

DECISÃO N° 2898802, DE 09 DE ABRIL DE 2024

Processo nº 25759.738496/2021-99

AI5 nº 4477402218 - CVPAF-SP

Autuada: UNIAIR TAXI AEREO LTDA

A empresa UNIAIR TAXI AEREO LTDA foi autuada em 11/11/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 86 da RDC nº 02/2003. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Realizar a atividade de limpeza e desinfecção de aeronave aeromédica com remoção de paciente com doença infectocontagiosa COVID, no Hangar da Tam Executiva no Aeroporto de Congonhas, tendo em vista não haver no local, estrutura e controles adequados, com risco de contaminação, contrariando a suspensão desta atividade, determinada na Notificação nº 126/2020 - CRPAF-SP/ANVISA, conforme verificado em documentação, evidências e informações obtidas em inspeção sanitária, descrita no RELATÓRIO DE INSPEÇÃO - Termo nº 035/2021 - CRPAF/SP/ANVISA.

[...]

Notificada da autuação em 24/11/2021 (fls. 04 do SEI 2425378), a Autuada apresentou sua defesa em 10/12/2021 (fls. 20 do SEI 2425378 a 291 do SEI 2425391).

Em defesa, a autuada alega, em suma, que encerrou suas atividades junto ao Hangar da Tam (Aeroporto de Congonhas/SP) a partir de 01/06/2021 e retirou todos os materiais e equipamentos que estavam na sala disponibilizada pela referida empresa.

Afirma que após conhecimento da Notificação CRPAF-SP nº 126/2020, de 21/07/2020, deixou de utilizar as estruturas disponibilizadas pela Tam Executiva, em seu Hangar do Aeroporto de Congonhas/SP, e passou a efetuar todo o processo de higienização e desinfecção decorrentes de remoção desses pacientes no aeroporto de Guarulhos/SP.

Relata que em fevereiro de 2021 recebeu a informação da Tam Executiva de que poderia retomar as

remoções aeromédicas de pacientes em Congonhas/SP, pois a Tam havia implantado novo procedimento operacional padrão. Diz que o espaço foi modificado com a criação de área reservada para atendimento de pacientes confirmados ou suspeitos de Covid-19, e de sala de expurgo para retirada das vestimentas, desparamentação, retirada de EPIs e descarte de resíduos biológicos e/ou qualquer outro resíduo gerado em voo.

Menciona que a aptidão estrutural para transportes aeromédicos de urgência é responsabilidade assumida pela Tam Executiva, mediante o Instrumento Particular de Disponibilização de Espaço e o Instrumento Particular de Prestação de Serviços. Diz que não houve qualquer descumprimento de ato emanado por autoridade sanitária, pois as operações relativas a transportes aeromédicos foram cessadas, apesar de ter sido retomado após informação da Tam Executiva (em 02/2021), e novamente cessado após suspensão pelo Termo de Interdição nº 03/2021 (em 01/06/2021).

Diz que não havia acondicionamento, na sala de expurgo, de quaisquer equipamentos e/ou materiais médicos para pré-lavagem, pois quando não eram descartados, eram encaminhados para procedimento de esterilização pela empresa Sterileno (sua contratada). Afirma que tanto a data da esterilização (registros de 08/2020 a 01/06/2021), quanto a verificação de sua ocorrência, não significa que a Uniair estivesse realizando a limpeza e a desinfecção no hangar da Tam, o que essa Agência determinou fosse suspenso, a partir de 21/07/2020.

Menciona que jamais existiu qualquer prática incorreta da sua parte, seja pelo armazenamento, desinfecção, limpeza e/ou manutenção de todos os materiais, equipamentos e aeronaves de posse da Uniair. Reclama que já se vê penalizada contra o que nada pôde fazer, pois a maioria de suas pendências junto à Anvisa partiria de ações únicas e exclusivas da Tam Executiva. Diz que as exigências decorridas da pandemia não eram conhecidas pelos agentes do mercado aeromédico, mencionando a edição do Guia de Serviços de Transporte Aéreo de Enfermos com Covid-19 em conjunto com a Anvisa.

Entende que já foi penalizada com as interdições totais e parciais ao longo dos anos de 2020 e 2021, e que a autuação deveria ser julgada improcedente ou, se não for o caso, que seja aplicada advertência, considerando os bons antecedentes e as atenuantes previstas nos incisos II, III e V do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977. Pede por produzir provas para

comprovar o exposto.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 16/12/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que as alegações da autuada são improcedentes, pois:

a) não houve qualquer informação ou notificação da Anvisa que revertesse os efeitos suspensivos da Notificação;

b) a empresa possui médico responsável pelo serviço de remoção aeromédica (UTI aérea), não sendo cabível a alegação de desconhecimento dos "agentes do ramos", e de que as exigências seriam "obscuras e desconhecidas", considerando a existência da Portaria 2048/2002 (Anexo II), que regulamenta os critérios e exigências dos serviços de urgência e emergência, incluindo as Aeronave de Transporte Médico, classificadas como Tipo E (Itens 1.2.3.2 e 3.5 Portaria 2048/2002) (fls. 3/8 da Especificação Operativa - RBAC 135 da ANAC);

c) foi verificado registro de limpeza e desinfecção realizada no dia 17/05/2021 das 10:20h à 11:10h da aeronave com Prefixo PR-UNI, com remoção aeromédica por funcionária da Tam Executiva, a qual se trata de aeronave da empresa Uniair Taxi Aéreo (fls. 15/16 do Termo nº 029/2021 - CRPAF-SP/ANVISA - Relatório de Inspeção da TAM Executiva realizada em 01/06/2021 (Anexo III) e fls. 7/8 da Especificação Operativa - RBAC 135 da ANAC (Anexo I);

d) foi realizada, no Hangar da Tam Executiva, desinfecção de alto nível das superfícies internas da aeronave King Air de prefixo PR-URS da Uniair, pela empresa terceirizada Clean Flying Sist. Limpeza Ltda no dia 14/04/2021 (Anexo IV e V; Anexo "Cópias dos Certificados e Comprovantes Fiscais de Limpeza e Desinfecção das Aeronaves da Interditada");

e) foi verificado em inspeção realizada em 01/06/2021 e descrito nos Relatórios de Inspeção Termo nº 035/2021 - CRPAF-SP/ANVISA e Termo nº 029/2021 - CRPAF-SP/ANVISA, que a empresa Uniair constituiu sala própria dentro da Hangar da Tam Executiva, a qual funcionava como "base" da empresa, aos invés de utilizar a base oficial da empresa situada em Porto Alegre (fls. 2/8 da Especificação Operativa - RBAC 135 da ANAC (Anexo I), e que foram verificados na sala da Uniair diversos equipamentos e materiais médicos enviados para esterilização por empresa terceirizada (Sterileno), e, em área específica do Hangar, foi constatado o armazenamento de

torpedos de oxigênio medicinal, utilizado para abastecimento de equipamento respirador pulmonar, durante o transporte de pacientes.

Com isso, conclui que houve descumprimento da Notificação nº 126/2020 - CRPAF SÃO PAULO/ANVISA, de 21/07/2020, pois, considerando o que foi verificado, é necessário realizar a retirada dos resíduos infectantes da aeronave; limpeza/ desinfecção e retirada dos equipamentos médicos da aeronave (desmontagem), retirada e pré-limpeza dos materiais médicos não descartáveis e seu envio para esterilização, sendo que a pré-limpeza deve ser obrigatoriamente realizada pelo serviço de saúde para posterior envio dos materiais usados contaminados para esterilização, conforme artigo 18 da RDC nº 15/2012 (Anexo V).

Esclarece que a notificação foi lavrada devido a verificação, a partir de fiscalizações documentais, das seguintes irregularidades ocorridas no Hangar da Tam Executiva no período de 2020 e 2021:

[...]

- 1) Permitir a realização de serviços de limpeza de aeronaves nas dependências de seus hangares pela empresa DRY UP, que não possui Autorização de Funcionamento de Empresa em Portos, Aeroportos e Fronteiras/ ANVISA (AFE/ PAF) para a prestação de serviços de limpeza, desinfecção ou descontaminação de superfícies de aeronaves;
- 2) Não destinar um local apropriado para realizar a limpeza e desinfecção dos uniformes, sendo que os funcionários levam os uniformes para lavar em casa;
- 3) Não realizar capacitação para a totalidade dos funcionários em Boas Práticas Sanitárias no Gerenciamento de Resíduos Sólidos e outros temas relacionados à sua atividade, sendo que os mesmos demonstram falta de conhecimento dos procedimentos;
- 4) Não armazenar os saneantes em local exclusivo e ventilado;
- 5) Não identificar adequadamente os saneantes diluídos;
- 6) Realizar o reaproveitamento de frascos dos saneantes;
- 7) Não considerar o resíduo sólido oriundo de sanitários de bordo como resíduo do tipo A, não segregando adequadamente esse tipo de resíduo;
- 8) Não segregar corretamente resíduos do tipo D, de acordo com suas características, ao descartá-los;
- 9) Descartar resíduos do tipo D não recicláveis em recipientes sem tampa;
- 10) Não possuir regularização perante a ANVISA no tocante à AFE (PAF) para esgotamento, coleta e tratamento de efluentes sanitários de aeronaves, nem AFE para limpeza, desinfecção ou descontaminação de

superfícies de aeronaves. (...)

[...]

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista a possibilidade de disseminação da Covid-19 devido a inúmeras remoções aeromédicas de doentes, em meio a grave quadro de pandemia no país nos anos de 2020 e 2021 (2425391).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina da Lei nº 9.873, de 1999.

Ademais, quanto à autuação, entendo que foram observados os princípios administrativos, inclusive os da ampla defesa e do contraditório, bem como os requisitos de validade do art. 13 da Lei nº 6.437, de 1977.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando a Notificação nº 126/2020 - CRPAF SÃO PAULO/ANVISA, de 21/07/2020, e o Aviso de Recebimento com data de 24/08/2020 (fls. 18/19 do SEI 2425378), o Termo de Inspeção nº 35/2021 (fls. 05/14 do SEI 2425378) e o Termo de Interdição nº 03/2021 (fls. 15/16 do SEI 2425378), ambos de 01/06/2021, e os demais documentos citados pela área autuante, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Da leitura dos documentos presentes nos autos do processo, noto a seguinte sequência cronológica dos fatos: notificação da empresa quanto à Notificação nº 126/2020 em **24/08/2020**; retomada das operações relativas a transportes aeromédicos em Congonhas/SP em **02/2021** devido a informação recebida da Tam Executiva; verificação da ocorrência de limpeza da aeronave King Air de prefixo PR-URS da Uniair em **14/04/2021** pela empresa terceirizada Clean Flying Sist. Limpeza Ltda, e ocorrência de limpeza em **17/05/2021** (das 10:20h às 11:10h) da aeronave com Prefixo PR-UNI da Uniair; inspeção sanitária e interdição em **01/06/2021**.

A Notificação nº 126/2020 - CRPAF SÃO PAULO/ANVISA, de 21/07/2020, exige que "não se efetue atividades de limpeza/ desinfecção e coleta/ retirada de resíduos infectantes das aeronaves que realizam a remoção de pacientes com doenças infectocontagiosas, como COVID-19 no Hangar da Tam Executiva no Aeroporto de Congonhas, tendo em vista não

haver no local, estrutura e controles adequados, com risco de contaminação."

Ainda, a citada Notificação informa que "a empresa poderá realizar a remoção de pacientes com doenças infectocontagiosas no local, mediante proteção adequada dos envolvidos, desde que não efetue as atividades de limpeza e retirada de resíduos da aeronave no Aeroporto de Congonhas e desde que não ocorram operações simultâneas de outras aeronaves no mesmo Hangar."

Contudo, conforme exposto no Termo de Inspeção nº 35/2021, os profissionais de saúde a serviço da UNIAIR, que acompanham a remoção de paciente suspeito ou confirmado com infecção por SARS-CoV-2, realizam procedimento de limpeza e desinfecção da aeronave logo após o desembarque do paciente e emitem um documento referente a esse procedimento ("Check list Higienização de aeronave"), conforme transcrito a seguir, descumprindo a determinação da Notificação nº 126/2020 - CRPAF SÃO PAULO/ANVISA, de 21/07/2020:

[...]

Segundo informado, **os profissionais da saúde que desembarcam de voos aeromédicos (inclusive de pacientes COVID-19 positivo) realizam a pré-lavagem dos materiais utilizados no paciente transportado na Sala de Expurgo, onde ficam "guardados" em caixa plástica similar à caixa plástica encontrada na sala da UNIAIR até a retirada pela empresa STERILENO**, que presta serviço de esterilização de materiais não descartáveis para a UNIAIR. A caixa plástica verificada na sala da UNIAIR durante a inspeção continha produtos esterilizados e entregues pela STERILENO.

Foram apresentados **registros da retirada dos materiais pela STERILENO** datados do mês de agosto de 2020 até o presente, evidenciando o descumprimento da suspensão das atividades da UNIAIR de limpeza e desinfecção e de coleta e retirada de resíduos de aeronaves após remoção de pacientes com doenças infectocontagiosas nas dependências da TAM Executiva, que foi expressa na Notificação nº 126/2020-CRPAF-SP/ANVISA.

Os profissionais de saúde à serviço da UNIAIR que acompanham a remoção de paciente suspeito ou confirmado com infecção por SARS-CoV-2 **realizam procedimento de limpeza e desinfecção da aeronave** logo após o desembarque do paciente, **emitem um documento referente a esse**

procedimento ("Check list Higienização de aeronave"), embora não tenha sido verificado qualquer produto de limpeza e desinfecção no local.

(g.n.)

[...]

Além disso, o Termo de Interdição nº 03/2021 expõe como um dos motivos da interdição a realização da "prática de acondicionamento e pré lavagem de materiais médicos usados em pacientes suspeitos ou confirmados de infecção por SARS-CoV-2 (novo coronavírus) transportados pela UNIAIR TAXI AÉREO LTDA na sala indicada para desparamentação e descarte de Equipamentos de Proteção Individual por profissionais que tiveram contato com paciente com doença infectocontagiosa ou com a aeronave que o transportou", e o descumprimento da Notificação nº 126/2020 - CRPAF SÃO PAULO/ANVISA.

Portanto, no que se refere à responsabilidade pelo descumprimento da notificação em questão, a autuada foi responsável direta pela realização do procedimento de limpeza e desinfecção da aeronave quando não deveria fazê-lo por exigência da Anvisa, não podendo direcionar a sua responsabilidade à Tam Executiva.

Apesar de soar estranha a exigência da Anvisa para não realizar procedimento de limpeza/ desinfecção e coleta/ retirada de resíduos infectantes das aeronaves que realizam a remoção de pacientes com doenças infectocontagiosas, a mesma se mostra motivada devido a ausência de estrutura e controles adequados no local que pudessem evitar o risco de contaminação, conforme exposto na própria autuação.

Em relação à alegação de que as exigências decorridas da pandemia não eram conhecidas, não é capaz de descaracterizar a infração de descumprimento de notificação. Nesse caso, a autuada tinha conhecimento de que não poderia efetuar atividades de limpeza/ desinfecção e coleta/ retirada de resíduos infectantes das aeronaves que realizam a remoção de pacientes com doenças infectocontagiosas, pois recebeu a notificação e a mesma é suficientemente clara.

Com respeito à alegação de que já foi penalizada pelas interdições, equivocou-se a Autuada em sua petição. A ação da fiscalização, por meio da interdição, não se tratou de penalização pela irregularidade. É importante esclarecer que a interdição e a autuação têm objetivos distintos, pois, a primeira se caracteriza como medida que visa impedir a continuidade da

ação irregular e, a segunda é ato inicial para apurar infração sanitária em processo administrativo sanitário, observando-se a ampla defesa, nos termos da Lei nº 6437, de 1977. Essa mesma Lei estabelece uma série de parâmetros, a exemplo das circunstâncias atenuantes e agravantes, do risco sanitário, do porte econômico e da primariedade/reincidência, para a aplicação da penalidade.

Acerca das atenuantes previstas no art. 7º, II, III e V, da Lei nº 6.437, de 1977, não há como caracterizar tais atenuantes. Quanto ao inciso II, registre-se que a teor do artigo 3º da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro (Decreto-Lei nº 4.657, de 1942), ninguém poderá se furtar do cumprimento às normas sob a alegação de ignorância (“Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece”), não se verificando a aplicabilidade da atenuante prevista no inciso II.

A atenuante do inciso III só é aplicada quando o infrator corrigiu a infração por livre e espontânea vontade, o que não observo no caso concreto. Relativamente à atenuante do inciso V, verifica-se também ser inaplicável, pois, apesar da autuada ser empresa primária (fls. 298 do SEI 2425391), sua conduta foi classificada como sendo de alto risco, conforme dito anteriormente.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que se considere o risco sanitário da conduta infracional, os antecedentes da autuada quanto a anteriores condenações por infrações sanitárias e a sua capacidade econômica, nos termos dos arts. 6º, II e III, e 2º, §3º, respectivamente. Ademais, o art. 6º, I, dispõe que igualmente se levem em conta eventuais circunstâncias atenuantes e agravantes, conforme previsto nos arts. 7º e 8º da mesma Lei.

No caso em análise, a empresa é notadamente de **Grande Porte Grupo I** (2898454 e 2899761), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 298 do SEI 2425391) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fls. 301 do SEI 2425391).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, motivo pelo qual a infração será classificada como leve no que se refere

ao valor da multa, de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437, de 1977.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o risco sanitário da infração cometida, a aplicação do valor mínimo não se prestaria à finalidade de desestimular novas práticas irregulares, pois pouco refletiria como penalidade financeira. Em outros dizeres, é preciso que haja algum impacto financeiro suficiente para desestimular novas condutas, mas o valor aplicado também não pode se exceder a ponto de impactar mais que o mínimo necessário para esse desestímulo.

Diante do exposto, julgo procedente a autuação e, com fundamento nos pareceres que me antecedem, a teor do que permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 09/04/2024, às 18:31, 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 **2898802** e o código CRC **DE326B75**.