

DECISÃO N° 2332522, DE 10 DE ABRIL DE 2023

Processo nº 25742.189024/2021-89

AI5 nº 044/2021- CVPAF-BA

Autuada: MSC CRUZEIROS DO BRASIL LTDA.

A empresa **MSC CRUZEIROS DO BRASIL LTDA.** foi autuada em 07/12/2021 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.

[...]

1) Encaminhar à Anvisa registros de saúde de bordo em desacordo com as exigências sanitárias nacionais dificultando as ações de fiscalização e intervenção sanitária da Anvisa em cenário de Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional e Nacional. As informações que tem sido encaminhadas pela empresa à Anvisa no momento da petição/solicitação de Certificado de Livre Prática não contemplam informações de situação vacinal dos viajantes quanto à COVID-19, histórico de viagem nos últimos 14 (quatorze) dias, sinais e sintomas identificados pela equipe de saúde ou informados no formulário de triagem das condições de saúde do viajante, data de início dos sinais e sintomas, tratamento aplicado, exames realizados e respectivos resultados;

2) Manejo de caso suspeito de COVID-19 à bordo da embarcação em desacordo com as determinações sanitárias nacionais: a) embarcação descarta casos suspeitos de COVID 19 de viajante sintomático, apenas com teste de antígeno sem realização do teste de amplificação de ácidos nucleicos do tipo RT-PCR ou RT-LAMP para rastreio de SARS-CoV-2; b) viajantes sintomáticos, que se enquadram na definição de caso Suspeito de COVID, não são mantidos em isolamento até o adequado descarte do caso — resultado negativo ou não detectável por meio de teste de amplificação de ácidos nucleicos do tipo RT-PCR ou R T-LAMP" para rastreio de SARS-CoV-2;

3) Adotar formulário para triagem das condições de saúde do viajante em desacordo com o previsto na anexo da RDC Anvisa no 574/2021. Formulário adotado pela

MSC Cruzeiros da Brasil não dispõe de informações de identificação do viajante, informações de viagem, contato e para contata de emergência (pessoa não embarcada), último país de procedência, histórico de países visitados e concordância com a política sanitária vigente para a temporada de cruzeiros 2021/2022. De forma complementar as informações não são integradas aos sistemas de informações da companhia para fins de investigação epidemiológica de eventos de saúde;

4) Não adotar procedimentos e protocolos que evitem aglomerações a bordo da embarcação no momento das operações de embarque e desembarque (em trânsito no porto, em especial de viajantes que fazem parte de diferentes grupos de viagem.

[...]

Notificada da autuação em 13/12/2021 (fls. 21), a Autuada apresentou sua defesa em 27/12/2021 (fls. 27-276) relatando, em suma, a suspensão da operação de cruzeiros em todo o mundo devido a pandemia de COVID 19, a construção de protocolos e procedimentos que possibilitassem um retorno seguro, a adaptação de protocolos internos para atendimento das normativas nacionais, a redução da capacidade dos navios em atendimento à regras locais e a elaboração de cartilhas de orientação ao viajante de cruzeiro marítimo quanto ao ciclo de vacina.

Alega que atendeu todas as exigências legais e sanitárias para operação no Brasil, argumenta que não houve ausência de registro de bordo, visto que o mesmo existe, que o formulário de pré-embarque estava adequado e que todas as providências possíveis estão sendo adotadas para mitigar a ocorrência de aglomerações sem prejuízo das providências prévias que podem e devem ser adotadas como questionários de triagem, verificação de temperatura sem contato, apresentação dos comprovantes de ciclo completo de vacinação para o embarque, entre outros.

Por fim, assevera ausência de dano ao bem jurídico e requer que seja reconhecida a ausência de irregularidade ou, caso não seja este o entendimento da autoridade julgadora, que seja aplicada apenas a penalidade de advertência, reforçando que a autuada está disposta a realizar os ajustes necessários em seus procedimentos.

A autuada solicita, ainda, que sejam todas as publicações e intimações efetivadas em nome do advogado ANDRÉ DE ALMEIDA, INSCRITO NA OAB/SP SOB O N2 164.322-A,

com escritório na Cidade de São Paulo, na Av. Brigadeiro Faria Lima, nº 1461, 162 andar, Torre Sul, CEP 01452- 002, sob pena de nulidade.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 21/01/2022 pela manutenção do AIS (fls. 277-294), argumentando que as informações prestadas pela empresa no momento da solicitação de livre prática não contemplavam todas as informações necessárias e que a não disponibilização de informações completas dificulta a ação da autoridade sanitária e seu caráter preventivo nos portos, em especial em um cenário de emergência de saúde pública. Ressaltou que a maior evidência da falha dos protocolos internos é que no dia 05/01/2022 a embarcação reportou 83 casos de COVID-19 entre tripulantes e 31 casos entre passageiros.

Argumenta, ainda, que a alegação de que o formulário pré-embarque foi adequado não foi acompanhada da apresentação de evidências que comprovem a afirmação e que nenhuma alegação foi apresentada sobre as falhas de manejo de casos suspeitos e confirmados de COVID19 e seus contatos próximos. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 294).

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 Termo de Inspeção Sanitária n. 128/2021 (fls. 10-11) e a Notificação n. 136/2021 CVPAFBA/CRPAFNE/GGPAF/ANVISA fls. 12-15), 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.

A legislação sanitária possui dispositivos explícitos sobre a obrigatoriedade de a embarcação apresentar o Certificado de Livre Prática (CLP) válido como requisito(s) de

navegabilidade. O documento é a permissão emitida pela Anvisa para uma embarcação operar embarque e desembarque de viajantes, cargas ou suprimentos, de acordo com a Resolução RDC nº 72, de 2009, emitida mediante análise das condições operacionais e higiênico-sanitárias da embarcação e do estado de saúde dos seus viajantes, a partir da análise documental das informações apresentadas quando da sua solicitação e/ou de uma inspeção sanitária realizada a bordo da embarcação.

Portanto, a ausência de todas as informações necessárias acerca das condições operacionais e higiênico-sanitárias da embarcação e do estado de saúde de seus viajantes prejudica a atuação de prevenção e controle sanitário da Anvisa e expõe os usuários das embarcações a riscos desconhecidos pela fiscalização sanitária, prejudicando a tomada de decisão por parte das autoridades sanitárias em caso de irregularidades.

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, a empresa está classificada como Grande Porte I (fls. 303), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 296) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 294), 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.

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 296 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25752.892313/2016-89) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (10/03/2021). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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 o porte econômico da empresa, 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\$ 330.000,00 (trezentos e trinta mil reais), todavia, dobrada para R\$ 660.000,00 (seissentos e sessenta mil reais) em função da reincidência, assim estabelecida:**

- R\$ 82.500,00 (oitenta e dois mil e quinhentos reais) por 1) Encaminhar à Anvisa registros de saúde de bordo em desacordo com as exigências sanitárias nacionais dificultando as ações de fiscalização e intervenção sanitária da Anvisa em cenário de Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional e Nacional. As informações que tem sido encaminhadas pela empresa à Anvisa no momento da petição/solicitação de Certificado de Livre Prática

não contemplam informações de situação vacinal dos viajantes quanto à COVID-19, histórico de viagem nos últimos 14 (quatorze) dias, sinais e sintomas identificados pela equipe de saúde ou informados no formulário de triagem das condições de saúde do viajante, data de início dos sinais e sintomas, tratamento aplicado, exames realizados e respectivos resultados;

- R\$ 82.500,00 (oitenta e dois mil e quinhentos reais) por 2) Manejo de caso suspeito de COVID-19 à bordo da embarcação em desacordo com as determinações sanitárias nacionais: a) embarcação descarta casos suspeitos de COVID 19 de viajante sintomático, apenas com teste de antígeno sem realização do teste de amplificação de ácidos nucleicos do tipo RT-PCR ou RT-LAMP para rastreamento de SARS-CoV-2; b) viajantes sintomáticos, que se enquadram na definição de caso Suspeito de COVID, não são mantidos em isolamento até o adequado descarte do caso — resultado negativo ou não detectável por meio de teste de amplificação de ácidos nucleicos do tipo RT-PCR ou RT-LAMP para rastreamento de SARS-CoV-2;

- R\$ 82.500,00 (oitenta e dois mil e quinhentos reais) por 3) Adotar formulário para triagem das condições de saúde do viajante em desacordo com o previsto na anexo da RDC Anvisa no 574/2021. Formulário adotado pela MSC Cruzeiros da Brasil não dispõe de informações de identificação do viajante, informações de viagem, contato e para contato de emergência (pessoa não embarcada), último país de procedência, histórico de países visitados e concordância com a política sanitária vigente para a temporada de cruzeiros 2021/2022. De forma complementar as informações não são integradas aos sistemas de informações da companhia para fins de investigação epidemiológica de eventos de saúde;

- R\$ 82.500,00 (oitenta e dois mil e quinhentos reais) por 4) Não adotar procedimentos e protocolos que evitem aglomerações a bordo da embarcação no momento das operações de embarque e desembarque (em trânsito no porto, em especial de viajantes que fazem parte de diferentes grupos de viagem.

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 11/04/2023, às 14:45, 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 **2332522** e o código CRC **2C9BF444**.
