



RELATÓRIO DE AIR Nº 7/2023/GTNO-GNOS/GNOS/SPO

1. SUMÁRIO EXECUTIVO

1.1. Trata-se de proposta de revisão do Regulamento Brasileiro da Aviação Civil nº 121 (RBAC nº 121), referente aos requisitos relacionados ao ressuscitador/reanimador de silicone para melhor alinhamento aos padrões e práticas recomendadas (SARP, a sigla em inglês para *Standard and Recommended Practices*) estabelecidos pela Organização de Aviação Civil Internacional (OACI) quanto ao quesito *quantidade* deste equipamento à bordo. Esta proposta foi motivada pela demanda dos operadores aéreos TAM e GOL quanto à redução da quantidade deste equipamento a bordo de suas aeronaves de transporte de passageiros. O local onde este equipamento deve estar atrelado também é objeto desta análise, debate-se pela indicação do melhor local a bordo para este equipamento, se compondo o Conjunto Médico de Emergência (CME) ou o Conjunto de Primeiros Socorros (CPS).

1.2. Atualmente, segundo as regras do RBAC nº 121, aplicável ao transporte aéreo público com aviões com configuração máxima certificada de assentos para passageiros de mais 19 assentos ou capacidade máxima de carga paga acima de 3.400 kg, um ressuscitador de silicone ou pelo nome mais conhecido AMBU deve ser incluído para cada um dos Conjuntos de Primeiros Socorros (CPS) levados à bordo para atendimento de emergências médicas durante o voo. As aeronaves dos operadores aéreos que solicitaram a redução para apenas 1 (um) AMBU devem fornecer mais de um CPS, devido a quantidade de assentos de suas aeronaves, uma vez que para cada 100 assentos deve-se disponibilizar 1 (um) CPS, portanto, esses operadores devem levar normalmente 2 (dois) CPS, e logo, 2 (dois) AMBUs. Uma vez que o AMBU pela OACI, no Anexo 6-Part I - Adendo A, está localizado no CME, e este é requerido na quantidade de 1 (um) conjunto por aeronave, independentemente da quantidade de assentos que a aeronave tenha, levou estes operadores à requerem da Agência uma autorização ou uma revisão do regulamento, para que possam disponibilizar apenas um AMBU à bordo de suas aeronaves.

1.3. A solução rápida e simples seria alocar o AMBU no CME, pois assim estaria alinhado com a OACI e ao mesmo tempo exigiria apenas 1 (um) AMBU à bordo, o que atenderia o pleito dos operadores citados. O lado negativo dessa ação seria deixar todos os voos com menos de 2h (duas) de duração e com aeronaves com capacidade de menos de 100 passageiros sem esse equipamento à bordo (uma vez que o CME não é requerido para esses voos pela OACI), o que significaria que boa parte dos voos operados pela AZUL e grupo VOEPASS (aviação regular regional) não teriam como prestar auxílio a um passageiro caso este viesse a precisar de ventilação mecânica para manter a respiração até que o socorro em terra lhe fosse dispensado. No cenário brasileiro, esse equipamento fica alocado no CPS, desde 2011 (RBAC 121, Apêndice A), o que configura uma medida mais protetiva do que a recomendada pela OACI, essa característica normativa permite a cobertura de todos os voos regionais mais curtos.

1.4. A solução normativa indicada a este problema segue o modelo adotado pela EASA, que também escolheu ser mais restritiva nesse assunto. Sobre este mesmo impasse a autoridade europeia decidiu por criar uma nova categoria de equipamentos no CPS denominada *Additional Equipment*. São listados sob esta categoria equipamentos importantes à manutenção da vida, mas cujo uso não é frequente, não precisando por isso serem disponibilizados pelo operador em quantidade maior do que 1 (uma) unidade. Nesta categoria está indicado o ressuscitador de silicone e três (3) máscaras de tamanhos diferentes (pediátrica, jovem e adulto). O AMBU, por ser parte do CPS e não do CME, cobre todos os voos de curta duração operados em aeronaves com capacidade menor do que 100 passageiros.

2. INTRODUÇÃO

2.1. Compreensão de alguns termos importantes nesse documento

a) AMBU. Termo proveniente da sigla em inglês para *Artificial Manual Breathing Unit*. O equipamento é um insuflador pulmonar para reanimação manual composto por um balão auto-insuflável, geralmente de vinil ou silicone, ligado por uma válvula unidirecional a uma máscara facial, usado sobretudo em situações de emergência para promover a ventilação artificial em pacientes com dificuldades respiratórias. Termo usado como sinônimo de ressuscitador/reanimador em silicone, neste documento.

b) Suprimento médico: O Anexo 6 - Parte 1 exige três tipos de suprimentos médicos a serem disponibilizadas nas aeronaves, os quais devem ser fornecidos da seguinte forma:

I - Conjunto de Primeiros Socorros (CPS). Em todas as aeronaves, na razão de 1 kit de primeiros socorros para cada 100 passageiros transportados.

II - Conjunto de Prevenção Universal. Em todas as aeronaves que requeiram um membro da tripulação de cabine, até 2 kits. Deve ser adicionado 1 kit extra em caso aumento de risco para a saúde pública, como durante um surto de uma doença transmissível grave com potencial pandêmico.

III - Conjunto Médico de Emergência (CME). Em todos os aviões autorizados a transportar mais de 100 passageiros em um trecho de mais de duas horas, deve haver 1 kit médico/CME. Esse conjunto se subdivide em equipamentos e medicamentos, o AMBU está previsto no subconjunto equipamentos, sendo o equivalente ao *Bag valve mask*, constante no Anexo 6, Part 1, item 6.2.2 e Apêndice A.

2.2. Esta AIR não faz parte da agenda regulatória, o problema foi levantado por dois operadores aéreos, regulados pelo RBAC nº 121: a TAM Linhas Aéreas S.A. e a GOL Linhas Aéreas. Ambas as empresas solicitaram isenção do parágrafo (d)(1) do Apêndice A do RBAC nº 121, que exige um ressuscitador/reanimador (AMBU) em silicone para cada Conjunto de Primeiros Socorros, conjunto esse requerido para cada 100 passageiros no avião. No caso brasileiro o AMBU não se encontra no Conjunto Médico de Emergência (CME), como indicado no Anexo 6, devido à uma contribuição feita na fase de consulta pública do processo de atualização do RBHA nº 121 para o RBAC nº 121, emenda 0. A mudança foi motivada, à época, para permitir que equipamento pudesse ser utilizado pelos comissários de voo, e não somente por um médico. Essa alteração trouxe, ademais, um nível maior de segurança aos passageiros de voos curtos, com menos de 2 horas, de aeronaves com capacidade de transportar menos de 100 passageiros, porque nesse tipo de voo deve-se disponibilizar um CPS, porém o CME não é requerido.

2.3. Esta AIR não conta com equipe de análise, contudo houve consulta aos comissários e médicos da agência sobre o assunto. O material de análise se resume às ações e atos normativos da própria agência sobre o tema, e da consulta ao Anexo 6 - Operações de Aeronaves - Parte I, da Organização de Aviação Civil Internacional (OACI), de normas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e da *Federal Aviation Administration* (FAA).

2.4. O problema objeto dessa AIR pode ser considerado de baixa complexidade, segundo o quadro de complexidades de AIR da ANAC, visto que afeta uma porção limitada de atores, e a segurança das pessoas e do equipamento (aeronave) não serão afetadas tanto pela alteração da norma, se houver, quanto pela manutenção desta. (Veja complementarmente o item 3.6.1 sobre o nível desta AIR).

3. ANÁLISE E DEFINIÇÃO DO PROBLEMA REGULATÓRIO

3.1. Contextualização da situação-problema e definição do problema

3.1.1. O que diz a Organização Internacional de Aviação Civil (OACI) a esse respeito?

O Anexo 6 à Convenção Internacional de Aviação Civil, que trata das Operações de Aeronaves, em sua Parte I (Transporte aéreo comercial internacional) exige que toda aeronave em todos os voos esteja equipada com suprimentos médicos adequados e acessíveis conforme item 6.2.2 abaixo:

6.2.2 An aeroplane shall be equipped with:

a) accessible and adequate medical supplies;

Recommendation.— Medical supplies should comprise:

1) one or more first-aid kits for the use of cabin crew in managing incidents of ill health; and

2) for aeroplanes required to carry cabin crew as part of the operating crew, one universal precaution kit (two for aeroplanes authorized to carry more than 250 passengers) for the use of

cabin crew members in managing incidents of ill health associated with a case of suspected communicable disease, or in the case of illness involving contact with body fluids; and

3) for aeroplanes authorized to carry more than 100 passengers, on a sector length of more than two hours, a medical kit, for the use of medical doctors or other qualified persons in treating in-flight medical emergencies. Note.— Guidance on the types, number, location and contents of the medical supplies is given in Attachment A.

Pela OACI a *bag-valve mask* (o AMBU) está no CME, indicado no *Attachment A (Apêndice A)*.

3.1.2. O que diz a Agência Nacional de Aviação Civil (ANAC) sobre isso?

Por alinhamento ao Anexo 6 - Parte 1/ OACI, o RBAC 121 traz a exigência de equipamentos de emergência no item 121.309 (d) (1);

(d) Cada avião deve possuir conjuntos de primeiros socorros, equipamentos de atendimento médico e luvas protetoras como se segue:

(1) conjuntos de primeiros socorros e um conjunto médico de emergência, aprovados, para tratamento de ferimentos e indisposições possíveis de ocorrer em voo ou em acidentes menores. Tais conjuntos devem atender às especificações e requisitos do Apêndice A deste regulamento.

Diferentemente do preconizado no Anexo 6, o Apêndice A do RBAC nº 121 exige a presença do AMBU nos conjuntos de primeiros socorros (CPS) e não no conjunto médico de emergência (CME), como verificável no parágrafo (d) (1) desse apêndice: "ressuscitador/reanimador (AMBU) em silicone". Devido ao fato de a quantidade de CPS à bordo dever seguir a tabela de quantidade de assentos da aeronave (vide Tabela 1 do Apêndice A do RBAC nº 121), para esses operadores a consequência é que eles devem disponibilizar dois (2) ressuscitadores/reanimadores (AMBU) para seus aviões, devido à quantidade de passageiros que transportam em suas aeronaves. A Tabela requer que para cada 100 assentos o operador deve levar à bordo 1 CPS.

Os operadores alegam que, embora sejam úteis e necessários, nunca se precisou de mais de uma unidade do ressuscitador a bordo. A TAM entende que o AMBU deveria constar do CME (conjunto médico de emergência) em vez de no CPS (conjunto de primeiros socorros), o que reduziria a quantidade de AMBUs no avião para 1 unidade apenas, visto que apenas 1 CME é requerido por avião, independentemente da quantidade de assentos. A empresa alega que "*não apontou em nenhum caso onde houve a necessidade de utilizar mais de um AMBU no mesmo voo*", ou seja, que a utilização de mais de um AMBU em um mesmo voo é muito improvável.

De forma semelhante a GOL requer que o equipamento em tela esteja contido no CME, o que resultaria em haver apenas 1(um) AMBU à bordo, sendo ele manuseado por profissional competente, o que garantiria a segurança necessária para os passageiros a bordo. Ambas as demandas foram consideradas como sendo razoáveis, o que ensejou a decisão interna de se recomendar a alteração da regra para que os efeitos sejam usufruídos por todos os operadores, significando portanto em um processo de emenda ao RBAC nº 121, no ponto específico. Essa medida foi pautada pelo conhecimento do histórico do requisito brasileiro exigir o AMBU no CPS e não no CME.

3.1.3. O que diz a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) sobre isso?

A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 71, de 3 de abril de 2003 trata do Regulamento Técnico para Fiscalização e Controle Sanitário em Aeroportos e Aeronaves, que em seu inciso VIII do art. 76, requeria (norma foi revogada) a bordo da aeronave de passageiros, a partir de 30 (trinta) assentos, um conjunto de medicamentos e produtos para a saúde para utilização em emergência a bordo, conforme Anexo I. Este Anexo se referia à relação de medicamentos e produtos para a saúde-conjunto médico de emergência. Essa resolução não citava conjunto de primeiros socorros, somente o CME, e quanto ao AMBU citava termo equivalente, "Conjunto de bolsa e máscara para ventilação/ressuscitação", na Parte B - Relação de produtos para a saúde, indicando que a aeronave devia disponibilizar 1 (uma) unidade desse equipamento. O normativo vigente, que revogou a RDC nº 71/2003, é a RDC nº 21, de 28 de março de 2008, que dispõe sobre a Orientação e Controle Sanitário de Viajantes em Portos, Aeroportos, Passagens de Fronteiras e Recintos Alfandegados, e nada traz em referência à relação de medicamentos e produtos para a saúde, nem de conjunto médico de emergência e nem de AMBU; portanto, entende-se não haver conflito normativo com este órgão.

3.2. **Identificação e análise das causas e consequências**

3.2.1. De fato o RBAC nº 121 ficou dissonante ao Anexo 6, Parte I, à Convenção de Chicago ao requerer o AMBU no CPS e não no CME.

Conforme Nota Técnica Nº 126/2021/GTNO-GNOS/GNOS/SPO entende-se que na versão RBHA desse regulamento não havia nenhuma exigência de AMBU, e:

Quando da elaboração do que viria a se tornar a Emd 00 do RBAC nº 121 (processo nº 60800.063473/2009-71), optou-se por uma reformulação completa do Apêndice A, alinhando-o à ICAO. Neste sentido, foi incluído o AMBU no CME da proposta de RBAC nº 121, em alinhamento ao item "Bag-valve mask", do item 4.1.3 do *Attachment A* do Anexo 6, Parte I, à Convenção de Chicago (na época, 2009, *Attachment B*), que foi submetida à Audiência Pública nº 33/2010.

Para a compreensão dessa situação regulatória é importante se voltar no tempo. Vejamos um breve histórico obtido da Nota Técnica 03/2009/SSO-GTNO:

Em maio de 2008, a OACI submeteu aos Estados Contratantes a Carta aos Estados A/N 5/22-0833, trazendo as modificações sugeridas pela Comissão de Navegação Aérea, com o apoio do Grupo de Estudo de Provisões Médicas, a fim de alterar os Padrões e Práticas Recomendadas (SARPs) contidas no Apêndice "B" do Anexo 6 – Operação de Aeronaves, cuja aprovação foi obtida em novembro de 2008.

A Agência Nacional de Aviação Civil – ANAC, no uso de suas atribuições, conferidas pela Lei nº 11.182/2005 e, através de pareceres favoráveis dos profissionais médicos lotados na Gerência de Fatores Humanos na Aviação e Medicina de Aviação – GFHM, concordou sem ressalvas com os conteúdos propostos nos Conjuntos de Emergência Médica e no Conjunto de Primeiros Socorros e Prevenção Universal, conforme aprovado pela OACI, encaminhando o Formulário de resposta (Anexo "C"), através do Ofício 275/2008-SRI/GCOI, tornando-se necessária a alteração dos Regulamentos Brasileiros de Aviação Civil - RBAC 91, 121 e 135, para adequação dos novos requisitos.

A área técnica (Gerência Técnica de Fatores Humanos - GFHM) havia concordado com os conteúdos de cada kit de suprimento médico, conforme aprovado pela OACI, contudo os técnicos dessa gerência, quando da ocasião da consulta pública, sugeriam a mudança do AMBU do CME para CPS, conforme relatado na Nota Técnica 126/2021/GTNO-GNOS/GNOS/SPO (SEI 6493525). Embora o motivo tenha sido outro, o de permitir que os comissários pudessem acessar o ressuscitador manual em caso de emergência, visto que o entendimento à época era o de que somente um médico pudesse deslacrar o CME, a mudança ensejou a cobertura dessa assistência a todos os voos de curta duração (menos de 2h) com aeronaves menores (menos de 100 passageiros).

Todavia, uma das consequências dessa alteração gerou um impacto na quantidade de AMBUs a serem fornecidos pelo operador. Tanto a TAM quanto a GOL manifestaram que os têm utilizado com frequência relativa salvando vidas, discordando todavia quanto à necessidade de se levar mais de uma unidade do equipamento a bordo, por ser extremamente improvável haver situação que exija mais de um equipamento à bordo. Em que pese a relevância de alinhamento normativo com as SARPs da OACI, é também relevante considerar que por estar alocado o AMBU no CPS ele vem sendo utilizado, em benefício dos passageiros que voam em aeronaves menores e de curta duração, como já foi explanado, o que envolve grande parte da aviação regional, operada pelas empresas aéreas AZUL e grupo VOEPASS.

Resumidamente, até o momento, o AMBU segue nos Conjuntos de Primeiros Socorros, os quais devem obedecer a razão de 1 kit por 100 assentos, portanto 2 kits de 101 a 200 assentos. Essa situação deixa o Brasil em diferença com as SARP da OACI, mas sendo mais restritivo, e não mais permissivo. Como será apresentado adiante, a EASA optou por esta diferença e modificou o local de pertencimento do AMBU, retirando-o do CME para constar do CPS, na quantidade de uma unidade por aeronave (confira em 4.1.2 deste relatório).

3.3. Identificação dos agentes afetados

3.3.1. Os provedores aéreos regulados pelo RBAC 121: As empresas que transportam mais de 100 pessoas, devem garantir que haja 1 CPS a cada 100 passageiros, conforme tabela específica.

3.4. Delimitação da base legal de atuação da Anac

3.4.1. Art. 8º, incisos IV e X da Lei nº 11.182, de 27 de setembro de 2005 que cria a Agência Nacional de Aviação Civil - ANAC:

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;

3.4.2. Art. 38º do Decreto 21.713, de 27 de agosto de 1946 que promulga a Convenção de Chicago e estabelece a Organização Internacional de Aviação Civil (OACI):

Diferenças entre as normas e processos internacionais

Se um Estado se vê impossibilitado de cumprir em todos os seu detalhes certas normas ou processos internacionais, ou de fazer que seus próprios regulamentos e práticas concordem por completo com as normas e processos internacionais que tenham sido objeto de emendas, ou se o Estado considerar necessário adotar regulamentos e práticas diferentes em algum ponto dos estabelecidos por normas internacionais, informará imediatamente a Organização Internacional de Aviação Civil das diferenças existentes entre suas próprias práticas e as internacionais. Em caso de emendas a estas últimas o Estado que não fizer estas alterações nos seus regulamentos ou práticas deverá informar o Conselho dentro do período de 60 dias a contar da data em que for adotada a emenda às normas internacionais, ou indicará o que fará a esse respeito. Em tal caso o Conselho notificará imediatamente a todos os demais Estados a diferença existente entre as normas internacionais e as normas correspondentes no Estado em apreço.

3.5. Descrição dos objetivos

3.5.1. Oferecer subsídios para decisão de onde o operador aéreo (RBAC 121) deve alocar o equipamento AMBU, dentro da aeronave e da quantidade deste equipamento.

3.5.2. Sugerir que se faça uma emenda ao RBAC 121 sobre a quantidade e local do AMBU.

3.6. Abordagem dos riscos envolvidos no contexto do problema regulatório

3.6.1. Definição do nível da AIR

AIR I: Essa AIR é de nível I uma vez que a relação complexidade e relevância em relação a esse assunto é pequena, de acordo com a matriz de aplicação dos níveis AIR. Não há redução nas margens de segurança (safety ou security); não prejudica o usuário; não afeta a atratividade do mercado; não afeta de uma maneira nova o meio ambiente; repercute apenas nos agentes afetados, com impactos mínimos tanto para o operador quanto para a ANAC; não há custos significativos para consumidores ou operadores; há pequena demanda administrativa dos operadores e da ANAC, apenas durante a transição da regra.

4. IDENTIFICAÇÃO E IDEIAÇÃO DE OPÇÕES DE AÇÃO

4.1. Mapeamento da experiência internacional

4.1.1. FAA: A referência ao ressuscitador manual de silicone no 14CFR121 encontra-se descrito no *Appendix A to Part 121 - First Aid Kits and Emergency Medical Kits*. Esse apêndice é referido no parágrafo 121.803 *Emergency medical equipment* desse regulamento. O equivalente ao AMBU encontra-se no *Emergency Medical Kit (EMK)* como *self-inflating manual resuscitation device with 3 masks (1 pediatric, 1 small adult, 1 large adult or equivalent)*. Segundo esse regulamento, em 121.803:

(c) For treatment of injuries, medical events, or minor accidents that might occur during flight time each airplane must have the following equipment that meets the specifications and requirements of appendix A of this part: [appendix A of this part](#):

(1) Approved first-aid kits.

(2) In airplanes for which a flight attendant is required, an approved emergency medical kit.

(3) In airplanes for which a flight attendant is required, an approved emergency medical kit as modified effective April 12, 2004.

(4) In airplanes for which a flight attendant is required and with a maximum payload capacity of more than 7,500 pounds, an approved automated external defibrillator as of April 12, 2004.

Sempre que for requerido um comissário de voo na aeronave deve haver um kit médico de emergência, na regra dos Estados Unidos (US) esse Kit médico é requerido ao menos (*at least*) um kit médico de emergência na aeronave (14CFR121, p.258), abaixo segue um extrato da tabela que relaciona os itens contidos nos EMK

(nosso CME), com destaque para o ressuscitador (*self-inflating manual resuscitation device*) e a indicação de 3 (três) tamanhos diferentes de máscaras (pediátrica, jovem e adulto).

Contents	Quantity
Sphygmomanometer	1
Stethoscope	1
Airways, oropharyngeal (3 sizes): 1 pediatric, 1 small adult, 1 large adult or equivalent.	3
Self-inflating manual resuscitation device with 3 masks (1 pediatric, 1 small adult, 1 large adult or equivalent).	1:3 masks
CPR mask (3 sizes), 1 pediatric, 1 small adult, 1 large adult, or equivalent.	3

4.1.2. EASA: Recentemente, em 2021, a EASA decidiu transferir o AMBU do CME para o CPS, justamente para resolver esse dilema de quantos AMBU deve o operador disponibilizar nos voos enquanto também visa atender os passageiros dos voos mais curtos. Assim, verifica-se na AMC1.CAT.IDE.A.220 (*First-aid kit*), parágrafo (b)(4)(ii) insere-se a referência ao AMBU. Este ato normativo foi amparado pelo documento *Explanatory Note to Decision 2021/005/R* (veja link para o documento nas referências, consulte págs. 22 e 23), que devido ao histórico de uso do AMBU, no socorro aos passageiros que precisam do auxílio externo para a manutenção da respiração, a EASA removeu o AMBU do CME e criou a categoria "equipamentos adicionais" do CPS para incluir o AMBU. Esta nova categoria não exige que o operador de aeronaves com mais de 100 assentos tenha que levar dois ou três AMBUs, pela proporção exigida pela OACI. Os equipamentos constantes dela devem ser levados em apenas 1(uma) unidade, pois não se tem histórico de se precisar de dois AMBUs em um mesmo voo. Dessa maneira, nada mais se encontra na seção AC1.CAT.IDE.A.225 (Emergency medical kit) em relação ao AMBU. Na parte dedicada ao CPS, vê-se abaixo o texto recortado em (b) (4):

(4) Additional equipment. The following additional equipment should be carried on board each aircraft equipped with a first-aid kit, though not necessarily in the first-aid kit. When operating multi-deck aircraft, operators should assess if the additional equipment is needed on each deck. The additional equipment should include, as a minimum:

- (i) automated external defibrillator (AED) on all aircraft required to carry at least one cabin crew;
- (ii) bag-valve masks (masks in three sizes: one for adults, one for children, and one for infants);**
- (.....)

4.1.3. LAR: O LAR 121 mantém o ressuscitador manual de silicone (AMBU) no equivalente ao nosso CME (*Botiquines médicos*), não cita quantidade de máscaras, conforme sei Apêndice A (d) (3) (i) (U): *mascarilla con bolsa y válvula integradas*. No mesmo Apêndice, em (a) (3) é descrito que para cada avião com mais de 100 assentos em um trajeto de mais de duas (2) horas, o operador deve disponibilizar um (1) *Botiquin médico*. Portanto esse regramento está similar ao que a OACI solicita no Anexo 6, Part I.

4.2. Descrição das opções de ação consideradas, incluindo a opção de "não ação" e as possíveis combinações de opções

4.2.1. **1ª opção:** Nada fazer, manter a regra atual.

4.2.2. **2ª opção:** Alterar a regra atual no RBAC 121, porém indicando que apenas um AMBU seja levado por aeronave, mesmo que sejam requeridos 2 CPS na aeronave.

4.2.3. **3ª opção:** Alterar a regra no RBAC 121, alocando o AMBU no CME.

4.2.4. **4ª opção:** Alterar a regra no RBAC 121, mantendo o AMBU no PCS, mas adicionando as 3 máscaras (pediátrica, criança, adulto) e indicando que apenas 1 (uma) unidade do equipamento seja disponibilizado pelo operador. **(opção indicada)**

4.3. Síntese das opções não consideradas e da motivação utilizada

4.3.1. A 1ª opção, de nada fazer, é a menos desejável, visto que a regra nacional está desalinhada com a OACI, de forma a aumentar o fardo regulatório aos operadores aéreos.

4.3.2. A 2ª opção também não é desejável. Inicialmente, pode ser uma opção a ser considerada por ser mais simples no atendimento aos operadores aéreos. Essa opção, contudo, não agrega os diferentes tamanhos de máscaras, pois uma máscara de adulto não auxilia uma criança pequena ou um bebê em caso de necessidade. Importante informar que o Adendo A do Anexo 6 - Part I não discrimina a quantidade de máscaras e os tamanhos destas, cita apenas "*bag-valve mask*" na relação de equipamentos do kit médico (nosso CME). Já o regulamento estadunidense discrimina as 3 máscaras de tamanhos diferentes (14CFR121), como citado neste relatório em 4.1.1. A EASA decidiu por alocar uma unidade do AMBU no CPS, sendo esta quantidade considerada a ideal diante da frequência de uso nos voos. Não está alinhado com a OACI, mas o alinhamento está se configurando não desejável ao caso brasileiro, assim como foi entendido no caso europeu.

4.3.3. A 3ª opção altera a regra atual, aloca o AMBU no CME. Atende aos grandes operadores da aviação regular, fica alinhado com a OACI, mas retira uma camada de assistência aos passageiros em caso de emergência médica em voo, afetando todos os voos com menos de 2 horas de duração operados por aeronaves com capacidade para menos de 100 passageiros, o que na prática envolve boa parte da aviação regional brasileira.

4.4. **Abordagem dos efeitos esperados das opções de ação sobre os riscos mapeados no contexto e dos riscos das próprias opções**

4.4.1. A 4ª opção, recomendada em 4.2.4, traz baixo impacto aos operadores aéreos, mantém a cobertura da aviação regional, mas ainda fica em desalinhamento com a OACI, parcialmente, pois se alinha em termos de quantidade. A alteração sugerida mantém a localização do equipamento denominado AMBU no Conjunto de Primeiros Socorros (neste ponto se alinha com a EASA) e requer que o operador leve 3 (três) tamanhos de máscara (neste ponto se alinha com o FAA e EASA). A emenda específica, tal como a EASA o faz, cria uma nova categoria no CPS. Além das categorias "medicamentos" e "equipamentos", indica a de "equipamentos adicionais". O AMBU fica como um equipamento adicional, parte do CPS, sem contudo necessitar estar contido dentro do Kit de Primeiros Socorros, devido ao tamanho e volume, no caso da EASA inseriu-se nesta categoria o desfibrilador externo e o AMBU.

5. **ANÁLISE DE IMPACTOS E COMPARAÇÃO DAS OPÇÕES**

5.1. **Identificação dos impactos positivos e negativos das opções de ação, incluindo a opção de "não ação" e sua tendência de evolução**

5.1.1. 1ª opção: Nada fazer. Manter a regra tal como está no RBAC 121.309 (d) (1) e Apêndice A (d) (1) um ressuscitador/reanimador (AMBU) em silicone para cada CPS, na razão de 1 CPS para cada 100 passageiros.

Vantagens:

- Mesmo em voos com menos de 2 horas de duração e com capacidade menor que 100 passageiros e que tenham ao menos um comissário, haverá um CPS disponível.

Desvantagens:

- Descontentamento dos operadores aéreos que solicitaram a demanda de levar apenas 1 (um) AMBU a bordo.
- Diferença com a OACI, que aloca o equivalente ao AMBU no CME.

5.1.2. 2ª opção; Manter a regra atual no RBAC 121, porém indicando que apenas um AMBU seja levado por aeronave, mesmo que sejam requeridos 2 CPS na aeronave.

Vantagens:

- Esta solução pode agradar aos operadores aéreos que deram ensejo a este processo, pois terão que disponibilizar apenas uma unidade de AMBU por aeronave, em um dos CPS.
- Mesmo em voos com menos de 2 horas de duração e com capacidade menor que 100 passageiros e que tenham ao menos um comissário haverá um CPS disponível.

Desvantagens:

- Não adiciona os três tamanhos de máscaras.
- Diferença com a OACI, que aloca o equivalente ao AMBU no CME.

5.1.3. 3ª opção Mudar a regra. O item em questão fica no CME.

Vantagens:

- O provedor aéreo deve prover apenas um CME por aeronave, logo pode levar apenas uma unidade de AMBU à bordo das aeronaves.
- Alinhamento com a ICAO que em seu Anexo 6 - Part I apresenta o item equivalente ao AMBU - a *Bag valve mask* na lista do CME [veja 2.1 (b) III deste documento].

Desvantagens:

- Como não está escrito no apêndice A que o operador aéreo deve disponibilizar 3 máscaras de tamanhos diferentes (pediátrica, jovem adulto, adulto) pode estar ocorrendo que, na prática, somente um tamanho esteja sendo provido.
- Voos com menos de 2 horas de duração e com capacidade menor que 100 passageiros não são requeridos a portar um CME à bordo, pode ser um risco baixo, visto que a OACI não requereu o kit médico para esses voos.
- Essa solução vai em sentido oposto ao tomado pela EASA, de retirar o AMBU do CME e alocá-lo no CPS, mesmo que em separado, na lista dos equipamentos adicionais.

5.1.4. 4ª opção **Alterar a regra no RBAC 121, mantendo o alocando o AMBU no CPS, adicionando-se ainda que sejam disponibilizadas 3 máscaras (pediátrica, jovem adulto, adulto) e exigindo apenas uma unidade de AMBU por aeronave.**

Vantagens:

- O operador aéreo deve disponibilizar apenas um AMBU a bordo, independente da quantidade de assentos. Logo TAM, GOL e empresas similares atendidas em suas demandas.
- Poder atender adequadamente pessoas de diferentes tamanhos em caso de emergência à bordo (bebês/jovens/adultos).
- Voos com menos de 2 horas de duração e com capacidade menor que 100 passageiros e que tenham ao menos um comissário, podem prestar socorro aos passageiros,
- Alinhamento com a OACI, com o FAA e EASA (em relação à quantidade de AMBU).
- Alinhamento com o FAA e EASA (em relação à previsão de 3 tamanhos de máscaras).

Desvantagens:

- Potencial queixa dos operadores aéreos por terem que complementar o AMBU com os 3 tamanhos de máscaras.
- Mantém desalinhamento com a OACI [em termos de local do AMBU (CPS e não no CME)]. Ressalta-se que desde 2011 o AMBU está contido no CPS.

5.2. **Identificação da ação ou combinação de ações considerada mais adequada ao contexto pela equipe**

5.2.1. Para a submissão da proposta regulatória à Diretoria, foram considerados os aspectos:

a) Esta emenda ao RBAC 121 visa resolver um problema regulatório identificado pelos operadores aéreos GOL e TAM quando solicitaram à Agência o direito de portar apenas um ressuscitador/reanimador (AMBU) a bordo de suas aeronaves. Em análise interna a Agência deu o parecer de se abrir processo de proposta de emenda ao regulamento para garantir o ajuste requerido às demais empresas afetadas. A emenda ora proposta segue as diretrizes para a qualidade regulatória alterando o regulamento minimamente, respeitando as premissas de se manter a segurança e a qualidade das operações em benefício da sociedade, enquanto se harmoniza com o Anexo 6 - Parte 1 da Convenção Internacional de Aviação Civil, especificamente com seu Apêndice A. Os agentes afetados, setores da Agência e operadores 121, foram inseridos no processo de implantação, por meio da previsão de ações formais de comunicação, visando a orientação e coleta de contribuições. A

fiscalização não sofre aumento de complexidade, permanece em bases normais, e a Agência mantém o compromisso de monitorar os efeitos da solução apresentada, objetivando minorar possíveis deficiências. Finalmente, a emenda, ao inserir novos tamanhos de máscaras para uso do AMBU, totalizando ao menos três diferentes tamanhos, cobre a assistência tanto de crianças pequenas quanto de adultos grandes, pois as máscaras permitem aderência necessária a qualquer tamanho de rosto, pré condição para que a oxigenação devida possa ocorrer. Em termos de qualidade regulatória essa medida protege a sociedade de efeitos adversos de circunstâncias cujos riscos ela não dispõe de meios para avaliar.

b) As alterações a serem implementadas no RBAC 121 não afetam as perguntas (*protocol questions* - PQs) do programa de auditoria de segurança da OACI (USOAP - CMA).

6. ESTRATÉGIAS DE IMPLEMENTAÇÃO, FISCALIZAÇÃO E MONITORAMENTO

6.1. Cuidados para a devida implementação, fiscalização e monitoramento

6.1.1. Para a implementação:

- Ações de comunicação formal com as gerências dos servidores afetados com esse ajuste no RBAC 121.
- Ações de comunicação formal com os operadores aéreo afetados pela alteração do normativo (mesmo sendo uma demanda de parte destes).
- Consulta pública e subsequente desenvolvimento do relatório de análise de contribuições (RAC).
- Demais ações processuais, dentre elas a manifestação da Procuradoria e deliberação da Diretoria.
- Publicação da norma.

Estimativa de prazo: 4 meses

6.1.2. Para a fiscalização:

- GCTA/SPO: Manutenção das atividades normais de vigilância continuada, a qual apenas exigirá atualização dos inspetores nessa emenda do RBAC121. Os servidores envolvidos na fiscalização não precisarão de treinamento específico, por se tratar de simples verificação se o AMBU (uma unidade) e as máscaras de 3 tamanhos distintos estão presentes na aeronave, como parte do CPS. Outros itens de fiscalização anteriores se mantêm sem alteração (da guarda e limpeza dos equipamentos ou do treinamento dos tripulantes).
- GCTA/SPO: As ações envolvidas na fiscalização não incorrem em aumento de pessoal ou recursos outros adicionais, sendo portanto de fácil manutenção. Os inspetores devem anotar nos relatórios qualquer inconveniente que a mudança possa ter trazido para o dia a dia das operações, visando o monitoramento da ação regulatória.

6.1.3. Para o monitoramento:

- A emenda ao RBAC assegura que os operadores levem uma unidade AMBU com 3 tamanhos diferentes de máscaras à bordo de suas aeronaves com passageiros, mesmo aqueles que operam com aeronaves com menos de 100 assentos em voos de menos de 2h, com ao menos 1 CMS. A emenda busca solucionar o problema da quantidade de AMBU que o operador deve disponibilizar, mantendo o equipamento como parte do seu CPS. A medida traz a harmonização parcial com a OACI, enquanto atende às demandas das empresas GOL e TAM nesse sentido e a generaliza para os demais operadores afetados, portanto, não são esperadas reclamações. Contudo, sempre há que se monitorar os dados obtidos nas atividades de fiscalização para garantir que o ato normativo solucionou o problema regulatório identificado, sem gerar um outro não antevisto.

Estimativa de prazo: 1 ano após publicada a norma, realizar uma análise dos dados obtidos na fiscalização, análise a ser gerenciada pelo setor envolvido na fiscalização (GCTA/SPO). O resultado deve ser compartilhado com o setor normativo (GTNO/GNOS/SPO) para o devido acompanhamento dos efeitos desse ato regulatório.

7. CONCLUSÃO

7.1. Com base nesse relatório, recomenda-se à Diretoria o prosseguimento deste processo regulatório, com a adoção da 4ª opção (ver em 4.2.4, 4.4.1 e 5.1.4) e submissão da correspondente proposta de emenda ao RBAC nº 121 à consulta pública.

ANEXOS

Referências

AGÊNCIA NACIONAL DE AVIAÇÃO CIVIL (ANAC). REGULAMENTO BRASILEIRO DA AVIAÇÃO CIVIL - RBAC nº 121 - Emenda nº 15 - Operações de transporte aéreo público com aviões com configuração máxima certificada de assentos para passageiros de mais 19 assentos ou capacidade máxima de carga paga acima de 3.400 kg. [RBAC 121](#)

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). [RESOLUÇÃO RDC Nº 2, DE 08 DE JANEIRO DE 2003](#)

CODE OF FEDERAL REGULATION (USA). 14 CFR Part 121. <https://www.ecfr.gov/current/title-14/chapter-I/subchapter-G/part-121>

CODE OF FEDERAL REGULATION (USA). Document 66 FR 19027. <https://www.federalregister.gov/documents/2001/04/12/01-8932/emergency-medical-equipment>

EUROPEAN UNION AVIATION SAFETY AGENCY (EASA). Easy Access Rules for Air Operations (2021). [SUBPART D: INSTRUMENTS, DATA, EQUIPMENT](#)

EUROPEAN UNION AVIATION SAFETY AGENCY (EASA). [Explanatory Note to Decision 2021/005/R](#)

INTERNATIONAL CIVIL AVIATION ORGANIZATION (ICAO). Annex 6. Operation of Aircraft. Part I - International Commercial Air Transport - Aeroplanes. Eleven Edition, July 2018. https://portal.icao.int/icao-net/Annexes/AN06_P1_cons.pdf



Documento assinado eletronicamente por **Mônica Lavoyer Escudeiro, Especialista em Regulação de Aviação Civil**, em 12/06/2023, às 09:02, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anac.gov.br/sei/autenticidade>, informando o código verificador **8701250** e o código CRC **58BD425B**.