

## **DECISÃO N° 3331933**

**Processo nº 25742.049577/2024-42**

**AI5 nº 0216108247 - CVPAF-BA**

**Autuada: COSTA CRUZEIROS AGÊNCIA MARÍTIMA E TURISMO LTDA.**

A empresa COSTA CRUZEIROS AGÊNCIA MARÍTIMA E TURISMO LTDA. foi autuada em 23/02/2024 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.

[...]

Em 20 de fevereiro de 2024, às 10:03, a CVPAF-Ba foi notificada pelo CIEVS Salvador, através de e-mail, sobre o internamento do Sr. Gao Wenlin, chinês, naturalizado estadunidense, nascido em 01/10/1926, passaporte [REDACTED], no Hospital Geral Ernesto Simões, onde deu entrada em 15/02/2024, conduzido pelo SAMU, oriundo da embarcação Costa Diadema, IMO 9636888, bandeira italiana, onde apresentada quadro de desconforto respiratório importante, com relato de dispneia. Segundo relatório de admissão do hospital, o paciente vinha apresentando tosse há 2 dias, sem febre associada, e apresentou RT-PCR COVID positivo. A embarcação atracou no Porto de Salvador sob DUV 5921/2024 em 14/02/2024, às 7:16h e desatracou 15/02/2024, às 01:10. Durante sua permanência, ou mesmo após a desatracação, não foi informado a CVPAF-BA, a ocorrência de nenhum evento de saúde a bordo e desembarque de viajante para atendimento médico. A CVPAF-BA só tomou ciência do fato, após o a-mail do CIEVS local.

[...]

Notificada da autuação em 23/02/2024 (SEI 2901048), a Autuada apresentou sua defesa em 14/03/2024 (SEI 2901067) alegando, em suma, ter cumprido o protocolo para desembarque de viajantes, desde quando informou o desembarque através do sistema de informação e gestão de risco próprio da Anvisa, o Risk Manager, seguindo o Guia Sanitário para navio de cruzeiro. Além disso, alega ter realizado teste de

antígeno para detecção do COVID-19 no passageiro, com resultado negativo (2901021), por esta razão, não via necessidade da comunicação do evento à Anvisa, pois não se tratava de doenças consideradas um significativo evento de saúde pública.

Argumenta, também, que o quadro crítico de saúde do passageiro exigia atenção urgente e impedia de "aguardar a prévia autorização para o desembarque, sob pena de colocar em risco, diretamente, a sua vida". Por todos esses fatores, a autuada acredita não ter cometido uma infração sanitária, considerando improcedente a autuação. Por fim, requer o arquivamento do PAS em questão ou, caso não seja este o entendimento da Autoridade Julgadora, que seja aplicada a penalidade de advertência ou a multa mínima.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 12/04/2024 pela manutenção do AIS (SEI 2900375), argumentando que a alegação de que a emergência do evento impediu a solicitação de autorização para desembarque não procede, pois o passageiro poderia ter desembarcado sem essa autorização, devido a gravidade do caso, mas isso não justifica a não comunicação do fato após ocorrido, como exigido nessas situações emergenciais. Em relação a alegação de que houve o registro do evento no Sistema Risk Manager – Sagarana em 15/02/2024, informando o desembarque do passageiro para atendimento médico, ressalta que, ao analisar as planilhas anexadas no Sistema no período em questão, não foi verificado o nome do passageiro GAO WENLIN, diagnóstico ou medidas de controle adotadas que pudessem identificar o evento. Além disso, ressalta que a lei é clara quando diz que a comunicação deve ser feita à autoridade sanitária da escala, portanto CVPAF-BA. Destaca que o Risk Manager tem o objetivo apenas de monitorar os casos em âmbito nacional e não é um sistema ou canal de comunicação com a autoridade sanitária. Afirma que a comunicação deveria ocorrer por e-mail, ou telefone da CVPAF-Ba.

Outro ponto que salienta é que, após o porto de Salvador, a embarcação se dirigiu ao Porto de Ilhéus, que também está sob responsabilidade da CVPAF-BA. Neste porto, a Costa Diadema também teve anuência de atracação e operação automática, pois referiu, que não houve nenhum evento a bordo (2902693), critério para obter esse tipo de anuência. Na DMS anexada também não constava o desembarque do Sr. Gao Wenlin (2902685). Assim, mais uma vez o evento foi omitido da

autoridade sanitária. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 02 - SEI 2900375).

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 e-mail CIEVS (SEI 2901038), o livro médico (SEI 2901376), COMUNICADO DE EVENTO CIEVS (SEI 2902593), Documento DUV Ilhéus (SEI 2902693), a Declaração Marítima de Saúde Ilhéus (SEI 2902685) e os Registros de Risk Manager (SEI 2901027 e 2901033), 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.

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram sucientemente contraargumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

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, a empresa está classificada como Grande Porte Grupo I (SEI 2901075), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 3332989) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado pela área autuante como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 02 - SEI 2900375).

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, móvo pelo qual a infração será classicada 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.

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\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).**

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 12/12/2024, às 21:48, 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 **3331933** e o código CRC **542DF189**.