

DECISÃO N° 3216439

Processo nº 25750.225293/2024-60

AI5 nº 02/2024 - CVPAF-RN

Autuada: CONCESSIONARIA DO AEROPORTO INTERNACIONAL DE NATAL S.A.

A empresa CONCESSIONARIA DO AEROPORTO INTERNACIONAL DE NATAL S.A. foi autuada em 26/04/2024 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na lei nº 6.437/77, conforme descrito no auto de infração sanitária em epígrafe.

[...]

Foi verificado, em 08 de março de 2024, que não houve prestação de um serviço médico com prontidão e apropriado para uma avaliação de saúde e cuidado para um passageiro. A solicitação do serviço foi feita ao posto médico do aeroporto às 18:40h de 07 de março de 2024, para o passageiro de nome Ricardo Pablo, que estava a bordo de uma aeronave que passava próximo ao espaço aéreo do estado do RN. A aeronave pousou às 19:00h no aeroporto de São Gonçalo do Amarante/RN para fim de receber um atendimento médico de urgência para o referido viajante. Para esse atendimento estavam disponíveis, no aeroporto, um técnico de enfermagem (Paulo Jackson Trindade) e o motorista da ambulância disponibilizada pela administração. No livro de ocorrências o técnico Paulo relatou que ao adentrarem a aeronave o passageiro passava por procedimento de Ressuscitamento Cardiopulmonar (RCP), em execução por médicos que estavam a bordo (segundo livro de ocorrência da UP EMERGÊNCIAS LTDA). Os médicos, passageiros, pararam a execução da manobra e passaram o passageiro para equipe (sem médicos), que o retiraram da aeronave e o levaram ao posto médico do aeroporto, contactando a empresa RN Resgate, posteriormente por telefone. Foi verificado que a RN Resgate foi acionada às 19:39, chegando às 20:30h no aeroporto, logo após constataram o óbito, às 20:40h, do passageiro, por médico da empresa RN Resgate (conforme ficha de Atendimento Urbano da RN Resgate). A empresa autuada também contratou a empresa, UP

EMERGÊNCIAS LTDA, que estava até aquele momento sem AFE para prestação de serviço de atendimento médico.

Ressalta-se que a autuada também permitiu a realização de prestação de serviço de atendimento médico no aeroporto por uma empresa sem AFE(RN RESGATE SERVIÇOS LTDA, CNPJ: 11.478.901/0001-00), subcontratada pela UP EMERGÊNCIAS LTDA. Salienta-se que em resposta a Notificação Nº 15/2024/SEI/CVPAF-RN/CRPAF-NE/GGPAF/DIRE5/ANVISA, não encaminhou a cópia do contrato da subcontratada, conforme solicitado pela CVPAF-RN. A empresa autuada não encaminhou, até o momento, documentos técnicos que comprovem que podem atender emergências médicas de alta complexidade no aeroporto, particularmente em aeronaves em casos como infartos, acidentes vasculares cerebrais etc., conforme solicitado na Notificação Nº 12/2024/SEI/CVPAF-RN/CRPAF-NE/GGPAF/DIRE5/ANVISA.

[...]

Notificada da autuação em 07/05/2024 (SEI 2949040), a Autuada apresentou sua defesa (SEI 2978330) em 21/05/2024 (SEI 2978335), a qual foi complementada em 10/06/2024 (SEI 3008108 e SEI 3008106) após ter sido concedida cópia dos autos à autuada, alegando, em suma, que, em 07/03/2024, foi acionada para realização de um pouso de emergência, no Aeroporto, de aeronave que passava próximo ao seu espaço aéreo, em virtude de passageiro que necessitava de atendimento médico de emergência. Afirma que, no momento de pouso da aeronave, a equipe de resposta a emergências de saúde do Aeroporto estava à disposição para o atendimento do viajante, sendo composta pelos profissionais e equipamentos preconizados nas normas regulatórias específicas, porém, infelizmente, mesmo com o adequado atendimento emergencial disponibilizado pelo Aeroporto em terra, o viajante veio à óbito.

Assevera, preliminarmente, nulidade do AIS, devido à ausência de indicação clara das penalidades aplicáveis a cada uma das condutas e dos preceitos legais que autorizam sua imposição. Argumenta que conta com serviços médicos adequados e salienta que, no contrato firmado com a Up Emergências, a Concessionária, por liberalidade, estabeleceu escopo de serviços maior do que o exigido pelas normas regulatórias para a prestação de serviços de emergência médica no Aeroporto, visando garantir o bem estar dos usuários. Informa que o escopo adicional consiste na disponibilização de uma

ambulância UTI (tipo D) para os casos em que seja identificada a necessidade de apoio às equipes que ficam de prontidão no Aeroporto, dentre outros elementos. Especificamente para o cumprimento desse escopo adicional, a UP Emergências subcontratava a RN Resgate. Dessa forma, os serviços eventualmente prestados pela RN Resgate não implicavam no cumprimento das obrigações regulatórias da Concessionária, garantidos pela presença de ambulância na forma exigida pela regulação. Assim, informa que não possuiu qualquer relação contratual com a RN Resgate, uma vez que é uma subcontratada da Up Emergências.

Sobre as supostas condutas da Concessionária relacionadas a alegada ausência de AFE argumenta que as obrigações supostamente violadas caberiam às empresas que prestam os serviços e não ao operador aeroportuário. Por fim, requer o arquivamento do AIS em questão ou, caso não seja este o entendimento da Autoridade Julgadora, que seja aplicada a penalidade mais branda possível.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 04/09/2024 pela manutenção do AIS (SEI 3045566), argumentando que, de acordo com protocolos que versam sobre como atuar numa parada cardiorrespiratória (PCR), como o Protocolo AC5 - PCR e RCP adulto - do Protocolo de Suporte de Vida do Ministério da Saúde, pode ser necessária a intubação orotraqueal e uso de medicamentos para reanimação do paciente e salienta que medicamentos não estão disponíveis nesse posto médico, bem como um profissional médico habilitado para realização de procedimento de intubação orotraqueal e prescrição do medicamento.

Afirma que, nos casos relatados, não houve registro de verificação de pulso do passageiro, de uso de desfibrilador, intubação por parte da equipe de socorro, ou uso do medicamento epinefrina. No entanto, salienta que os protocolos são claros na questão da verificação de monitores cardíacos que visam monitorar sinais para verificação da resposta do paciente aos protocolos empregados. Os protocolos ainda citam a realização de diagnóstico diferencial para direcionar o atendimento, evidenciando, assim, várias etapas que demonstram a complexidade do atendimento, exigindo competências para diagnóstico, intubação traqueal, administração de medicamentos e uso de equipamentos como desfibrilador, ficando claro, as limitações legais da equipe de

atendimento que atuou no caso, composta por técnicos de enfermagem, que dificultam os atendimentos de emergências complexas.

Importante observar que a própria empresa exigiu em contrato um atendimento de ambulância de até 15min. No caso concreto estamos falando de 51 (cinquenta e um) minutos desde o acionamento da RN Resgate até sua chegada ao aeroporto, conforme verificado nos registros SEI nº 2948889. No objetivo também é descrito que a contratada deverá possuir uma central de regulação médica. Todavia, essa central não existe, pois técnicos de enfermagem não tem competência legal para atuar como regulador. Dessa forma verificamos aqui mais um comprometimento do atendimento.

Ressalta que o fato de a empresa ter solicitado a concessão da AFE e realizado o pagamento da respectiva taxa, antes da constatação da infração e da lavratura do AIS, não afasta de qualquer forma a infração sanitária. Ainda que a AFE já tivesse sido pleiteada, caberia à empresa aguardar sua análise e publicação do seu deferimento pela Anvisa previamente ao início de suas atividades, uma vez que somente a partir daí estaria autorizado o funcionamento do estabelecimento. Até mesmo porque não é possível se ter como pacificar a concessão da AFE até sua publicação, a qual poderia, eventualmente, ter sido negada pela Agência por alguma pendência ou irregularidade no processo.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 18 - SEI 3045566).

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 ficha de atendimento (SEI 2948889), o Termo de Inspeção 04/2024 (SEI 2937956) e o Termo 05/2024 UP (SEI 2938083) que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao

cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com o art. 2º, inciso XI, da Resolução RDC nº 345, de 2002, ficam sujeitas à obtenção de Autorização de Funcionamento as empresas que prestem serviços de atendimento médico em terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos e postos de fronteiras.

Significa dizer que a empresa contratada pela Autuada, que exerce atividades sujeitas à vigilância sanitária, só pode realizá-las mediante a prévia obtenção de AFE concedida pela Anvisa, sob pena de transgressão às normas acima referidas.

Portanto, é obrigação da Autuada verificar se a empresa prestadora de serviços sujeitos à vigilância sanitária está regularizada junto à Anvisa, antes de contratá-la para prestar serviço em áreas portuárias ou aeroportuárias, e apenas proceder com a contratação se regularizada. Nesse ponto, destaco que a falta de AFE indica que a empresa contratada não está apta ao exercício de determinada atividade, não havendo comprovação do atendimento a requisitos legais mínimos que certifiquem seu processo operacional.

No que se relaciona à autuação da empresa contratante, a Procuradoria junto à Anvisa concluiu no Parecer Cons. nº 88/2008-PROCR/ANVISA que a administradora de porto ou aeroporto poderá ser responsabilizada nos termos do art. 3º da Lei nº 6437, de 1977, conforme transcrito a seguir:

[...]

08. Como é de conhecimento, a exigência da autorização decorre exatamente da natureza da atividade desenvolvida pela empresa, e ao permitir que funcione uma empresa irregular nos portos e aeroportos, o administrador de portos e aeroportos contribui para a causação do resultado e assume os riscos decorrentes, porque deveria ter verificado se a empresa possuía as condições técnicas e jurídicas de se instalar naquele recinto.

[...]

Em 2009, a Procuradoria se manifestou novamente no Parecer Cons. 91/09-PROCR/ANVISA/MS confirmando o disposto no Parecer Cons. nº 88/2008-PROCR/ANVISA, reforçando que a administradora de porto, aeroporto ou terminal alfandegário possui responsabilidade indireta pela infração

sanitária, devendo ter sua conduta tipificada no art. 10, XXXII, da Lei nº 6437, de 1977, c/c art. 3º, *caput*, e § 1º, da Lei nº 6437, de 1977.

Assim, entendo que a Autuada concorreu para o resultado da infração sanitária por contratar a empresa RN RESGATES SERVIÇOS LTDA. sem a devida autorização, e, assim, a infração também lhe é imputável, de maneira indireta, na medida em que, se tivesse verificado a irregularidade da empresa perante a ANVISA e deixado de contratá-la, a infração não teria ocorrido.

Já quanto à alegada ausência da penalidade a ser aplicada, cumpre esclarecer que esta é determinada pela instância decisória na ocasião da dosimetria da pena, em momento oportuno, depois da apresentação da defesa da autuada e da manifestação do servidor autuante, a teor do § 1º do artigo 22 da Lei nº 6.437/77, definindo-se, então, a sanção apropriada ao caso concreto. Diferentemente do alegado pela Autuada, não houve qualquer prejuízo à defesa em virtude da ausência da menção da penalidade específica no AIS, ao contrário, é ordem legal que ocorra desta forma, sendo inviável a dosimetria da pena antes da avaliação de todos esses aspectos.

Outrossim, no AIS consta a devida tipificação da conduta infratora, estando explícitas no respectivo dispositivo normativo e no rol do artigo 2º da Lei nº 6.437/77 as possíveis penalidades a serem impostas, bem como é possível verificar que o item 3 do campo Atenção do Auto de Infração em comento (fl. 02) trata das penas previstas conforme a Lei nº 6437/77 e a Lei nº 9294/96.

Logo, não se configura a alegada inobservância ao artigo 13, incs. II e IV, da Lei nº 6.437/77.

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que para a penalidade de multa 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 está classificada como Grande Grupo I (SEI 3216777), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 3159078) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 18 - SEI 3045566).

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\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), assim estabelecida:**

- R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) pela ausência de prestação de um serviço médico com prontidão e apropriado para uma avaliação de saúde e cuidado para um passageiro, conforme descrito no AIS supracitado.

- R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) pela realização de prestação de serviço de atendimento médico no aeroporto por uma empresa sem AFE (RN RESGATE SERVIÇOS LTDA, CNPJ: 11.478.901/0001-00), subcontratada pela UP EMERGÊNCIAS LTDA, conforme descrito no AIS supracitado.

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS
Autoridade Julgadora - Portaria n° 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 07/10/2024, às 17:55, 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 **3216439** e o código CRC **FE5BCE76**.
