



## VOTO

**PROCESSO: 00065.087277/2016-50**

**INTERESSADO: GERÊNCIA TÉCNICA DE FATORES HUMANOS**

**RELATOR: RICARDO BEZERRA**

### 1. DA FUNDAMENTAÇÃO

1.1. A Lei nº 11.182, de 27 de setembro de 2005, Lei de Criação da Agência Nacional de Aviação Civil - ANAC, assevera que cabe à Agência adotar as medidas necessárias para o atendimento do interesse público e para o desenvolvimento e fomento da aviação civil, da infraestrutura aeronáutica e aeroportuária do País, atuando com independência, legalidade, impessoalidade e publicidade (art. 8º), competindo-lhe, ainda:

Art. 8º (...)

IV – realizar estudos, estabelecer normas, promover a implementação das normas e recomendações internacionais de aviação civil, observados os acordos, tratados e convenções internacionais de que seja parte a República Federativa do Brasil;

(...)

X – regular e fiscalizar os serviços aéreos, os produtos e processos aeronáuticos, a formação e o treinamento de pessoal especializado, os serviços auxiliares, a segurança da aviação civil, a facilitação do transporte aéreo, a habilitação de tripulantes, as emissões de poluentes e o ruído aeronáutico, os sistemas de reservas, a movimentação de passageiros e carga e as demais atividades de aviação civil;

XI – expedir regras sobre segurança em área aeroportuária e a bordo de aeronaves civis, porte e transporte de cargas perigosas, inclusive o porte ou transporte de armamento, explosivos, material bélico ou de quaisquer outros produtos, substâncias ou objetos que possam pôr em risco os tripulantes ou passageiros, ou a própria aeronave ou, ainda, que sejam nocivos à saúde;

(...)

XXX – expedir normas e estabelecer padrões mínimos de segurança de voo, de desempenho e eficiência, a serem cumpridos pelas prestadoras de serviços aéreos e de infraestrutura aeronáutica e aeroportuária, inclusive quanto a equipamentos, materiais, produtos e processos que utilizarem e serviços que prestarem;

Prevê também o Regulamento da ANAC, anexo ao Decreto nº 5.731, de 20 de março de 2006, que compete à Agência expedir regras sobre segurança em área aeroportuária e a bordo de aeronaves civis, porte e transporte de cargas perigosas, inclusive o porte ou transporte de armamento, explosivos, material bélico ou de quaisquer outros produtos, substâncias ou objetos que possam pôr em risco os tripulantes ou passageiros, ou a própria aeronave ou, ainda, que sejam nocivos à saúde (art. 4º, inciso XI).

1.2. O processo em tela diz respeito a emenda ao Regulamento Brasileiro da Aviação Civil nº 121 (RBAC nº 121), intitulado “Requisitos operacionais: operações domésticas, de bandeira e suplementares” e ao Regulamento Brasileiro da Aviação Civil nº 135 (RBAC nº 135), intitulado “Requisitos operacionais: operações complementares e por demanda”, referente ao transporte de Concentradores Portáteis de Oxigênio a bordo de aeronaves, a serem submetidas a audiência pública.

1.3. O Regimento Interno da ANAC, aprovado pela Resolução nº 381, de 14 de junho de 2016, por sua vez, dispõe como competência privativa da Diretoria da ANAC, em regime de colegiado, exercer o poder normativo da Agência quanto as matérias de sua competência (art. 9º, inciso VIII). Estabelece ainda o regimento que compete à Superintendência de Padrões Operacionais - SPO, no seu âmbito de atuação, submeter à Diretoria os atos sujeitos à deliberação da mesma, bem como proposta de parecer sobre padrões operacionais mínimos a fim de garantir a segurança operacional, coordenando, quando

necessário, com os setores correlatos das demais superintendências da ANAC (art. 34, inciso I e inciso II, letra "a").

1.4. Destarte, a matéria em discussão é de alçada da Diretoria da ANAC, estando o encaminhamento feito pela Superintendência de Padrões Operacionais - SPO dentro de sua área de atuação, podendo concluir que estão atendidos os requisitos de competência para a deliberação sobre o tema proposto.

## 2. DA ANÁLISE

2.1. Trata-se de proposta de emenda ao Regulamento Brasileiro da Aviação Civil nº 121 (RBAC nº 121), intitulado "Requisitos operacionais: operações domésticas, de bandeira e suplementares" e ao Regulamento Brasileiro da Aviação Civil nº 135 (RBAC nº 135), intitulado "Requisitos operacionais: operações complementares e por demanda", referente ao transporte de Concentradores Portáteis de Oxigênio a bordo de aeronaves, a serem submetidas a audiência pública.

2.2. Conforme consta da Nota Técnica nº 50(SEI)/2016/GNOS/GTNO/GNOS/SPO (Doc. 0238490) os regulamentos RBAC 121 e 135 trazem requisitos aplicáveis ao transporte de equipamentos de armazenamento, geração ou fornecimento de oxigênio, respectivamente nas Seções 121.574 e 135.91, respectivamente. Os textos de tais requisitos não especificam particularidades para diferentes tipos de equipamentos, acarretando que qualquer artefato que forneça oxigênio precisaria atender aos mesmos requisitos.

2.3. Ocorre que, com o advento de equipamentos conhecidos como "concentradores de oxigênio portáteis" (POC, da sigla em inglês para "*Portable Oxygen Concentrator*"), equipamentos mais simples e que geram menos riscos à segurança das operações, por não armazenarem oxigênio, verificou-se que tais requisitos são desnecessariamente rigorosos para o transporte de POC. Tal situação cria dificuldades para que passageiros transportem seus POC a bordo de aeronaves, prejudicando a acessibilidade de passageiros que necessitam de oxigênio durante o voo.

2.4. Particularmente o RBAC nº 121, que é mais restritivo, exige em seu requisito 121.574(a)(1) (i), que os equipamentos que guarnecem oxigênio sejam fornecidos pelos próprios operadores em situações normais de transporte, havendo exceção apenas para a condição de emergência, prevista em 121.574(d). É importante destacar, porém, que a Resolução nº 280 da ANAC, de 2013, que dispõe sobre os procedimentos relativos à acessibilidade de passageiros com necessidade de assistência especial ao transporte aéreo, também não obriga o operador a fornecer o oxigênio ao passageiro, seja por meio de cilindros, seja por meio de POC. Trata-se, aqui, apenas de o operador permitir que o passageiro leve consigo e utilize seu próprio POC a bordo de aeronave.

2.5. A proposta de regra permitirá que os passageiros dos voos sob o RBAC nº 121 carreguem seus próprios POC, desde que certas condições sejam satisfeitas. Observa-se que essa permissão não se aplicaria a outros equipamentos que armazenam, geram ou fornecem oxigênio, pois esses outros equipamentos, para serem transportados e operados a bordo, devem ainda ser fornecidos pelo operador, conforme Seção 121.574(a)(1)(i).

2.6. Por outro lado, no caso do RBAC nº 135, já não há a exigência de que o equipamento, para ser levado ou operado a bordo, seja fornecido pelo operador.

2.7. A permissão para que os passageiros carreguem consigo e utilizem a bordo seus próprios POC permite maior acessibilidade ao transporte aéreo por passageiros que necessitam de oxigênio durante o voo, uma vez que torna mais barato o transporte, deixando de ser necessário que o passageiro, em um voo sob o RBAC nº 121, compre o serviço de fornecimento de oxigênio do operador aéreo, além de eliminar dificuldades como a transição, durante os momentos do embarque e desembarque, de um serviço oferecido em solo para o serviço fornecido a bordo da aeronave e vice-versa.

### Contexto Internacional

2.8. No contexto da regulamentação internacional observa-se que, embora as alterações nos regulamentos de operação americano (14 *CFR Part* 121.574, 135.91) tenham ocorrido apenas em 2016, o assunto já era regulado pelo *Special Federal Aviation Regulation* (SFAR) desde 2005.

2.9. Um *SFAR* é normalmente emitido para tratar situações específicas e, nesse caso, possuía prazo de validade, com o objetivo de que a *Federal Aviation Administration* - FAA estabelecesse um processo para tratamento do uso de POC a bordo das aeronaves com um caráter mais permanente.

2.10. O assunto foi finalmente incorporado diretamente nos *14 CFR Part 121, e 135*. Portanto, as alterações propostas pela SPO se baseiam nessas mudanças já realizadas na regulamentação dos Estados Unidos, com poucas variações, conforme indicado nos quadros comparativos anexos da Nota Técnica 50(SEI)/2016/GNOS/GTNO/GNOS/SPO (Docs. 0276675, 0276685 e 0276690).

2.11. Com a incorporação dos requisitos no *14 CFR Part 121, 125 e 135*, a FAA abandonou o modelo que exigia sempre prévia autorização dos órgãos de controle de vigilância sanitária e artigos perigosos daquele país que ordenava avaliação prévia e identificação nominal de cada POC aprovado. A nova regra estabeleceu critérios de aceitação aos POC, cujo cumprimento pode ser autodeclarados pelos fabricantes dos POC (da mesma forma que é feito com dispositivos de retenção de bebês), assim como estabeleceu regras para uso a bordo de aeronaves, simplificando assim o processo.

### Contexto Regulatório Brasileiro

2.12. Por meio do Ofício Circular nº 5/2016/GCTA/121/SPO (00066.032435/2016-24), a Gerência de Operações de Empresas de Transporte Aéreo - GCTA/SPO informou aos operadores que o POC não se enquadra nas limitações dos requisitos do RBAC 121.574, comunicando que ficam autorizados o embarque e a utilização de POC de propriedade do passageiro, desde que o equipamento seja certificado para uso em aeronaves por qualquer autoridade de aviação civil ou outro órgão acreditado.

2.13. Verifica-se que apenas a LATAM fornece informações claras permitindo o uso de POC, enquanto a Azul noticia que aguarda norma da ANAC, a Gol adverte que não transporta, e a MAP e a Passaredo não possuem tal informação em seus sites.

2.14. Muito embora a posição da GCTA/SPO seja de suplantar possíveis dificuldades técnicas que as empresas possam ter com a aceitação dos POC em suas aeronaves, o POC é meramente um equipamento que fornece oxigênio, portanto, se enquadra nos requisitos operacionais da Seção 121.574, que estabelecem parâmetros no uso a bordo de aeronaves de equipamentos que guardam, geram ou **fornecem oxigênio**.

2.15. Entende-se, portanto, que a presente proposta de alteração de regra é necessária para estabelecer, para o POC, requisitos diferentes dos demais requisitos aplicáveis a outros equipamentos que armazenam, geram ou fornecem oxigênio, esclarecendo, tanto internamente na ANAC, quanto para os operadores aéreos e passageiros, quais são os requisitos aplicáveis especificamente aos POC.

2.16. Convém mencionar, conforme análise da GTNO/SPO, que a permissão ao uso de POC próprio do passageiro não deve acarretar qualquer custo adicional ao usuário, sendo que o POC não deve ser incluído na franquia de bagagem de mão (é algo adicional aos 10kg atualmente permitidos), tendo em vista que representa equipamento de uso necessário ao transporte, havendo a ressalva ao caso em que o uso de POC implicar na necessidade de se disponibilizar um assento adicional, o que não é previsto em uma operação usual.

2.17. Aqui, observa-se que não se aplica o art. 8º, §1º, da Resolução nº 280/2013 que permite ao operador cobrar quando prestar assistência especial ao passageiro que necessita utilizar oxigênio ou outro equipamento médico, pois não se caracteriza que o operador estaria "prestando uma assistência especial" ao passageiro que utiliza seu próprio POC. Por outro lado, caso o operador aéreo pretenda prestar uma assistência, oferecendo o POC ao passageiro que não possuir ou não pretender usar seu próprio POC, essa assistência poderia ser cobrada, à luz da mencionada Resolução nº 280 ANAC de 2013, assim como atualmente pode ser cobrado o serviço de fornecimento de cilindros de oxigênio.

2.18. Entendeu, a SPO, portanto, que a presente proposta não demanda alteração na Resolução nº 280. Todavia essa nova regulamentação implicará em alteração nas relações entre operadores aéreos e o passageiro com necessidade de assistência especial - PNAE, acarretando em obrigação aos operadores para que permitam o transporte de POC, desde que cumpridas as regras operacionais, e ampliando as possibilidades de acessibilidade aos PNAE que necessitam de oxigênio a bordo. Tais implicações deverão ser esclarecidas aos passageiros e operadores.

### Requisitos de Artigos Perigosos

2.19. É sabido no contexto regulatório desta Agência que os POC se relacionam potencialmente de duas formas distintas com o assunto de artigos perigosos: há a possibilidade de que trate de gás da Divisão 2.2 (gases não-inflamáveis e não-tóxicos) e há a possibilidade de que o POC seja abastecido por bateria (normalmente, de íon-lítio).

2.20. Nos Estados Unidos, até 2016, as autoridades governamentais tinham a responsabilidade de verificar previamente se o POC cumpria tais requisitos de segurança operacional. Tal regra foi alterada, diminuindo-se a burocracia, ao se permitir que o próprio fabricante atestasse que seu produto está de acordo com os critérios para aceitação de um POC a bordo de aeronave, sendo tais critérios públicos, constantes nos próprios 14 *CFR Part* 121 e 135. O modelo é similar ao utilizado para os dispositivos de retenção de bebês.

2.21. A presente proposta é escrita de forma a não especificar quais serão os procedimentos para a inclusão da etiqueta nos POC a serem utilizados a bordo, o que deverá constar em Instrução Suplementar a ser editada pela SPO.

2.22. A GTNO/SPO destaca em sua exposição técnica que embora a princípio se pretenda adotar os mesmos procedimentos da FAA, é possível que a ANAC estabeleça como procedimento que o fabricante informe à ANAC sempre que considerar que seu POC atende aos critérios de aceitação, assim como é possível que a ANAC requeira a demonstração do cumprimento dos critérios previamente à permissão para que o fabricante coloque a etiqueta em seus produtos.

### **Consulta à Superintendência de Aeronavegabilidade - SAR**

2.23. Uma vez que o POC é um equipamento eletrônico, existe a possibilidade de que haja interferência com sistemas de comunicação e navegação da aeronave. Alguns dispositivos eletrônicos são liberados previamente nos próprios regulamentos, como exemplos tem-se "gravadores portáteis de voz, aparelhos de audição, marca passos e barbeadores elétricos", além de outros dispositivos que o operador tenha determinado que não causam interferência.

2.24. Em discussão entre servidores da SPO e SAR, chegou-se ao entendimento de que pela abordagem adotada pela FAA, a etiqueta afixada ao POC é um meio para que o fabricante ateste que o POC cumpre com os requisitos estabelecidos, incluindo aí o requisito referente à interferência eletromagnética.

2.25. Devido a dificuldades de estabelecimento de regras que não dificultassem a verificação eficiente quanto ao requisito de não interferência no sistema de comunicação da aeronave optou-se na adoção da regra mais simples, exigindo a verificação do próprio fabricante com relação à interferência para todos os POC por ele produzidos. Essa discussão pode ser levantada na justificativa para a audiência pública, de modo a colher o posicionamento de fabricantes, operadores aéreos ou passageiros (sociedade em geral) quanto à posição aqui defendida.

### **Relação com outros órgãos**

2.26. A SPO, por meio do E-mail (Doc. 0341479), consultou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por meio da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, para se obter um posicionamento se aquela agência exige certificação para venda ou para uso do POC no Brasil. Em resposta, foi esclarecido que os POC devem ser cadastrados junto àquela Agência, sendo o cadastro uma forma simplificada do registro, pois se enquadram como produto médico na Regra 11 da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 185/2001.

2.27. Existe a possibilidade de pessoas que possuem e utilizam outros equipamentos não cadastrados junto à Anvisa para uso pessoal, que não têm preocupação de verificar o nível de qualidade com a fabricação ou comercialização do POC.

2.28. Com isso, a SPO entendeu que o requisito de cadastro junto à Anvisa não foi incorporado à proposta como única opção de atendimento ao requisito, sendo permitido também que o produto fosse cadastrado junto a órgão similar de outros países, observando que a intenção desse requisito é meramente a de saber se o equipamento se trata, de fato, de um POC, e não de outro equipamento eletrônico não identificado.

2.29. Como bem apontado pela SPO a proposta de regra não obrigaria os fabricantes de POC a atenderem qualquer dos requisitos propostos para poderem produzir, importar ou comercializar seus POC no Brasil. O que se pretende é apenas estabelecer requisitos para o POC, o qual se pretenda levar a bordo de aeronaves.

2.30. Caso um fabricante pretenda incluir, entre os atributos do seu produto, a possibilidade de que ele seja levado a bordo, deverá cumprir os requisitos estabelecidos pela ANAC, em adição aos requisitos eventualmente estabelecidos por outros órgãos (como a Anvisa). Caso não haja tal intenção,

os POC não precisarão cumprir qualquer requisito estabelecido pela ANAC, devendo continuar cumprindo quaisquer outros requisitos estabelecidos por outros órgãos.

2.31. Por fim, a GTNO/SPO realizou contato também o Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Inmetro), por meio do Ofício nº 27(SEI)/2017/GNOS/GTNO/GNOS/SPO-ANAC (Doc. 1040425), para verificar se existiam no escopo de competência daquele órgão o estabelecimento do requisito de que o POC precisaria conter etiqueta para poder ser transportado e utilizado a bordo. Em resposta, por meio do E-mail (Doc. 0516516), a partir da análise da Lei nº 9.933/1999 e 11.182/2005, foi concluída que a competência do Inmetro estaria afastada, cabendo à ANAC a regulamentação do assunto, sem necessidade de intervenção do Instituto.

2.32. Finalizados os argumentos trazidos pela Nota Técnica nº 50(SEI)/2016/GNOS/GTNO/GNOS/SPO, foi realizada análise, também pela GTNO/SPO, por meio da Nota Técnica nº 41/2018/GNOS/GTNO/GNOS/SPO, referente ao Ofício nº 2/2017/SEI/GQUIP/GGTPS/DIARE/ANVISA (Doc. 1099341) advindo da Anvisa.

2.33. A resposta da Anvisa contida no Ofício nº 2 sugeriu que fosse incluído como condicionante, para aceitação do POC reconhecido por órgão similar de país estrangeiro, que o equipamento fosse "acompanhado de receita médica indicando o uso do concentrador portátil de oxigênio".

2.34. Ocorre que o racional desta proposta se foca na exigência da receita para a entrada do POC no território nacional. Porém, a inclusão da condicionante se aplicaria também ao POC reconhecido por órgão similar de país estrangeiro quando esse POC fosse utilizado em todos os voos domésticos, o que, no entendimento da SPO, seria desnecessário e excessivo.

2.35. Para atendimento à sugestão da Anvisa, entendeu a SPO que é suficiente a menção à necessidade do porte da receita médica indicando o uso do POC na Instrução Suplementar específica sobre o assunto, a ser publicada em conjunto com o regulamento. Dessa forma, em IS, o texto publicado pela ANAC terá caráter meramente informativo, de orientação, sendo a competência por decidir pela proibição mantida com a Anvisa e a própria Lei nº 6.360, de 1976, citada no Ofício daquela Agência.

### 3. DAS RAZÕES DO VOTO

3.1. Assim sendo, considerando o teor das manifestações enumeradas nesta análise e o caráter técnico das discussões em torno do tema, demonstrados na Nota Técnica nº 50(SEI)/2016/GNOS/GTNO/GNOS/SPO e na Nota Técnica nº 41/2018/GNOS/GTNO/GNOS/SPO, **VOTO FAVORAVELMENTE à submissão das Emendas do Regulamento Brasileiro de Aviação Civil - RBAC 121 e 135 à Audiência Pública, pelo prazo de 30 (trinta) dias, de modo a promover a participação da sociedade na edição da proposta normativa.**

É como voto.

**RICARDO BEZERRA**

Diretor - Relator



Documento assinado eletronicamente por **Ricardo Sérgio Maia Bezerra, Diretor**, em 30/07/2019, às 10:43, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <http://sistemas.anac.gov.br/sei/autenticidade>, informando o código verificador **3272382** e o código CRC **2AFBD095**.