

DECISÃO N° 2546960, DE 23 DE AGOSTO DE 2023

Processo nº 25742.125952/2023-87

AI5 nº 0205236/23-9 - CVPAF/BA

Autuada: MSC CRUZEIROS DO BRASIL LTDA

A empresa MSC CRUZEIROS DO BRASIL LTDA foi autuada em 01 de março de 2023 pela(s) irregularidade(s) abaixo, verificada(s) na embarcação NAVIO MSC SEASHORE, infringindo a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 754, de 2022 e o Guia Sanitário de Navios de Cruzeiro. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos XXIII, XXIX e XXXII, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Foram apresentados registros de atendimento médico à ANVISA em que os testes aplicados para a Covid-19, tiveram resultados "negativos", entretanto, não corresponderam com a realidade relatada por passageiro, que referiu não ter realizado teste para Covid-19 a bordo do MSC Seashore

[...]

Notificada da autuação em 01 de março de 2023 (fl. 01), a Autuada apresentou sua defesa em 15 de março de 2023 (SEI nº 2547469). Relata os procedimentos preventivos e de cumprimento de protocolos que pratica, *"no cumprimento das medidas sanitárias necessárias para uma navegação com segurança para todos os hóspedes e tripulação"*.

A Autuada alega não ter violado a legislação sanitária e nem o estabelecido no Guia Sanitário de Navios de Cruzeiros. Afirma que a evidência no relatório não teria sido intencional desrespeito à norma legal, mas, que apenas ocorreu um erro de sistema dizendo ser *"um erro (Bug) no sistema ao gerar os relatórios. Percebeu-se que, ao deixar em branco o campo resultado de teste "Test Results Status", o sistema automaticamente preenchia com a informação resultado "negativo"*.

Argumenta que tal erro foi imediatamente corrigido. Afirma não ter agido de má fé. Alega, também, a

ausência de efetiva lesão ou dano ao bem jurídico, que seria pressuposto para aplicação de sanção. Ressalta sua total cooperação "*para o pleno atendimento de todas as orientações legalmente embasadas e tecnicamente justificáveis*".

Requer, o reconhecimento de inexistência de irregularidade e que não seja aplicada penalidade, arquivando-se o Auto de Infração. Caso o entendimento seja pela aplicação de sanção, ante o papel da Anvisa didático e orientador pede a aplicação de Advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 21 de março de 2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fls. 10-11). Repele a alegação de ocorrência de um "bug" no sistema e que os campos em brancos seriam revertidos automaticamente por "negativo". Destaca que a infração sanitária foi verificada em duas oportunidades distintas, nos dias 08/02/2023 e, em 01/03/2023. Sendo que nessa ultima, foi colhida a prova que consta dos autos: "*registros de bordo com resultados de testes negativos da Covid-19 em passageiros que ao serem entrevistados, afirmaram não ter realizado tais exames*".

Aponta que nos documentos "nas fls. 06 a 08 que há campos em branco alternados com "negativo", o que não sustenta a hipótese de "bug". Ressalta a relevância do risco sanitário de erro nos registros de saúde pelo "*potencial de mascarar uma grave situação de surto a bordo, e por conseguinte, atrasar a adoção de medidas mitigatórias podendo pôr em risco a vida de milhares de pessoas*". E explicita a irregularidade constatada:

[...]

Embora constasse no Livro Médico de Bordo a realização dos testes para detecção do da Covid-19 em alguns passageiros, durante as inspeções realizadas nos dias 08.02.2023 e 01.03.2023, foram entrevistados alguns passageiros que constavam no Livro médico como testados e com resultado "negativo". Entretanto, 02 destes, informaram que não haviam sido testados durante a consulta médica a bordo, documentamos o depoimento de um destes, fls. 05, o que demonstrou o desencontro nas informações de saúde apresentadas pela embarcação. Considerando que registros de saúde de bordo são responsabilidades das embarcações, e que para embarcações de cruzeiros que transportam milhares de pessoas, esta responsabilidade cresce ainda mais.

[...]

Quanto ao risco sanitário da infração, classifica-o como ALTO, considerando que "*registros de saúde de bordo são responsabilidades das embarcações, e que para embarcações de cruzeiros que transportam milhares de pessoas, esta responsabilidade cresce ainda mais*". (fl. 11).

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 seguintes: Notificação - nº 15/2023/CVPAF-BA, de 08/02/2023 (fl. 02); Notificação - nº 26/2023/CVPAF-BA, de 01/03/2023 (fl. 03); Notificação - nº 27/2023/CVPAF-BA, de 03/03/2023 (fl. 03); Relatório de entrevista de passageiro (fl. 05); Registros de Saúde de Bordo (fls. 06-08), 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.

A Autuada reputa ter ocorrido um erro tecnológico e assim requer a insubsistência da autuação. Porém, o relato dos fatos trazidos pela autoridade fiscal, que realizou a inspeção e, as provas colacionadas corroboram o objeto da infração constante do AIS. A ação fiscal teve o caráter orientador arguido pela Autuada, porém, nos termos dos artigos 12 e 13 da Lei nº 6.437/77, verificados indícios bastantes à caracterização da infração, será instaurado o respectivo processo administrativo, iniciado com a lavratura de auto de infração, lavrado na sede da repartição competente ou no local em que for verificada a infração, para apuração da infração. Isso independe das medidas cautelares já adotadas ou cumpridas.

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.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão

do inciso IV do §1º do artigo 6º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 754, de 2022, conforme descrito na manifestação do servidor atuante, 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).

Ademais, diferentemente do alegado pela Autuada, toda a descrição fática do ato infracional e sua subsunção à lei teve como pano de fundo a presunção de boa-fé da recorrente, o que não desnatura nem desqualifica o ato praticado e tipificado na legislação vigente.

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 é de GRANDE PORTE - GRUPO I (fl. 16), REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 15) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área atuante (fl. 11).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fl. 15 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25757.150312/2011-37) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (04/11/2021). 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, 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 o inciso IV do §1º do artigo 6º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 754, de 2022, tipificada(s) no artigo 10, incisos XXIII, XXIX e XXXII, 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), todavia, dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) em face da reincidência.**

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 23/08/2023, às 16:38, 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 **2546960** e o código CRC **2F44EEE5**.