

## **DECISÃO N° 2812882, DE 20 DE FEVEREIRO DE 2024**

**Processo nº :25767.346861/2021-33**

**AIS nº 3719039213 - PP-Santos-SP**

**Autuada: OCEANPACT SERVIÇOS MARITIMOS LTDA**

A empresa Oceanpact Serviços Marítimos Ltda foi autuada em 20 de setembro de 2021 pela(s) seguinte(s) irregularidade(s) verificada(s) na inspeção da embarcação “NAVIO DIDI K”, infringindo o parágrafo 4º do artigo 5º da Seção II, Capítulo III, Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 21/2008; os artigos 23, 111 e 115 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 72/2009 e; a Nota Técnica nº 5/2021/SEI/GQRIS/GGPAF/DIRE5/ANVISA; A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) XXIII, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

A agência de navegação Triaina Agência Marítima protocolou o pedido de livre prática da embarcação Didi K, IMO 9461740, Apoio Marítimo, através da DUV 038250/2021 em 8/9/2021 às 19:36 HRS, transação DATAVISA 794262021. Após análise do pedido de livre prática verificamos no livro médico que o tripulante Fausto MNM foi encaminhado para o dentista no dia 15/8/2021. No dia 9/9/2021 emitimos a exigência para que a agência anexasse o Termo de Controle Sanitário de Viajantes (TCSV) preenchido e assinado pela autoridade sanitária autorizando o respectivo atendimento odontológico. Em resposta, o comandante esclarece que o tripulante foi desembarcado e não apresentou o respectivo TCSV. Salientamos que todo atendimento médico e odontológico deve ser comunicado previamente a autoridade sanitária para fins de avaliação, autorização e acompanhamento fato este que não ocorreu,

[...]

Notificada da autuação em 05 de outubro de 2021 (fl. 17), a Autuada apresentou sua defesa em 20 de outubro de 2021 (fls. 26-60), alegando, em suma, que a comunicação do desembarque do tripulante tratou-se de situação de força maior para atendimento por médico dentista. Destaca que o fato

ocorreu em 15/08/2021 e sendo um domingo, não havia funcionamento regular da Anvisa, "*tornando ainda mais complexa a notificação imediata de evento de caráter emergencial como o verificado*".

Entende que deve ser aplicado o princípio da razoabilidade e, que não deveria ser autuada por "*ato que foge ao seu controle*". Ressalta que a "suposta" irregularidade não resultou em prejuízo a seus tripulantes ou a terceiros. Requer a declaração de nulidade ou a insubsistência do auto de infração ou alternativamente a aplicação de penalidade em patamar mínimo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 07 de novembro de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 20-21), argumentando que somente tivera "*conhecimento do atendimento odontológico do tripulante durante a análise do pedido de livre Prática da embarcação DIDI K, DUV 038250/2021, após avaliação do Livro Médico de Bordo*". Destaca a importância da imediata comunicação "*pelo meio disponível mais rápido possível a autoridade sanitária*", para evitar-se comprometimento da segurança de navegação. E, ressalta o momento de pandemia mundial.

Ao final, classificou o risco sanitário da infração como ALTO tendo em vista da necessidade de avaliação das condições reais do estado de saúde do tripulante e da informação à autoridade sanitária para adoção de medidas acaso necessárias (fl. 21).

Por meio do Despacho nº 271/2024/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, solicitamos à área autuante a análise da razões de defesa, uma vez que a petição somente foi juntada aos autos após a conclusão da instrução na PVPAF-Santos. Assim foi emitido complemento à manifestação da anteriormente apresentada, conforme SEI nº 2817852, onde argumenta que mesmo num desembarque excepcional existem procedimentos a serem observados:

[...]

Entendemos que as dores de dente podem resultar um atendimento médico de emergência com o desembarque excepcional, porém até mesmo este tipo de desembarque envolve a agência marítima, o agendamento de consulta com o dentista que atenda no domingo (clínica), a autorização para a entrada da ambulância no costado com a respectiva autorização da Guarda Portuária,

pagamento dos envolvidos, a autorização da Marinha do Brasil, considerando que se tratava de um tripulante, ou seja vários procedimentos obrigatórios atinentes a área Federal (controlada).

[...]

Com respeito ao funcionamento do Posto, esclarece que "*...o Posto Portuário de Santos funciona aos domingos, portanto o agente poderia ter comunicado o posto por e-mail ou até mesmo presencialmente*".

Reafirma a classificação do risco sanitário como de alta gravidade e expõe:

[...]

A respeito da graduação do risco sanitário entendemos que o mesmo é alto considerando que o desembarque as escondidas do tripulante refletem a ausência de uma avaliação minuciosa da ANVISA, considerando todos os entes envolvidos de doenças infectocontagiosas (COVID, Sarampo, Rubéola, Ebola, Catapora, etc) sendo que a dor no dente pode ser um dos sintomas de uma doença mais grave. Essa informação se faz imprescindível, pois no pior cenário é de responsabilidade do Posto Portuário comunicar o CIEVs Nacional (Ministério da Saúde), Vigilância Epidemiológica e Sanitária Estadual e Vigilância Epidemiológica e Sanitária Municipal, conforme Plano de Contingência de Saúde do Porto de Santos, para que todos adotem medidas de proteção a saúde pública.

[...]

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 Documento Virtual Único - DUV nº 038250/20 (fls. 06-08); o Livro de Registro Médico (fl. 10-11); Declaração de Atendimento Médico (fl. 12); o Atestado Médico (fls. 13-14), que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no

AIS, e por isso foi autuada.

No que se refere a alegação de que a comunicação tornou-se complexa, por se tratar de um domingo, a informação na manifestação da área autuante desconstrói a tese da defesa. Quanto ao argumento de tratar-se de evento de força maior, ressalte-se que embora possível a ocorrência de agravos à saúde humano não esperados, o fato quando ocorrido a bordo de uma embarcação, as regras sanitárias vigentes na legislação devem ser observadas e cumpridas.

Ao desembarcar tripulante para atendimento médico sem comunicação à autoridade sanitária ou sem autorização prévia existe o risco sanitário de disseminação de doenças em áreas de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados, decorrente da falta de comunicação de evento de saúde a bordo de embarcação, da falta de avaliação prévia do risco sanitário de bordo e da adoção das medidas sanitárias pertinentes.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a exclusão da Nota Técnica nº 51/2021/SEI/GQRIS/GGPAF/DIRE5/ANVIS, por não se tratar de norma sanitária, mas, de orientação técnica interna. Ademais as demais normas apontadas são suficientes para o enquadramento da conduta. Destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 se auto declara como GRANDE PORTE - GRUPOI (fl. 24v), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 25) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 21).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fl.

25 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25752.630758/2015-26) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (03/01/2019). 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, motivo pelo qual a(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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, promovo o reenquadramento legal da(s) conduta(s) descrita(s) no AIS como sendo infração ao parágrafo 4º do artigo 5º da Seção II, Capítulo III, Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 21/2008; os artigos 23, 111 e 115 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 72/2009 , tipificada no artigo 10, inciso(s) XXIII, da Lei nº 6.437, de 1977, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$75.000,00 (setenta e cinco mil reais).**

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA  
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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 20/02/2024, às 19:29, 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](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 **2812882** e o código CRC **F03B8A07**.

---