_externo=0



* C D 2 3 7 8 2 7 2 5 3 3 0 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete da Deputada **JÚLIA ZANATTA** – PL/SC

Apresentação: 15/02/2023 10:53:59.913 - Mesa

RIC n.130/2023

Ocorre que não apenas os últimos boletins epidemiológicos do Ministério da Saúde registraram quedas importantes no número de mortes da doença, como há uma série de estudos científicos relevantes que demonstram que as máscaras não possuem nenhuma efetividade quanto a impedir a proliferação do vírus e a consequente contaminação das pessoas.

No dia 13 de fevereiro de 2023, o Presidente do Conselho Federal de Medicina, Dr. José Hiran da Silva Gallo, encaminhou o Ofício nº SEI-539/2023/CFM/GABIN ao Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, relatando a existência de estudos científicos relevantes que comprovam que as máscaras utilizadas na tentativa de prevenir a proliferação do vírus da Covid-19 são ineficientes na prevenção da doença.

Além disso, praticamente não remanesce a obrigatoriedade do uso de máscaras voltadas à proteção contra a Covid-19 em outros ambientes públicos e privados.

Ao contrário, não há mais quaisquer restrições à realização de eventos com aglomeração de pessoas e há previsão de que as festas de carnaval ocorrerão por todo o país sem qualquer reserva.

Nesse sentido, encaminha-se o presente Requerimento de Informações ao Ministério da Saúde para que esta pasta encaminhe à Câmara dos Deputados quais os fundamentos que levam à Anvisa a manter vigente a Resolução nº 761/2022, que restringe a liberdade dos cidadãos brasileiros e continua a obrigar o uso de máscaras em aeroportos e aeronaves, na contramão do que sugerem as evidências científicas e das medidas adotadas no restante do mundo.

Sala das Sessões, em , de de 2023.

Câmara dos Deputados | Anexo IV – 4º andar – Gabinete 448 | 70100-970 Brasília DF

Tel (61) 3215-5448 | dep.juliazanatta@camara.leg.br



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Julia Zanatta

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD237827253300>

Requerimento de informação 130/2023 - Câmara dos Deputados (0031930630)

SEI 25000.022741/2023-77 / pg. 6



* C D 2 3 7 8 2 7 2 5 3 3 0 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete da Deputada **JÚLIA ZANATTA** – PL/SC

Deputada Júlia Zanatta
PL/SC

Apresentação: 15/02/2023 10:53:59.913 - Mesa

RIC n.130/2023



* C D 2 3 3 7 8 2 7 2 5 3 3 0 0 *

Câmara dos Deputados | Anexo IV – 4º andar – Gabinete 448 | 70100-970 Brasília
DF

Tel (61) 3215-5448 | dep.juliazanatta@camara.leg.br



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Julia Zanatta

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD237827253300>

Requerimento de informação 130/2023 - Câmara dos Deputados (0031930630)

SEI 25000.022741/2023-77 / pg. 7

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Quinta Diretoria

OFÍCIO Nº 51/2023/SEI/DIRE5/ANVISA

Ao Senhor
Francisco José D'Angelo Pinto
Chefe da Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos - ASPAR
Ministério da Saúde
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Ed. Sede, 5º andar, Sala 536
CEP: 70.058-900 – Brasília /DF

Assunto: Encaminha informações prestadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária referente ao Requerimento de Informação nº 130/2023.

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.905243/2023-81.

Prezado Chefe da ASPAR/MS,

1. Em atenção ao Ofício nº 159/2023/ASPAR/GM/MS, referente ao Requerimento de Informação nº 130/2023, da Deputada Júlia Zanatta, que "Requer informações detalhadas à Sra Ministra da Saúde sobre a continuidade da determinação de uso obrigatório de máscaras em aeroportos e aeronaves", encaminhamos a Nota Técnica nº 9/2023/SEI/COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA, elaborada pela Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), área técnica desta Agência a que o tema está afeto.

Anexos: I - Nota Técnica nº 9/2023/SEI/COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI nº 2264893).

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 07/03/2023, às 17:39, 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 **2275701** e o código CRC **D9DCBB33**.

SIA Trecho 5, Área Especial 57 - Telefone: 0800 642 9782
CEP 71205-050 Brasília/DF - www.anvisa.gov.br

NOTA TÉCNICA Nº 9/2023/SEI/COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.904029/2023-16

1. RELATÓRIO

Trata-se de manifestação técnica em resposta ao Ofício MS nº 90/2023/ASPAR/MS (2247138), que solicita informações em resposta ao Requerimento de Informação nº 12/2023 (2247060), de autoria do Deputado Federal Daniel Soranz, com os seguintes questionamentos sobre obrigatoriedade do uso de máscaras faciais em terminais aeroportuários e no interior de aeronaves:

1. Apesar dos avanços apresentados no controle da pandemia de COVID-19, a resolução sobre a obrigatoriedade do uso de máscaras permanece inalterada desde novembro de 2022. Considerando a mudança do panorama epidemiológico nacional, qual é o prazo previsto para a revisão da norma?
2. Considerando que as máscaras já foram dispensadas em todos os outros ambientes públicos, quais as evidências para a manutenção da obrigatoriedade neste momento epidemiológico?

2. ANÁLISE

A pandemia de Covid-19, causada pelo vírus SARS-CoV-2, foi declarada pela Organização Mundial de Saúde (OMS) 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. Ainda hoje a OMS declara que o evento de saúde pública continua a constituir uma ESPII, conforme o relatório da 14ª Reunião do Comitê de Emergência do Regulamento Sanitário Internacional sobre a pandemia da doença, realizada em 27 de janeiro de 2023, orientando os países que continuem a adotar medidas sanitárias relacionadas a viagens para enfrentamento dessa doença de forma proporcional ao risco (OMS, 2023b).

Portanto, o encerramento da ESPIN não significa o fim dos riscos impostos pela pandemia de Covid-19, fazendo-se salutar a manutenção de medidas centrais no enfrentamento à pandemia, sob o risco de prejuízos à sociedade caso estas sejam revogadas repentinamente.

Apesar de o Brasil já não mais estar no contexto de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Covid-19, conforme encerramento publicado pela [Portaria GM/MS nº 913, de 22 de abril de 2022](#), o Ministério da Saúde recomenda a continuidade das ações que compõem o Plano de Contingência Nacional para Infecção Humana pelo novo Coronavírus, com base na constante avaliação técnica dos possíveis riscos à saúde pública brasileira e das necessárias ações para seu enfrentamento.

Ao mesmo tempo, a [Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020](#), se mantém vigente, considerando a decisão do Supremo Tribunal Federal (STF), proferida na Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 6625 (STF, 2021), que estendeu a vigência de dispositivos da referida Lei. Portanto, até que sobrevenha nova posição jurídica no âmbito do Governo Federal sobre o tema, especialmente Parecer de caráter orientativo da Advocacia-Geral da União (AGU), permanece vigente a respectiva competência da Agência em recomendar medidas sanitárias em portos, aeroportos e fronteiras, a que fazem referência a citada Lei.

As medidas de mitigação incorporadas em regulamentos publicados pela Anvisa, desde o início da pandemia, 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.

Deste modo, atuando dentro dos seus limites legais, a Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou a Resolução-RDC nº 456, de 17 de dezembro de 2020, estabelecendo as medidas sanitárias específicas a serem implementadas em aeroportos e aeronaves para enfrentar o avanço da pandemia. Desde então, considerando a dinamicidade na evolução da doença no País e no mundo, as determinações trazidas pela RDC nº 456, de 2020, têm sido objeto de alterações ao longo do tempo, com vistas a manutenção de medidas regulatórias eficazes e proporcionais ao enfrentamento dos problemas relacionados à pandemia.

Assim, em novembro de 2022, frente ao aumento de novos casos de Covid-19 no Brasil, e, conforme encaminhamentos de reunião com representantes da Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI), do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass), do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems), da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e da Associação Brasileira de Saúde Coletiva (Abrasco), além de alguns epidemiologistas, a ANVISA decidiu ser necessária a retomada da obrigatoriedade do uso de máscaras de proteção facial em aeroportos e aeronaves, de modo a conter a disseminação da doença na população que utiliza esses ambientes, seja para trabalho ou para locomoção. Desta forma, foi publicada a RDC nº 761, de 2022, que alterou a RDC nº 456, de 2020, (ANVISA, 2022). Essa obrigatoriedade havia sido suspensa pela RDC nº 745, de 17 de agosto de 2022.

Os votos que referenciam a deliberação da Diretoria Colegiada e sua fundamentação técnica foram publicados no Portal da Anvisa (ANVISA, 2022).

Destaca-se que o comportamento da pandemia com características de sazonalidade também foi 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 maior fluxo de viajantes que se deslocam pelos aeroportos para as férias escolares e festas de final de ano.

Importante salientar ainda que a OMS continua a recomendar o uso de máscaras pelo público em situações específicas. Anteriormente, as recomendações da OMS eram baseadas na situação epidemiológica. Atualmente, é recomendado seu uso independentemente da situação epidemiológica local, dada a atual disseminação do COVID-19 globalmente, a qualquer pessoa em um espaço aglomerado, fechado ou mal ventilado. Semelhante às recomendações anteriores, a OMS informa que há outras situações em que uma máscara pode ser sugerida com base em uma avaliação de risco. Os fatores a serem considerados incluem as tendências epidemiológicas locais ou aumento dos níveis de hospitalização, níveis de cobertura vacinal e imunidade na comunidade e o ambiente em que as pessoas se encontram (OMS, 2023a).

Desta forma, em resposta aos questionamentos encaminhados, seguem esclarecimentos:

1 - A Anvisa mantém um processo contínuo de monitoramento dos cenários epidemiológicos, ajustando as medidas de saúde adotadas em pontos de entrada. O tema sobre a suspensão da obrigatoriedade do uso de máscaras conforme atualmente determinado na RDC 761/2022, já está em discussão interna para revisão da medida.

2- As evidências consideradas para retomada da obrigatoriedade estão divulgadas nos votos da Diretoria Colegiada e estão disponíveis no Portal da ANVISA na página <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/anvisa-atualiza-medidas-que-serao-adoptadas-em-aeroportos-e-aeronaves>.

Destacamos que alterações de medidas de saúde são construídas de forma gradativa em resposta ao cenário epidemiológico atual, sendo necessário um período de implementação para uma reavaliação. Portanto, a revisão das medidas não farmacológicas é um processo contínuo e sujeito a ajustes.

3. CONCLUSÃO

Conforme atuação mantida desde o início da pandemia, a Anvisa atuou, dentro de suas competências legais, adaptando as regras atuais de forma proporcional ao risco para a saúde da população, após robusta avaliação do cenário epidemiológico brasileiro e mundial, da observação do comportamento da pandemia nos últimos anos, da prospecção de dados relativos aos indicadores da pandemia e de estudos científicos.

A Agência continua atenta, em constante avaliação e acompanhamento dos dados epidemiológicos, a fim de que as medidas recomendadas e determinadas para os pontos de entrada e seus meios de transportes sejam revistas sempre que necessário, visando o cumprimento de sua missão de proteger a saúde das pessoas.

Por fim, esclarecemos que reavaliação de obrigatoriedade para uso de máscaras faciais em aeroportos e aeronaves tem deliberação prevista para a próxima Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada da Anvisa, agendada para 01 de março de 2023.

REFERÊNCIAS

ANVISA. Anvisa atualiza medidas a serem adotadas em aeroportos e aeronaves. 22 nov. 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/anvisa-atualiza-medidas-a-serem-adoitadas-em-aeroportos-e-aeronaves>. Acessado em 14/02/2023.

OMS. WHO updates COVID-19 guidelines on masks, treatments and patient care. 13 jan. 2023a. Disponível em: <https://www.who.int/news/item/13-01-2023-who-updates-covid-19-guidelines-on-masks--treatments-and-patient-care>. Acessado em 14/02/2023.

OMS. Statement on the fourteenth meeting of the International Health Regulations (2005) Emergency Committee regarding the coronavirus disease (COVID-19) pandemic. 30 jan. 2023b. Disponível em: [https://www.who.int/news/item/30-01-2023-statement-on-the-fourteenth-meeting-of-the-international-health-regulations-\(2005\)-emergency-committee-regarding-the-coronavirus-disease-\(covid-19\)-pandemic](https://www.who.int/news/item/30-01-2023-statement-on-the-fourteenth-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-emergency-committee-regarding-the-coronavirus-disease-(covid-19)-pandemic). Acessado em 14/02/2023.



Documento assinado eletronicamente por **Cristiano Gregis, Coordenador(a) de Vigilância Epidemiológica em PAF**, em 27/02/2023, às 15:37, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Bruno Goncalves Araujo Rios, Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados**, em 27/02/2023, às 15:56, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Noemi Melo Cabral, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 27/02/2023, às 16:12, 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 **2264893** e o código CRC **E4A7FF09**.

VOTO Nº 17/2023/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.917416/2020-61

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

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

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. Relatório

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

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

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

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

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

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

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

É o relatório.

2. Análise

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

A pandemia de Covid-19, causada pelo vírus SARS-CoV-2, foi declarada pela Organização Mundial de Saúde como uma Emergência de Saúde de Importância Internacional (ESPII) em 30 de janeiro de 2020. As autoridades brasileiras avaliaram o contexto epidemiológico e os riscos decorrentes da nova ESPII e decidiram pela declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN), que foi publicada em 3 de fevereiro de 2020, nos termos da Portaria GM/MS nº 188.

Para enfrentamento da ESPIN decorrente da Covid-19, foi aprovada a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, que estabeleceu a possibilidade de adoção de medidas mais restritivas, como isolamento, quarentena, exigência de vacinação e testes laboratoriais. Importante lembrar que a Lei nº 13.979, de 2020, também previu que medidas mais rigorosas deveriam ser limitadas no tempo e no espaço ao mínimo indispensável à promoção e à preservação da saúde pública.

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

Nesse contexto, atuando dentro dos seus limites legais, a Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou a RDC nº 456, de 17 de dezembro de 2020, publicada para regulamentar as medidas preventivas para o enfrentamento e controle da transmissão do vírus Sars-Cov-2 em aeroportos e aeronaves, locais normalmente com alto fluxo e concentração de pessoas, a fim de mitigar a disseminação e os riscos de agravos à saúde relacionados ao novo coronavírus e, assim, proteger a saúde dos usuários dos serviços de transporte aéreo no Brasil. A norma trouxe a obrigatoriedade do uso de máscaras faciais em aeroportos e aeronaves.

Desde então, considerando a dinamicidade na evolução da doença no país e no mundo, as determinações trazidas pela RDC nº 456, de 2020, têm sido objeto de alterações ao

longo do tempo, com vistas à manutenção de medidas regulatórias eficazes e proporcionais ao enfrentamento dos problemas relacionados a pandemia. As mudanças foram realizadas por meio das Resoluções de Diretoria Colegiada descritas a seguir:

- I - RDC [nº 477 de 11 de março de 2021](#), que, diante do cenário epidemiológico vigente à época e de evidências científicas, restringiu os tipos de máscaras aceitas para uso em aeroportos e aeronaves e as condições admitidas para a sua remoção;
- II - RDC [nº 684 de 13 maio de 2022](#), que flexibilizou algumas medidas sanitárias, como a permissão para retirada de máscara para alimentar-se a bordo;
- III - RDC [nº 745 de 17 de agosto de 2022](#), que, diante de projeções que apontavam tendência de queda em número de novos casos e óbitos decorrentes da COVID-19, retirou a obrigatoriedade do uso de máscaras faciais em aeroportos e aeronaves; e
- IV - RDC [nº 761 de 23 de novembro de 2022](#), que, frente ao aumento de novos casos de Covid-19 no Brasil, retomou o uso obrigatório de máscaras faciais em aeronaves e aeroportos.

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

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

2.2. **Do Atual Contexto Nacional e Internacional da Doença**

2.2.1. **Do Contexto Epidemiológico**

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

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

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

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

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

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

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

2.2.2. Do Contexto Vacinal

A vacinação permanece como a medida de saúde pública mais efetiva para enfrentamento da pandemia. Atualmente, o Brasil mantém exigência da apresentação de comprovante vacinal contra a doença para entrada de viajantes em seu território, como alternativa ao teste negativo para Covid-19.

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

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

Conforme destacado na Nota Técnica nº 8/2023/SEI/COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA (2264465), os dados e estudos científicos reforçam que a vacinação é uma medida de saúde pública essencial para reduzir os índices de fatalidade por Covid-19 em todas as faixas etárias. Portanto, reforço que a melhoria no avanço da imunização no Brasil é fundamental para a manutenção do relaxamento das medidas sanitárias, o qual deve ser sempre pautado no princípio da precaução e da proteção à saúde.

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

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

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

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

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

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

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

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

2.3. Das Conclusões e Propostas

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

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

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

2.3.1. Da Proposta de Abertura do Processo Administrativo de Regulação

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

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

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

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

~~§ 1º Nas aeronaves, nos veículos utilizados no deslocamento para embarque ou desembarque em aeronaves situadas em área remota e nas demais áreas de acesso restrito aos viajantes, é proibida a utilização de: (Incluído pela Resolução – RDC nº 761, de 23 de novembro de 2022)~~

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

~~§ 5º A ANVISA poderá, observada a legislação vigente, divulgar novas orientações quanto aos requisitos e critérios previstos neste artigo por meio de Manual de~~

~~Orientação aprovado pela Diretoria Colegiada da Agência. (Incluído pela Resolução RDC nº 761, de 23 de novembro de 2022)~~

{...}

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

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

Art. 13.

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

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

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

Art. 20.

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

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

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

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

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

2.4. **Das Considerações Finais**

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

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

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

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

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

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

3. **Voto**

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

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

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 01/03/2023, às 12:32, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2240765** e o código CRC **9B0BAD2C**.

Referência: Processo nº 25351.917416/2020-61

SEI nº 2240765



Ministério da Saúde
 Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente
 Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis
 Coordenação-Geral de Vigilância das Doenças Imunopreveníveis

NOTA TÉCNICA Nº 6/2023-CGVDI/DIMU/SVSA/MS

1. ASSUNTO

1.1. Trata-se da apresentação da posição da Coordenação-Geral de Vigilância das Doenças Imunopreveníveis (CGVDI/DIMU/SVSA/MS) frente à atualização publicada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) das recomendações e orientações sobre as medidas de prevenção e controle (especificamente sobre o uso de máscaras e tempo de isolamento) no contexto da covid-19.

2. ANÁLISE

2.1. Recomendações atualizadas da OMS¹⁻³

2.1.1. No dia 13 de janeiro de 2023, a OMS publicou em seu site uma atualização das suas recomendações em relação ao uso de máscaras, manejo clínico dos pacientes (referente ao tempo de isolamento) e tratamentos para covid-19.

2.1.2. Nesta Nota Técnica são citadas somente as recomendações referentes ao uso de máscaras e do manejo clínico de pacientes (referentes ao tempo de isolamento), por serem de competências desta Coordenação, descritas a seguir:

Máscaras continuam sendo uma ferramenta chave contra a COVID-19²

A OMS continua a recomendar o uso de máscaras pelo público em situações específicas, no entanto passa a recomendar o uso por estes grupos independentemente da situação epidemiológica local, devido à circulação global atual da covid-19.

Portanto, o uso de máscaras é recomendado (independentemente da situação epidemiológica local):

- Para aqueles que foram recentemente expostos à covid-19;
- Para casos confirmados ou suspeitos de covid-19;
- Pessoas com risco alto para doença grave por covid-19; e
- Em ambientes superlotados, fechados e com ventilação de ar inadequada.

Similar a outras recomendações anteriores, a OMS orienta que existem outras situações em que o uso de máscara pode ser recomendado, dependendo do resultado de análises de risco. Entre os fatores a serem considerados na tomada de decisão incluem as tendências epidemiológicas locais ou o aumento das taxas de internação pela doença, nível de cobertura vacinal e imunidade na comunidade, e o ambiente em que as pessoas se encontram.

Redução no período de isolamento para pacientes com covid-19³

Para pacientes sintomáticos, as novas recomendações sugerem 10 dias de isolamento a partir da data de início dos sintomas. Anteriormente, a OMS recomendava que pacientes poderiam sair do isolamento no 10º dia após do início de sintomas, com pelo menos 3 dias adicionais após o desaparecimento dos sintomas.

Para aqueles que testaram positivo para covid-19, mas não apresentam sinais ou sintomas para a doença (assintomáticos), a OMS agora sugere 5 dias de isolamento, comparado com 10 dias previamente recomendados.

A OMS agora também recomenda que o paciente pode sair do isolamento mais cedo se testar negativo por meio de um teste rápido de antígeno.

2.2. Recomendações mais recentes do Ministério da Saúde⁴

2.2.1. As recomendações mais recentes acerca das medidas de prevenção e controle para a covid-19, incluindo o uso de máscaras e o tempo de isolamento dos casos, foram publicadas na Nota Técnica Nº 14/2022 – CGGRIPE/DEIDT/SVS/MS (0030035449), de 27 de outubro de 2022⁴, e são descritas abaixo.

MEDIDAS DE PREVENÇÃO E CONTROLE

USO DE MÁSCARAS

O uso de máscaras faciais faz parte de um conjunto de medidas a serem adotadas de forma integrada para prevenção, controle e mitigação da transmissão de determinadas doenças respiratórias vírais, 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).

USO DE MÁSCARAS NA POPULAÇÃO EM GERAL

Diante a mudança do cenário epidemiológico da covid-19, o uso de máscaras faciais tornou-se facultativo em diversos municípios e unidades federadas no Brasil. Contudo, o Ministério da Saúde recomenda que as máscaras sejam utilizadas nas seguintes situações:

- No âmbito individual:

- Pessoas com sintomas gripais, casos suspeitos ou confirmados de covid-19, ou pessoas que tenham tido contato próximo com caso suspeito/confirmado de covid-19.
- Pessoas com fatores de risco para complicações da covid-19 (em especial imunossuprimidos, idosos, gestantes e pessoas com múltiplas comorbidades) em situações de maior risco de contaminação pela covid-19, como: locais fechados e mal ventilados, locais com aglomeração e em serviços de saúde.

- No âmbito coletivo:

- As recomendações do uso de máscaras no âmbito coletivo devem ser definidas pelas autoridades locais a depender do cenário epidemiológico de cada unidade federada ou município, avaliando fatores como: cobertura vacinal (incluindo doses de reforço), taxa de transmissão, taxa de hospitalização por SRAG, mortalidade, entre outros.
- Na ocorrência de surto de covid-19 em determinado local ou instituição, recomenda-se o uso de máscara por todos os indivíduos do mesmo ambiente, devido ao potencial risco de transmissão por pessoas assintomáticas.

ISOLAMENTO X QUARENTENA

O isolamento e a quarentena são estratégias de saúde pública que visam proteger a população e evitar a disseminação de doenças contagiosas, como a covid-19. O isolamento é a separação de indivíduos infectados dos não infectados durante o período de transmissibilidade da doença, quando é possível transmitir o patógeno em condições de infectar outra pessoa. A quarentena é uma medida preventiva recomendada para restringir a circulação de pessoas que foram expostas a uma doença contagiosa durante o período em que elas podem ficar doentes.

ORIENTAÇÕES PARA ISOLAMENTO DE CASOS DE COVID-19

- Os indivíduos com quadro de síndrome gripal (SG) leve com confirmação para covid-19 por qualquer um dos critérios (laboratorial ou clínico-epidemiológico) ou que ainda não coletaram amostra biológica para investigação etiológica devem:

- Iniciar o isolamento respiratório domiciliar imediatamente e este poderá ser suspenso no 7º dia completo do início dos sintomas se estiver afebril sem o uso de medicamentos antitérmicos há pelo menos 24 horas e com remissão dos sintomas respiratórios, sem a necessidade de realizar novo teste de biologia molecular ou TR-Ag. Nesse caso, **devem ser mantidas as medidas adicionais (disponíveis no quadro 1), incluindo o uso de máscaras até o 10º dia completo do início dos sintomas.**
- Caso o indivíduo tenha acesso à testagem em serviço de saúde, o isolamento respiratório domiciliar pode ser reduzido e suspenso no 5º dia completo do início dos sintomas se apresentar resultado de teste de biologia molecular não detectável ou não reagente para TR-Ag realizado no 5º dia completo do início dos sintomas, desde que permaneça afebril, sem o uso de medicamentos antitérmicos há pelo menos 24 horas e com remissão dos sintomas respiratórios. **Nesse caso, devem ser mantidas as medidas adicionais (disponíveis no quadro 1), incluindo o uso de máscaras até o 10º dia completo.**
- Se o indivíduo permanecer sem melhora dos sintomas respiratórios ou tiver febre no 7º dia completo após o início dos sintomas, OU se apresentar novo exame positivo para SARS-CoV-2 realizado a partir do 5º dia completo do início dos sintomas, deve ser mantido o isolamento respiratório domiciliar até o 10º dia completo. Ademais, caso o indivíduo não consiga usar máscara quando estiver próximo a outras pessoas, o isolamento deve ser de 10 dias completos após o início dos sintomas.

ATENÇÃO

Dia 0 é o dia do início dos sintomas, e o **dia 1** é o primeiro dia completo após o início dos sintomas (24 horas), e assim sucessivamente

**QUADRO 1 MEDIDAS ADICIONAIS A SEREM ADOTADAS ATÉ O 10º DIA COMPLETO DO INÍCIO DOS SINTOMAS/DATA DA COLETANOS
CASOS DE SUSPENSÃO DO ISOLAMENTO A PARTIR DO 5º DIA COMPLETO PARA CASOS LEVES/ASSINTOMÁTICOS**

- Usar máscara bem ajustada ao rosto, preferencialmente cirúrgica ou PFF2/N95, em casa ou em público.
- Evitar contato com pessoas imunocomprometidas ou que apresentem fatores de risco para agravamento da covid-19, como também locais com aglomerações de pessoas, como transporte público ou onde não seja possível manter o distanciamento físico.
- Evitar frequentar locais onde não possa ser usada a máscara durante todo o tempo, como restaurantes e bares;
- Evitar comer próximo a outras pessoas tanto em casa como no trabalho.
- Evitar viajar durante o período.

- Os **indivíduos assintomáticos confirmados laboratorialmente para covid-19** (resultado detectável pelo método RT-qPCR ou teste rápido para detecção de antígeno para SARS-CoV-2), devem:

- Iniciar o isolamento respiratório domiciliar imediatamente e esse poderá ser suspenso no 7º dia completo após a data da coleta da amostra, sem a necessidade de realizar novo teste, desde que permaneçam assintomáticos durante todo o período. **Nesse caso, devem ser mantidas as medidas adicionais até o 10º dia completo da coleta da amostra, descritas no Quadro 1.**
- Caso o indivíduo tenha acesso a testagem, o isolamento respiratório domiciliar pode ser reduzido e suspenso no 5º dia completo a contar da data da primeira coleta, desde que permaneça assintomático durante todo o período e com resultado não detectável para teste de biologia molecular ou não reagente para TR-Ag realizado no 5º dia completo a contar da data da primeira coleta. Nesse caso, devem ser mantidas as medidas adicionais, incluindo o uso de máscaras, até o 10º dia completo da primeira coleta, descritas no Quadro 1.

ATENÇÃO

O auto teste rápido de antígeno não é recomendado para fins de redução do período de isolamento, tanto para casos leves como para os assintomáticos confirmados laboratorialmente, em função de possíveis erros na auto coleta da amostra e grande variedade de testes comerciais disponíveis com características de sensibilidade e especificidade diferentes.

- Para indivíduos com quadro de **síndrome gripal (SG)** – leve – para os quais **não foi possível a confirmação de covid-19** pelo critério clínico-epidemiológico e que apresentem resultado de exame laboratorial **não reagente ou não detectável para covid-19** pelo método molecular (RT-qPCR ou RT-LAMP) ou teste rápido para detecção de antígeno para SARS-CoV-2, as medidas de isolamento e precaução podem ser **suspensas** desde que permaneçam afebris sem o uso de medicamentos antitérmicos há pelo menos 24 horas e com remissão dos sintomas respiratórios e cujos exames tenham sido realizados no período indicado, para evitar resultado falso negativo.
- Para indivíduos com quadro de **síndrome gripal (SG) moderada** com **confirmação para covid-19** por qualquer um dos critérios (clínico-epidemiológico ou laboratorial) ou que ainda não coletaram amostra biológica para investigação etiológica, as medidas de isolamento e precaução devem iniciar imediatamente e só podem ser suspensas após 10 dias da data de início dos sintomas, desde que permaneçam afebris sem o uso de medicamentos antitérmicos há pelo menos 24 horas e com remissão dos sintomas respiratórios.
- Para indivíduos **imunocompetentes** com quadro de **Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG)** – grave/crítico – com **confirmação para covid-19** por qualquer um dos critérios (clínico-epidemiológico ou laboratorial), as medidas de isolamento e precaução devem ser iniciadas imediatamente e só podem ser suspensas após 20 dias do início dos sintomas, desde que permaneçam afebris, sem o uso de medicamentos antitérmicos há pelo menos 24 horas e com remissão dos sintomas respiratórios, mediante avaliação médica.
- Para indivíduos **gravemente imunossuprimidos** com **confirmação para covid-19** por qualquer um dos critérios (clínico-epidemiológico, ou laboratorial), as medidas de isolamento e precaução devem ser iniciadas imediatamente e só podem ser suspensas após 20 dias do início dos sintomas, desde que afebris há 24 horas e com remissão dos sintomas respiratórios. A estratégia baseada em testagem laboratorial (necessidade de RT-PCR para SARS-CoV-2 negativo) para descontinuidade do isolamento deve ser considerada nessa população, a critério médico.

2.3.

Considerações da CGVDI frente às atualizações da OMS

Tabela 1. Comparação resumida entre as medidas atualizadas da OMS e aquelas adotadas pelo Ministério da Saúde.

Medidas de prevenção e controle	Recomendações atualizadas da OMS ¹⁻³	Recomendações já vigentes no Brasil ⁴
Uso de máscaras	Em situações específicas, independentemente da situação epidemiológica: <ul style="list-style-type: none"> - Para aqueles que foram recentemente expostos à covid-19; - Para casos confirmados ou suspeitos de covid-19; - Pessoas com risco alto para doença grave por covid-19; e - Em ambientes superlotados, fechados e com ventilação de ar inadequada. 	Recomendado no âmbito individual para: <ul style="list-style-type: none"> - Pessoas com sintomas gripais, casos suspeitos ou confirmados de covid-19, ou pessoas que tenham tido contato próximo com caso suspeito/confirmado de covid-19. - Pessoas com fatores de risco para complicações da covid-19 (em especial imunossuprimidos, idosos, gestantes e pessoas com múltiplas co-morbididades) em situações de maior risco de contaminação pela covid-19, como: locais fechados e mal ventilados, locais com aglomeração e em serviços de saúde.
Tempo de isolamento	Recomendação: <ul style="list-style-type: none"> - 10 dias de isolamento para casos de covid-19 sintomáticos; e - 5 dias para casos de covid-19 assintomáticos. 	Indivíduos com quadro de síndrome gripal leve com confirmação para covid-19 (sintomáticos): <ul style="list-style-type: none"> - 7 dias de isolamento (após início dos sintomas) e medidas adicionais até 10º dia; - isolamento pode ser reduzido se apresentar resultado negativo ao final do 5º dia, e estar sem sintomas/febre por pelo menos 24 horas; - se ainda apresentar sintomas/febre no 7º dia ou testar positivo no 5º dia, permanecer em isolamento até 10 dias. Indivíduos assintomáticos confirmados laboratorialmente para covid-19 (assintomáticos): <ul style="list-style-type: none"> - 7 dias de isolamento (após a data da coleta) e medidas adicionais até 10º dia; - isolamento pode ser reduzido se apresentar resultado negativo ao final do 5º dia e continuar sem sintomas durante todo o período.

Uso de teste de antígeno para reduzir isolamento	Permitido (podendo reduzir o tempo de isolamento em até 3 dias, mas não específica se para casos sintomáticos ou assintomáticos).	Permitido para casos sintomáticos e assintomáticos para redução do tempo de isolamento.
---	---	---

2.4. *Uso de máscaras*

2.4.1. A OMS passou a recomendar o uso de máscaras em situações específicas, independentemente do cenário epidemiológico²;

2.4.2. Considerando que estas recomendações já estavam incorporadas pelo Ministério da Saúde desde outubro de 2022, conforme publicado na Nota Técnica Nº 14/2022 – CGGRIPE/DEIDT/SVS/MS⁴ (0030035449) de 27 de outubro de 2022 e descritas no item 2.4., e reiteradas nas subsequentes notas de atualização da situação epidemiológica da covid-19 (Nota Técnicas Nº 16/2022 – CGGRIPE/DEIDT/SVS/MS (0030292412)⁵ de 12 de novembro de 2022 e Nº 17/2022 – CGGRIPE/DEIDT/SVS/MS⁶ (0030443144) de 22 de novembro de 2022);

2.4.3. Esta Coordenação conclui que, neste momento, não se faz necessária a atualização da recomendação da OMS relacionada ao uso de máscara no Brasil.

2.5. *Tempo de isolamento*

2.5.1. A OMS passou a recomendar 10 dias de isolamento para casos de covid-19 sintomáticos (quando a recomendação anterior era 10 + 3 dias) e 5 dias de isolamento para casos de covid-19 assintomáticos (quando a recomendação anterior era de 10 dias)³;

2.5.2. Durante o processo de elaboração das recomendações relacionadas ao período de isolamento para casos de covid-19, subsequentemente publicadas pelo Ministério da Saúde em 27 de outubro de 2022 por meio da Nota Técnica Nº 14/2022 – CGGRIPE/DEIDT/SVS/MS⁴ (0030035449), foi realizada uma análise do cenário epidemiológico, das evidências científicas disponíveis e das recomendações da OMS à época, bem como aquelas adotadas por outros órgãos internacionais de saúde, como o Centers for Disease Control and Prevention (CDC/Estados Unidos)⁷, o European Center for Disease Control (ECDC/Europa)⁸, o National Health System (NHS/Reino Unido)⁸, o Ministério da Saúde da França⁹, e as recomendações da Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI), conforme carta enviada ao Conselho Nacional de Secretarias de Saúde (CONASS), em janeiro de 2022¹⁰;

2.5.3. Esta análise resultou na tomada de decisão pela adoção de uma recomendação de tempo de isolamento já diferente das recomendações da OMS na época, conforme citadas no item 2.4. acima;

2.5.4. Considerando que estas medidas continuam relevantes para o contexto da covid-19 atual do país;

2.5.5. Considerando a publicação da recomendação de diminuição do tempo de isolamento de casos de covid-19 assintomáticos (de 10 para 5 dias) pela OMS foi baseada em evidência de muito baixa certeza de que pessoas assintomáticas tem uma menor probabilidade de transmitir o vírus do que aqueles com sintomas³;

2.5.6. Considerando ainda que as recomendações atuais do Brasil permitem a redução do tempo de isolamento dos pacientes assintomáticos de 7 dias para 5 dias, por meio da obtenção de um teste negativo para covid-19 ao final do 5º dia, com a manutenção de medidas adicionais descritas no Quadro 1 até o 10º dia, o que proporciona um risco ainda menor de transmissão da covid-19 por indivíduos assintomáticos;

2.5.7. Desta maneira, esta Coordenação conclui que não se faz necessária a atualização da recomendação da OMS relacionada ao tempo de isolamento para casos com covid-19 no Brasil, frente à atualização publicada pela OMS em 13 de janeiro de 2023.

2.5.8. O resumo das medidas adotadas internacionalmente, consultadas no processo de elaboração das medidas adotadas pelo Ministério da Saúde em outubro de 2022⁴ e vigentes, é apresentado no Anexo 1.

2.6. *Uso de teste antígenos para reduzir o período de isolamento (TR-Ag)*

2.6.1. Considerando que a OMS passou a recomendar o uso do teste de antígeno para reduzir o período de isolamento (podendo ser reduzido em média 3 dias o período total de isolamento, no entanto, sem especificar se esta redução se aplica a pacientes sintomáticos ou assintomáticos³);

2.6.2. Considerando que a recomendação do uso do teste de antígeno para redução do período de isolamento já é incorporada pelo Ministério da Saúde, conforme publicado na Nota Técnica Nº 14/2022 – CGGRIPE/DEIDT/SVS/MS⁴ (0030035449) de 27 de outubro de 2022;

2.6.3. Esta Coordenação conclui que, neste momento, não se faz necessária alteração na recomendação da OMS relacionada ao uso de teste de antígeno para reduzir o período de isolamento por covid-19 no Brasil.

2.6.4. Reitera também que a OMS não faz menção nesta atualização acerca da possibilidade do uso de auto-teste de antígeno (AT-Ag) para redução do período de isolamento; portanto, a recomendação contida na Nota Técnica Nº 14/2022 – CGGRIPE/DEIDT/SVS/MS⁴ (0030035449) continua vigente e, neste momento, o uso do AT-Ag continua a não ser recomendado por este Ministério.

3. CONCLUSÃO

3.1. A Coordenação-Geral de Vigilância das Doenças Imunopreveníveis (CGVDI/DIMU/SVSA/MS) analisou as novas recomendações publicadas pela OMS em 13 de janeiro de 2023 e considera que as atuais recomendações e orientações acerca da covid-19, no âmbito da vigilância epidemiológica, são adequadas no contexto atual do país e que, conforme previamente publicado pelo Ministério da Saúde em notas técnicas e guias de vigilância epidemiológica, já estavam sendo recomendadas pelo Ministério da Saúde desde 27 de outubro de 2022.

3.2. Ressalta-se ainda que as considerações contidas nessa nota poderão ser revisadas conforme alteração da situação epidemiológica e o surgimento de novas evidências científicas sobre a covid-19.

4. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). WHO updates COVID-19 guidelines on masks, treatments and patient care. Disponível em: <https://www.who.int/news/item/13-01-2023-who-updates-covid-19-guidelines-on-masks--treatments-and-patient-care>. Acesso em: 13/01/2023.
2. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). Infection prevention and control in the context of coronavirus disease (COVID-19): a living guideline, 13 january 2023. Disponível em: <https://www.who.int/publications/item/WHO-2019-nCoV-ipc-guideline-2023.1>. Acesso em: 13/01/2023.
3. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). Clinical management of COVID-19: living guideline, 13 january 2023. Disponível em: <https://www.who.int/publications/item/WHO-2019-nCoV-clinical-2023.1>. Acesso em: 13/01/2023.
4. BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Nota Técnica Nº 14/2022 – CGGRIPE/DEIDT/SVS/MS. Atualização da Nota Técnica nº10/2022-CGGRIPE/DEIDT/SVS/MS, que trata sobre atualizações das recomendações e orientações sobre a covid-19 no âmbito da vigilância epidemiológica. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/notas-tecnicas/2022/sei_ms-0030035449-nt-14-cggripe-atualizacoes-ve-covid-19.pdf. Acesso em: 18/01/2023.
5. BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Nota Técnica Nº 16/2022 – CGGRIPE/DEIDT/SVS/MS, de 12 de novembro de 2022. Alerta acerca do aumento do número de casos de covid-19 e circulação de novas linhagens da Variante de Preocupação (VOC) Ômicron, com ênfase nas sublinhagens BQ.1.*, BA.5.3.1. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/notas-tecnicas/2022/nota-tecnica-no-16-2022-cggripe-deidt-svs-ms/view>. Acesso em: 18/01/2023.
6. BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Nota Técnica Nº 17/2022 – CGGRIPE/DEIDT/SVS/MS de 23 de novembro de 2022, que trata do aumento do número de casos de covid-19, aumento da positividade dos exames para detecção do SARS-CoV-2 e identificação da nova sublinhagem BA.5.3.1 (BE.9) da Variante de Preocupação

(VOC) Ômicron, e atualização da Nota Técnica Nº 16/2022-CGGRIP/DEIDT/SVS/MS. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/notas-tecnicas/2022/nota-tecnica-no-17-2022-cgripe-deidt-svs-ms/view>. Acesso em: 18/01/2023.

7. USA. CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION (CDC). Updated Aug. 11, 2022. Isolation and Precautions for People with COVID-19. Disponível em: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/your-health/isolation.html>. Acesso em: 18/01/2023.

8. EUROPEAN CENTER FOR DISEASE CONTROL (ECDC). Guidance on ending the isolation period for people with COVID-19, third update, 28 January 2022. Disponível em: <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Guidance-for-discharge-and-ending-of-isolation-of-people-with-COVID-19-third-update.pdf>. Acesso em: 18/01/2023.

9. UNITED KINGDOM. NATIONAL HEALTH SYSTEM (NHS). What to do if you have or might have coronavirus (COVID-19), 31 August 2022. Disponível em: <https://www.nhs.uk/conditions/coronavirus-covid-19/self-isolation-and-treatment/>. Acesso em: 18/01/2023.

10. FRANCE. MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ. Positif à la Covid-19: les règles d'isolement (publié originellement le 04 février 2022, actualisé le 15 juin 2022 et encore le 06 janvier 2023. Disponível em: <https://www.service-public.fr/particuliers/actualites/A15610?lang=en>. Acesso em: 18/01/2023.

11. SOCIEDADE BRASILEIRA DE INFECTOLOGIA (SBI). Nota da SBI ao CONASS: Período de Isolamento na covid-19, 11 de janeiro de 2022.

ANEXO 1

OMS ^{3*}	Pacientes sintomáticos			Pacientes assintomáticos				
	Isolamento de 10 dias			Isolamento de 5 dias				
CDC (EUA) ⁵	Pacientes sintomáticos							
	Testou (-)	Testou (+)	Quando sair do isolamento?					
			Pacientes c/ sintomas leves		Pacientes assintomáticos			
	Sair do isolamento ao receber resultado negativo	Isolamento de 5 dias a partir da data de início de sintomas	Se melhora dos sintomas e pelo menos 24 horas sem febre	Se não houver melhora dos sintomas ao final do 5º dia				
			Pode sair no final do 5º dia	Continuar isolamento até melhora dos sintomas e pelo menos 24 horas sem febre				
	Independentemente de quando terminou o período de isolamento, manter medidas adicionais até o final do 10º dia:							
	<ul style="list-style-type: none"> • Evitar contato com pessoas com maior risco de doença grave para covid-19; • Usar máscara de boa qualidade quando em contato com outros em casa e ao sair em público; • Evitar ir a locais em que não é possível usar máscara. 							
	Se tiver acesso a testagem, e obter dois resultados com intervalo de 48 horas entre eles, o uso de máscara pode ser descontinuado antes do final do 1º dia.							
ECDC (Europe) ⁶	Pacientes sintomáticos			Pacientes assintomáticos				
	Sintomas leve/moderado		Sintomas graves	Pacientes imunossuprimidos	S/ esquema vacinal completo			
	S/ esquema vacinal completo	C/ esquema vacinal completo			C/ esquema vacinal completo			
	Quando sair do isolamento?							
	OU: S/ sintomas e s/ febre por pelo menos 24 horas E 2 testes (-) com intervalo de 24 horas entre eles							
	OU: 10 dias de isolamento, a partir do início dos sintomas E 1 teste (-) obtido a partir do 6º dia	OU: 6 dias de isolamento a partir do início dos sintomas	OU: No mínimo 14 e no máximo 20 dias de isolamento, a partir do início dos sintomas	OU: 20 dias de isolamento, a partir do início dos sintomas	OU: 10 dias de isolamento, a partir da data do teste E 1 teste (-) obtido a partir do 6º dia			
		OU: 10 dias de isolamento, a partir do início dos sintomas E 1 teste (-) obtido a partir do 6º dia						
NHS (Inglaterra) ⁷	Pacientes sintomáticos			Pacientes que testaram (+) para covid-19				
	Testou (-) ou s/ teste		Testou (+)	Maiores de 18 anos				
	Ficar em casa e evitar contato com outras pessoas, principalmente aqueles com alto risco para doença grave, podendo retornar às atividades na melhora dos sintomas			Menores de 18 anos				
França ⁸	Isolamento de 5 dias, a partir do dia seguinte ao dia do resultado positivo							
	Evitar contato com pessoas com alto risco para doença grave por covid-19 por 10 dias							
	Pacientes sintomáticos para covid-19 e Pacientes que testaram (+) para covid-19***							
	C/ esquema vacinal completo e crianças menores de 12 anos**			s/ esquema vacinal completo				
	7 dias de isolamento, a partir da data de início dos sintomas ou do resultado positivo do teste	Quando sair do isolamento?		Quando sair do isolamento?				
		Testar no 5º dia de isolamento		Testar no 7º dia de isolamento				
		Se testar (-) e sem sintomas por pelo menos 48 horas	Se testou (+) ou não testou no 5º dia	10 dias de isolamento, a partir da data de início de sintomas ou do resultado positivo do teste				
		Pode sair no final do 5º dia	Continuar o isolamento até o 7º dia	Se testar (-) e sem sintomas por pelo menos 48 horas	Se testar (+) no 7º dia			
		Se apresentar febre no final do isolamento, esperar 48 horas sem febre antes de encerrar o período de isolamento.			Continuar o isolamento até o dia			

SBI ⁹	Pacientes sintomáticos		Pacientes assintomáticos
	Quando sair do isolamento?		7 dias de isolamento (a partir do dia do resultado positivo)
	Se melhora dos sintomas e pelo menos 24 horas sem febre	Se não houver melhora dos sintomas ao final do 7º dia	
	7 dias de isolamento	Pode sair ao final do 7º dia	Continuar isolamento até o final do 10º dia

ETHEL LEONOR NOIA MACIEL

Secretaria

Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente



Documento assinado eletronicamente por **Ethel Leonor Noia Maciel, Secretário(a) de Vigilância em Saúde e Ambiente**, em 14/02/2023, às 15:31, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0031644242** e o código CRC **38E8D567**.

Referência: Processo nº 25000.147604/2022-63

SEI nº 0031644242

Coordenação-Geral de Vigilância das Doenças Imunopreveníveis - CGVDI
 Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
 Site - saude.gov.br