

DECISÃO Nº 2999810, DE 05 DE JUNHO DE 2024

Processo nº 25742.620558/2022-77

AIS nº 5024216/22-4 - CVPAF/BA

Autuada: APOSTOLOS KAKNIS

O Sr. APOSTOLOS KAKNIS, comandante da embarcação "OCEAN EXPLORER", durante inspeção fiscal sanitária foi autuado em 06 de dezembro de 2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 5º e 25 da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 754/2022. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos XXIII e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Durante fiscalização sanitária da embarcação OCEAN EXPLORER, IMO 9883194, no Porto de Salvador, ao analisar os registros de bordo e a petição eletrônica constante no processo Datavisa nº 25351.563561/2022-80 para verificação do cumprimento dos requisitos sanitários para o embarque, desembarque e transporte de viajantes em embarcações de cruzeiros marítimos em águas jurisdicionais brasileiras, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) decorrente do SARS-CoV-2 (Covid-19), identificamos o as seguintes irregularidades: 1) Deixou de exigir, como condição para o embarque inicial de viajantes, comprovação de esquema vacinal primário completo contra Covid-19 ou documento comprobatório de realização de teste para rastreio da infecção pelo SARS-CoV-2 (Covid-19), com resultado negativo ou não detectável, do tipo teste rápido de antígeno ou teste molecular, realizado até um dia antes do embarque. Em análise amostral dos registros de bordo de uma das viagens realizadas pelo cruzeiro, identificamos 19 (dezenove) passageiros com formulário "COVID-19 Pre-Boarding Health Self-Declaration", adotado pela embarcação para triagem pré embarque, indicando que a última dose da vacina contra SARS-CoV-2 não foi tomada pelos viajantes ou com campo sem preenchimento, sendo eles: HELEN BRUGGLES, CABIN 427; EDWARD WEAS, CABIN 434; CYNTHIA WEAS, CABIN 434; LOIS BARBARA GORDON, CABIN 426; DONNA MINCEY, CABIN 709; ELIZABETH LEPORE, CABIN 411; STEPHEN BLYTHE, CABIN 710; KATHLEEN BLYTHE, CABIN 710; MERILYN GERTRUDE, CABIN 609; YUKIE EBABA PTEUTTER, CABIN 320; NANCY A. WEHNER, CABIN 626; MICHAEL RESTANI, CABIN 626; VONDA JEAN ROARK, CABIN

615; ROWDEN SHIRLEY, CABIN 621; STEVE SIMMONS, CABIN 421; MARY ELLEN SIMMONS, CABIN 421; MARIANNE MORTON, CABIN 432; BERNIE MORTON, CABIN 432; CHARLES REIHER, CABIN 616; MONNA KRUPBINEN, CABIN 616. 2) Deixou de apresentar plano de prevenção e resposta a casos de COVID-19 da embarcação OCEAN EXPLORER, IMO 9883194, com antecedência mínima de 7 (sete) dias corridos, a contar da previsão do início da operação da embarcação no Brasil, contemplando as informações de cada embarcação sob sua responsabilidade. A documentação protocolada junto à Anvisa por meio do sistema Solicita não é referente a embarcação e sim aos navios ISLAND SKY e HEBRIDEAN SKY.

[...] grifei

Notificada da autuação em 07 de dezembro de 2012 (fl. digital 02 do SEI nº 2539643), a Autuada não apresentou sua defesa, entretanto, protocolou presencialmente em 21/12/2022, cópias de documentos apresentados por SHIPLOG SERVIÇOS DE AGENCIAMENTO MARITIMO E LOGÍSTICA LTDA no processo nº 25351.563561/2022-80 (fls. digitais 33-82 do SEI nº 2539643).

Dentre os documentos juntados, consta procuração outorgada pela empresa CMI Cruise Management International, Inc, estabelecida em 4770 Biscayne Blvd, Miami, Florida, 33137, para a empresa SHIPLOG AGENCY — SHIPLOG Serviços de Agenciamento Marítimo e Logística Ltda, dando-lhe "poderes especiais com o fim de agenciar os navios pertencentes à "OUTORGANTE", OCEAN EXPLORER com IMO#9883194, para representar a empresa no Brasil perante órgãos e autarquias, inclusive a ANVISA (fl. digital 72 do SEI nº 2539643). Em relação ao presente processo, constam cópias dos seguintes documentos:

I - SARS-CoV-2 (COVID19) Management Plan (Plano de Gestão SARS-CoV-2 (COVID19)) - fls. digitais 36-60 do SEI nº 2539643;

II - COVID-19 Vaccination Record Card (Cartão de Registro de Vacinação COVID-19) dos seguintes 17 passageiros: EDWARD WEAS, CYNTHIA WEAS, LOIS BARBARA GORDON, DONNA MINCEY, ELIZABETH LEPORE, STEPHEN BLYTHE, KATHLEEN BLYTHE, MERILYN GERTRUDE, YUKIE EBABA PFEUFFER, NANCY A. WEHNER, MICHAEL RESTANI, VONDA JEAN ROARK, ROWDEN SHIRLEY, MARY ELLEN SIMMONS, MARIANNE MORTON, CHARLES REIHER E MONNA KRUPBINEN - fls. digitais 61-69

do SEI nº 2539643).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 24 de janeiro de 2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fls. digitais 83-84 do SEI nº 2539643), argumentando que os documentos apresentados se tratam de "*dados de vacinação dos passageiros que declararam não haver tomado a última dose; e o plano de prevenção e resposta a casos de COVID-19*". Mas, que não constituem por si em defesa administrativa, tendo sido apresentados posteriormente à ação de fiscalização e, não exime o Autuado da prática da infração sanitária.

Avalia o risco sanitário, esclarecendo que "*a não exigência do comprovante vacinal fragiliza o protocolo de controle da Covid-19 a bordo da embarcações, pois não garante que todos ali expostos estejam protegidos a infecção do vírus, além de tornar o navio um espaço propício a sua circulação. Falha no manejo de casos a bordo, como este, poderá acarretar em surto e por conseguinte a quarentena da embarcação por falta de procedimentos adequados de detecção, manejo e isolamento de casos de COVID-19 a bordo*".

E, ainda, sobre o plano de prevenção e respostas a casos de COVID-19, informa que "*Este plano é fundamental para o manejo, monitoramento e controle dos casos de Covid-19 a bordo, com a definição de medidas que evitam a propagação do vírus, bem como a instauração de uma situação de surto. A não apresentação deste plano indica que a embarcação não tem definido medidas e procedimento de controle de casos, está fragilizada , do ponto de vista sanitário, na ocorrência de indivíduos portadores do vírus*".

Por isso exposto, classificou o risco sanitário da infração como GRAVE tendo em vista suas consequências para a saúde pública, principalmente pelo contexto de Emergência de Saúde Pública de Interesse Internacional (fl. digital 84 do SEI nº 2539643).

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 de ocorrência de infração sanitária e na manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS, considerando os documentos constantes dos autos, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Em relação a não exigência de apresentação de comprovante de esquema vacinal primário completo contra Covid-19 ou documento comprobatório de realização de teste, conforme determina o artigo 25 da Resolução - RDC nº 754/2022, a equipe de fiscalização identificou, por meio do formulário "COVID-19 Pre-Boarding Health Self-Declaration" (fls. digitais 04-19 do SEI nº 2539643), adotado pela embarcação para controle pré-embarque, indicando que "*a última dose da vacina contra SARS-CoV-2 não foi tomada pelos viajantes ou com campo sem preenchimento (portanto, sem informação de vacinação)*".

Por apreço aos princípios da Ampla Defesa e o Contraditório, analisei a documentação trazida por representante do Autuado, conforme fls. digitais 33-82 do SEI nº 2539643 e, nela constam cópias de Cartões de Registro de Vacinação COVID-19 de 17 passageiros, conforme relacionados em parágrafo acima, todos em datas anteriores à ação fiscal. Diante disso, entendo que minimiza o risco sanitário da irregularidade em relação a esses passageiros, visto que se encontravam com vacinação prévia. Sendo reprovável, contudo, que a empresa não tenha exigido a apresentação no embarque conforme exige a norma.

Quanto aos passageiros HELEN BRUGGLES, STEVE SIMMONS e BERNIE MORTON, não constam Cartões de Registro de Vacinação COVID-19, portanto, configura-se cabalmente a infração sanitária de não exigência de apresentação de comprovante de esquema vacinal primário completo contra Covid-19 ou documento comprobatório de realização de teste, prévia ao embarque dos passageiros.

No que respeita à segunda infração, da ausência de plano de prevenção e resposta a casos de Covid-19, entendo que deve ser totalmente mantida. Nos termos do §1º do artigo 5º da Resolução - RDC nº 754/2022, a documentação deveria ser protocolada com antecedência mínima de sete dias corridos, a contar da previsão do início da operação da embarcação no Brasil. Portanto, a apresentação posterior não ilide a infração sanitária. A esse respeito, a Coordenação Estadual de Vigilância

Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados da Bahia - CVPAF/BA, expõe no Parecer nº 26/2022/SEI/CVPAF-BA/CRPAF-NE/GGPAF/DIRES/ANVISA (fl. digital 24 do SEI nº 2539643):

Em análise ao documento "Cruise Management International COVID Management Plan", constatamos que trata-se de um plano geral para cruzeiros, emitido pelo CMI -"Cruise Management International", e não cita expressamente a embarcação Ocean Explorer. Além disso, o plano de resposta de surtos do referido documento cita protocolos a serem seguidos, mas que não constam em anexo à documentação encaminhada à Anvisa. Outro ponto observado é que o plano prevê, como requisito pré-embarque, que os viajantes apresentem evidência de esquema vacinal completo ou teste negativo de COVID-19. Porém, durante inspeção sanitária realizada no dia 05/12/2022 no Porto de Salvador, em análise amostral dos registros de bordo de uma das viagens realizadas pelo cruzeiro, identificamos 19 (dezenove) passageiros com formulário "COVID-19 Pre-Boarding Health Self-Declaration"; adotado pela embarcação para controle pré-embarque, indicando que a última dose da vacina contra SARS-CoV-2 não foi tomada pelos viajantes ou com campo sem preenchimento (portanto, sem informação de vacinação prévia)

Por tudo que contém nos autos e pelo acima exposto, concordo com as manifestações da área autuante, as quais tomo por fundamento desta Decisão.

Com efeito, a infração consignada no AIS está devidamente comprovada, inclusive porque a defesa consiste em juntada de documentos. Vale ressaltar que tal fato não basta para afastar as irregularidades efetivamente constatadas e não invalida a imediata autuação do infrator.

Isso posto, 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 estrangeira representante da embarcação. No que se refere a

anteriores condenações por infrações sanitárias é PRIMÁRIO (fl. digital 86 do SEI nº 2539643) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. digital 84 do SEI nº 2539643), 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 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\$ 16.000,00 (dezesseis mil reais), assim estabelecida:**

a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por deixar de exigir, *"como condição para o embarque inicial de viajantes, comprovação de esquema vacinal primário completo contra Covid-19 ou documento comprobatório de realização de teste para rastreamento da infecção pelo SARS-CoV-2 (Covid-19), com resultado negativo ou não detectável, do tipo teste*

rápido de antígeno ou teste molecular, realizado até um dia antes do embarque.";

b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por deixar de apresentar plano de prevenção e resposta a casos de COVID-19 da embarcação OCEAN EXPLORER, IMO 9883194, com antecedência mínima de 7 (sete) dias corridos.

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 05/06/2024, às 17:19, 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 **2999810** e o código CRC **BC159899**.