

DECISÃO Nº 3032393, DE 24 DE JUNHO DE 2024

Processo nº 25767.244003/2022-36

AIS nº 1380177225 - PP-Santos-SP

Autuada: SAPURA NAVEGAÇÃO MARITIMA

A empresa SAPURA NAVEGAÇÃO MARITIMA foi autuada em 16 de fevereiro de 2022 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo o inciso XI, art. 2º da Resolução-RDC nº 345, de 2002, parágrafo 2º do art. 5º, seção II, da Resolução-RDC nº 21 de 2008, art. 4º, seção I, Capítulo II e parágrafos 1º, 2º e 5º do art. 23 da Resolução-RDC nº 584, de 2021, as foram tipificadas no art. 10, VIII, XXIII, XXX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Após a análise do pedido, verificamos a presença de um tripulante, Sr. José Antonio dos Santos, positivo para COVID 19 e solicitamos a testagem de todos os viajantes da embarcação. A agência enviou os laudos emitidos pela clínica médica Global Doctors a qual não dispõe de Autorização de Funcionamento AFE, contrariando o inciso XI, artigo 2 da RDC 345, de 16 de dezembro de 2002. Além disso, no dia 16/2/2022 houve o desembarque de 11 tripulantes e o embarque de 7 tripulantes sem a devida autorização da ANVISA, contrariando o paragrafo 2 do artigo 5, seção II, da RDC 21 de 28 de março de 2008 e as devidas comprovações exigidas para o embarque descritas no artigo 4, seção I, Capítulo II e para o desembarque descritas nos parágrafos 1, 2 e 5, artigo 23 ambos da RDC 584, de 8 de dezembro 2021, visto o exposto motivamos o respectivo auto de ml infração,

[...]

Notificada da autuação em 1 de abril de 2022 (fls. 6 e 27, SEI nº 2464013), a Autuada apresentou sua defesa em 14 de abril de 2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 2417019/22-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fl. 30, SEI nº 2464013), alegando, em suma, que é preciso destacar que não houve atendimento médico a bordo das embarcações da Sapura para a coleta de material para a identificação de carga viral de COVID-19.

Aduz que possui apenas exame laboratorial, praticado pela Global Doctors e a análise médica dos exames, na sede da empresa por médico do trabalho da Sapura. Acrescenta que a simples coleta de material para a realização de exames laboratoriais não é atividade de atendimento privativo de médico, conforme o art. 4º, § 5º, VIII, da Lei 12.842/2013. Informa que anexou à defesa como comprovação a listagem de enfermeiras que estiveram a bordo nos dias 07 e 12/02.

Aduz que a empresa enviou cartas à ANVISA solicitando autorização para a troca dos tripulantes, mas não obtiveram retorno.

Esclarece que a empresa Global Doctors não tem a obrigatoriedade de ter AFE, tendo em vista não haver os requisitos necessários para o seu registro, o que não impede a realização de testes de Covid a bordo.

Solicita cópia integral do processo aberto pela Anvisa e solicita ainda a extensão do prazo para argumentação complementar após o recebimento das cópias.

Diante do exposto requer, afastamento das irregularidades impostas pelo auto de infração e dilação do prazo para argumentações complementares.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 2 de maio de 2022 pela manutenção do AIS, argumentando que a coleta de amostras é sim um procedimento médico sujeito a riscos de contaminação biológica e que está descrita nas atuações de equipes clínicas de enfermagem e medicina nos seus respectivos conselhos de classes.

Acrescenta que na atividade descrita no site da empresa Globaldoctors consta que "A Globaldoctors nasceu com o objetivo de elevar a medicina assistencial e ocupacional ao mais alto patamar de qualidade, se tornando a referência em soluções de saúde no Brasil." Ainda nesse sentido, destaca que no exame da clínica médica Global Doctors, no seu rodapé diz: "Comentário do patologista: exames complementares estão sujeitos à ocorrência de resultados falso-positivos, falso negativos e variações biológicas, devendo ser analisados em conjunto com dados clínicos, pelo seu médico". Assim, conclui que isto, prova que a atividade se configura atendimento médico, necessitando não só apenas da coleta, como também da interpretação dos dados obtidos, o que enseja a necessidade de AFE.

Em relação ao argumento de que teria enviado cartas a Anvisa solicitando o desembarque dos tripulantes e não obteve resposta, destaca inicialmente que os documentos apensados não possuíam carimbo de protocolo da Anvisa ou qualquer chancela de recebimento da Anvisa. Entretanto, enfatiza que mais grave foi a empresa liberar os tripulantes ao arrepio da Lei porque não obteve resposta da Anvisa. Destaca que a autorização prévia da Anvisa se deve ao fato de que a Anvisa deve comunicar às Vigilâncias Epidemiológicas Estaduais e Municipais quando ocorrer casos positivos a fim de que seja preparado local adequado para o cumprimento da quarentena a fim de garantir os protocolos de saúde e manter a população e todos envolvidos seguros.

O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 34, SEI nº 2464013).

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 os documentos de fls. 14/25, SEI nº 2464013 como Laudos de Análise, e-mail's e Declaração Marítima de Saúde, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

A Resolução-RDC nº 345, de 2002 prevê no art. 2º, XI que "*Art. 2º Ficam sujeitas à Autorização de Funcionamento, as empresas que prestem serviços de: XI - atendimento médico em terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos e postos de fronteiras*".

Destaco também o que prevê o §2, do art. 5º da Resolução-RDC nº 21, de 2008: "*§ 2º Ficarã proibida a entrada ou saída de pessoas do meio de transporte, inclusive as outras autoridades com jurisdição a bordo, sem a liberação prévia da autoridade sanitária.*"

Em relação à cópia dos autos e prazo para apresentação de devesa complementar, destaco tais pedidos devem ser encaminhados **exclusivamente** aos Canais de Atendimento da Anvisa (https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento) ou pelo Serviço de Atendimento ao Cidadão (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/sic>). Nesse sentido ainda, destaco que a cópia integral dos autos somente será concedida para o interessado direto no processo, ou seu representante devidamente constituído, cuja condição deve ser comprovada.

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 está classificada como Grande Grupo I (SEI nº 3034023), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 37, SEI nº 2464013) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 34, SEI nº 2464013).

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 infração será classificada como leve no que se refere ao valor da multa, 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 risco sanitário da infração cometida, 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 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.

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 24/06/2024, às 21:56, 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 **3032393** e o código CRC **9B91D8AF**.