

DECISÃO Nº 1817083 DE 18 DE MARÇO DE 2022

Processo nº 25742.584753/2021-45
AIS nº 2194991213 - PP-Salvador-BA
Autuada: KOUMPIAS KONSTATINOS

A empresa **KOUMPIAS KONSTATINOS** foi autuada em 26/05/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o Artigo nº 90 , Inciso I e n. 82, incisos I e VIII da RDC n. 72 de 29 de dezembro de 2009; artigos nº 5, 9 e 27 da RDC n. 21 de 28 de março de 2008; Nota Técnica n. 5/2021/SEI/CQRIS/GGPAF/DIRES/ANVISA, item 2.3.3. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXIX e XXXIII, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Em 26/05/2021, foi solicitado o Certificado de Livre Prática para a embarcação Falcon Maryan, solicitação nº 014938, através de Documento Virtual Único (DUV) nº 021919/2021. Neste DUV, como parte da documentação obrigatória para a esta solicitação, foi anexada a Declaração Marítima de Saúde (DMS), que segundo a RDC nº 72/2009 é o documento onde são prestadas as informações sobre a identificação da embarcação da viagem e, acerca da saúde dos viajantes, em conformidade com o Regulamento Sanitário Internacional - RSI, constava que não havia eventos de saúde o, assim como não havia de casos de doença suspeita de ser infecciosa e doentes a bordo. No Livro Médico de Bordo anexado como documento complementar para avaliação do risco sanitário, com data de encerramento de 24/05/2021, também não constava a ocorrência de eventos de saúde a bordo da embarcação. Como toda a documentação apresentada estava com a data de 24/05/2021 e a embarcação iria chegar no dia 27/05/2021, foi solicitada a atualização dos documentos. Neste momento, foi anexado nova cópia do livro médico, ainda com a data de encerramento de 24/05/2021, porém com informações diferentes da primeira cópia anexada. Nesta nova cópia, pode-se verificar que havia tripulantes a bordo com sintomas indicativos de Covid, desde o dia 22/05/2021, o que não havia sido informado anteriormente, nem da DMS e nem na cópia do Livro

Médico de Bordo anexada. A situação nos levou a solicitar exame de RT-PCR de todos os tripulantes. De posse dos laudos desses exames, tomamos conhecimento de que dos 27 tripulantes que estavam a bordo, 24 apresentaram resultado de exame RT-PCR detectável para o SARS-Cov-2 .

[...]

Notificada da autuação em 07/06/2021 (fls. 04), não consta nos autos a data da apresentação da defesa, motivo pelo qual a mesma será considerada tempestiva (fls. 41-62). A mesma alega, em suma, nulidade do AIS uma vez que não é possível identificar os documentos apontados no AIS supracitado que geraram a infração, assevera que só foi possível identificar no AIS o número de matrícula de uma das Autoridades do Posto Portuário de Salvador, Sra. Ana Claudia Telles Minnaert, não sendo possível identificar o número da matrícula da Sra. Eulália Costa Perrone e que não há elementos suficientes para identificação se as autoridades subscritoras do ato, de fato, detinham competência para emitir o AIS em comento.

Ressalta que o AIS apontou como violado NOTA TÉCNICA da própria ANVISA, ficando clara a carência de fundamentação e informa que todas as informações cabíveis sobre os eventos saúde a bordo foram adequadamente prestadas pela autoridade sanitária, em exercício no porto de controle sanitário de Salvador, e que a documentação apresentada não deixou de apontar qualquer suspeita ou evidência de *evento de saúde pública* que ensejasse a violação da referida disposição.

Por fim, requer, no caso de a defesa não ser acatada, que seja aplicada apenas a sanção de advertência, tendo em vista: (i) o saneamento de qualquer irregularidade antes da imputação pela autoridade sanitária; (ii) o fato de que a embarcação em questão sequer operou no Porto de Aracaju — não acarretando prejuízos à saúde pública; (ii) não ter sido o autuado, condenado anteriormente.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 08/07/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que o documento que gerou o AIS foi aquele anexado inicialmente (24/05/2021), no momento da solicitação do Certificado de Livre Prática - CLP, que na Declaração Marítima de Saúde - DMS - anexada no dia 24/05/2021 (fls. 08 e 09) não constava a presença de tripulantes com sintomas indicativos de doença infecto contagiosa a bordo e que tal omissão só foi constatada quando foi verificado o Medical

Log Book (fls. 15) anexado no dia 26/05/2021, apresentando tripulante com sintomas indicativos de Covid-19 desde o dia 22/05/2021, caracterizando a omissão de informações e classificou o risco sanitário da infração como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 62-65).

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 o DUV 021919/2021 (fls. 06-08), Declaração Marítima de Saúde com data de 24/05/2021 (fls. 09-11), Declaração Marítima de Saúde com data de 27/05/2021 (fls. 15-16) e os resultados de testes positivos de COVID (fls. 18-40), 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.

Acerca da alegação da autuada de que não há elementos suficientes para identificação se as autoridades subscritoras do ato, de fato, detinham competência para emitir o AIS em comento, a mesma não merece prosperar uma vez que resta claro no AIS (fls. 03) o carimbo da Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras da Bahia, responsável pela autuação.

Ademais, cabe ressaltar que a Lei nº 9.782/1999, em seu artigo 2º, IV, preconiza que compete a União, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, exercer a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo essa atribuição ser supletivamente exercida pelos Estados, pelo Distrito Federal e Municípios. Ainda, em seu artigo 4º, a lei que cria a ANVISA, lhe assegura as prerrogativas necessárias ao exercício adequado de suas atribuições, dentre elas a de editar normas, conforme art. 7º inciso III do mesmo diploma legal.

No tocante à alegação de que a documentação apresentada não deixou de apontar qualquer suspeita ou evidência de *evento de saúde pública* que ensejasse a violação

da referida disposição, a mesma não merece acolhimento.

Ora, resta claro nos autos que as informações acerca da presença de tripulantes com sintomas de Covid só foram apresentadas posteriormente, após solicitação da ANVISA. Na ocasião da primeira solicitação do Certificado de Livre Prática, as mesmas informações foram omitidas, restando caracterizada a infração.

Importante salientar que a omissão de informações, além de impedir a avaliação adequada do risco sanitário por parte da autoridade sanitária, poderia trazer danos a saúde pública, pois uma embarcação com casos de suspeita de covid a bordo poderia ter sido liberada para operar, expondo a comunidade portuária durante a atracação e operação ao risco de contaminação pelo Sars-Cov-II.

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.

Desse modo, comprovada a autoria e a materialidade da infração, 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, trata-se de pessoa física (fls. 41), primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 68) e que praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 64), devendo ser observada ainda a agravante prevista no inciso IV do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977, tendo em vista as consequências calamitosas à saúde pública, considerando que à época da infração vigorava os efeitos da Portaria MS nº 188, de 2020 e a Lei nº 13.979, de 2020, que declaravam Emergência em Saúde Pública de importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV) e dispunha sobre as medidas para o seu enfrentamento.

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, com exceção do inciso IV do art. 8º da citada Lei, motivo pelo qual a infração será classificada como grave no que se refere ao valor da multa, de acordo com a regra do art. 4º, II, c/c art. 2º, § 1º, II, da Lei nº 6.437, de 1977.

Todavia, considerado se tratar de pessoa física, registro que a aplicação do valor mínimo estabelecido no art. 2º, § 1º, II, da Lei nº 6.437, de 1977 não seria o mais adequado. Registro que a pena a ser aplicada deve ter como finalidade desestimular novas práticas irregulares, e não inviabilizar o negócio. 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\$ 3.300,00 (três mil e trezentos reais).**

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS
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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 18/03/2022, às 17:23, 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 **1817083** e o código CRC **64E47531**.
