

DECISÃO N° 3435714

Processo nº 25764.036007/2021-91

AIS nº 8472358/21-1 - CVPAF/AL

Autuada: MSC CRUZEIROS DO BRASIL LTDA

A empresa MSC CRUZEIROS DO BRASIL LTDA foi autuada em 23 de dezembro de 2021 pela(s) irregularidade(s) abaixo, verificada(s) no NAVIO MSCSEASIDE, infringindo os artigos 9º, 18, 27, 28, 29 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 574, de 29 de outubro de 2021. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) XII, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Manejo de caso suspeito de COVID-19 à bordo da embarcação em desacordo com as determinações sanitárias nacionais: 1a) embarcação descarta casos suspeitos de COVID-19 de viajante sintomático, apenas com teste de antígeno sem realização do teste de amplificação de ácidos nucleicos do tipo RT-PCR ou RT-LAMP para rastreio de SARS-CoV-2; 1b) viajantes sintomáticos, que se enquadram na definição de caso Suspeito de COVID-19, não são mantidos em isolamento até o adequado descarte do caso — resultado negativo ou não detectável por meio de teste de amplificação de ácidos nucleicos do tipo RT-PCR ou RT-LAMP para rastreio de SARS-CoV-2;

2) Empresa não adotou o formulário para triagem das condições de saúde do viajante em desacordo com o previsto no anexo da RDC Anvisa nº 574/2021. Formulário adotado pela MSC Cruzeiros do Brasil não dispõe de informações de identificação do viajante, informações de viagem, contato e para contato de emergência (pessoa não embarcada), último país de procedência, histórico de países visitados e concordância com a política sanitária vigente para a temporada de cruzeiros 2021/2022. De forma complementar as informações não são integradas aos sistemas de informações da companhia para fins de investigação epidemiológica de eventos de saúde;

3) Empresa não adota o conceito de contatos próximos definidos na PORTARIA GM/MS N° 2.928, DE 26 DE OUTUBRO DE 2021, não efetuando a investigação

[...]

Notificada da autuação em 01 de fevereiro de 2022 (fls. 22 do SEI 2626065), a Autuada apresentou sua defesa em 16 de fevereiro de 2022 (SEI 2708580), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0568061/22-5), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (SEI 3435858).

Por questão preliminar de nulidade, a Autuada alega a ocorrência de *bis in idem*, posto que já fora autuada por meio do Auto de Infração nº 5046279/21-2 - CVPAF/BA - Processo nº 25742.189024/2021-89. Relata que as infrações 1 e 2 deste processo trazem os mesmos fundamentos dos itens 2 e 3 daquele processo. Argumenta a impossibilidade dupla penalização pelos mesmo fatos

Em defesa, a autuada alega, em suma, que atendeu todas as exigências da legislação sanitária, por meio de contratação de serviços de apoio hospitalar e locais para isolamento em quarentena nos destinos de suas embarcações, além de garantir a remoção para municípios com melhor estrutura médica. Exigiu testes PT-PCR ou de antígeno antes do embarque e vacinação completa de todos os passageiros e tripulantes, com disponibilidade de testes a bordo. Que negou embarque a passageiros sem imunização completa ou com vacinas não aceitas no Brasil, inclusive com defesa em processos judiciais.

Afirma que a tripulação é treinada para cumprir protocolos como uso de máscaras, distanciamento e higiene, além de garantir orientações contínuas por meio de informativos, vídeos e anúncios sonoros. Que implementou um plano de ação contra a COVID-19, incluindo isolamento de casos suspeitos, suspensão de atividades, monitoramento de contato

A empresa contesta as acusações do auto de infração, afirmando que sempre manteve casos suspeitos isolados conforme a Resolução - RDC nº 574/2021, liberando-os apenas após teste PT-PCR ou RT-LAMP. Afirma que o uso temporário de testes de antígeno ocorreu entre 06 e 16/01/2022 devido ao afastamento do técnico responsável pelos exames laboratoriais. Nega deficiência nos formulários de triagem, alegando que os registros sempre existiram e foram ajustados conforme solicitado pela fiscalização. Acrescenta que respeita as normas de rastreamento de contatos e testagem de casos positivos.

Argumenta que se comprometeu com protocolos sanitários e de segurança, incluindo com tecnologia inovadora na desinfecção do ar (Safe Air). Que não usou de subterfúgios para não atendimento das normas e exigências da Anvisa. E, que "eventual descompasso" decorreram de "necessário e esperado aprimoramento de gestão da nova realidade em sua operação", visto que não é o escopo de seu negócio, além de ser uma realidade em que ninguém possuía experiência prática. Protesta ter havido aprimoramento contínuo dos processos, com ajustes na testagem de passageiros, uso de máscaras e distanciamento social.

Com relação ao artigo 9º, contesta ter ocorrido infrações à Resolução - RDC nº 574/2021, afirmando que não há comprovação das irregularidades apontadas. Defende que a documentação, a qual anexa à defesa atende plenamente a exigência, contestando a acusação de divergências no registro de bordo. Em relação ao artigo 18, que não houve qualquer negativa de fornecimento de informações essenciais à investigação epidemiológica e ressalta que a autuação não comprova tal infração. Além disso, em relação ao artigo 27, argumenta que não há casos práticos que justifiquem a suposta violação. Em relação aos artigos 28 e 29, afirma que é parte do seu protocolo de saúde e os documentos disponíveis para consulta.

Contesta a tipificação no inciso XII do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977, por tratar de atividades diversas da que realiza. Arguiu ausência de lesão ao bem jurídico, porque a existência de efetiva lesão ao bem protegido é pressuposto para aplicação de sanção. Que não houve má-fé, descumprimento deliberado ou benefício indevido da empresa, estando comprovado que não descumpriu normas sanitárias.

Em caso de aplicação de sanção, esta deve se restringir à pena mínima, qual seja, a Advertência. Embora entenda não aplicável, em eventual aplicação de multa deverá ser em patamar mínimo. Além disso, caso a autuação seja confirmada, requer se considere o artigo 276 do Decreto-Lei nº 4.657/1942, que permite a celebração de compromisso processual para compensação, desde que haja decisão fundamentada e as partes sejam ouvidas.

Ao final, requer, seja reconhecida a litispendência/conexão entre o Auto de Infração nº 5046279/21-2 - CVPAF/BA e o Auto de Infração 8472358/21-1 - CVPAF/AL, relativa à infrações 1 e 2 deste processo, com extinção das

irregularidades coincidentes. No mérito requer o reconhecimento de ausência de irregularidades. Sendo mantida a autuação, pede a aplicação da penalidade menos gravosa, a Advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 17/12/2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI 2708374), argumentando que a embarcação foi inspecionada por meio de documentação no Porto Sem Papel (PSP), na análise da solicitação do Certificado de Livre Prática.

Relata que após a análise da documentação apresentada, foi emitida a Notificação nº 107/2021, exigindo: (i) logbook com os dados dos atendimentos médicos dos últimos 5 dias; (ii) nomes, cabines e local de trabalho dos tripulantes confirmados para Covid-19 dos últimos 5 dias; e (iii) dados dos contatos próximos, conforme definido pela Portaria GM/MS nº 2.928/2021.

Na análise do cumprimento de exigência foram identificadas incoerências e emitida a Notificação nº 108/2021, onde constavam nomes que constavam na investigação epidemiológica demonstrada pela empresa, mas não constavam no logbook; que em alguns casos constantes na planilha de contatos próximos, o único critério adotado foi o de os tripulantes pertencerem à mesma cabine em sua maioria.

Destaca que o Medical Logbook aponta casos suspeitos sintomáticos por meio de testes de antígeno e de RT-PCR no mesmo dia, o que seria estranho, visto que, não houve comprovação quanto à realização de RT-PCR destes casos.

Em face da alegação de dupla penalização esclarece que o Processo Administrativo 25742.189024/2021-89 refere-se a um auto de infração emitido pela CVPAF-BA, com base em uma inspeção de 07/12/2021. Enquanto que a inspeção objeto deste processo ocorreu em 23/12/2021. Apesar das infrações apontadas serem semelhantes, sugere-se que a Autuada reincidiu nas mesmas normas sanitárias federais, mesmo após a autuação anterior, sendo avaliada por outra equipe, em outro estado.

Conclui que a Autuada citou "*protocolos implementados, regras que estavam sendo seguidas, mas não explicou, nem apresentou provas sobre os apontamentos que pudessem desconstituir*" as imputações constantes do auto de infração.

Sugere o reenquadramento das condutas às normas infringidas. Para a conduta 1, indica os seguintes dispositivos: artigo 12 caput e parágrafo 1º da Resolução - RDC nº 574/2021 e artigos 5º, 6º, 7º, 8º, 9º e 10º da Portaria GM/MS Nº 2.928/2021. A segunda conduta no artigo 35 da Resolução - RDC nº 574/2021. E a terceira conduta, como infração ao artigo 12 caput e parágrafo 1º da Resolução - RDC nº 574/2021.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como ALTO, considerando a fragilidade do controle pela empresa na embarcação, falhas na adoção de medidas de controle e cumprimento dos protocolos normativos.

Destaca que "uma embarcação é um ambiente confinado, onde facilita a disseminação entre os milhares de viajantes e tripulantes a bordo, inclusive com potencial para atingir a comunidade portuária e se estender à população em geral, e um controle efetivo facilitaria o rastreamento e mitigação dos casos havidos a bordo, especialmente em uma situação de pandemia declarada, portanto, uma Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional - ESPII."

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.

A alegação de litispendência não merece acolhimento. O Auto de Infração nº 5046279/21-2 - CVPAF/BA, lavrado em 07/12/2021 avaliou a embarcação na data de 07/12/2021, concluindo que não foram apresentadas todas as condições para a emissão do Certificado de Livre Prática - CLP. De outro lado o Auto de Infração 8472358/21-1 - CVPAF/AL, foi emitido em 23/12/2021, novamente para emissão do CLP e novamente foram constatadas as irregularidades. Portanto, embora haja coincidência de condutas, não existe litispendência ou *bis in idem* entre as duas ações da fiscalização. Não sendo idênticos o pedido e a causa de pedir, não há falar em litispendência.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os

documentos: Notificação - CVPAF/AL nº 107/2021 (fls. 17-18 do SEI 2626065); Notificação - CVPAF/AL nº 108/2021 (fls. 20-21 do SEI 2626065); Planilha Medical Logbook (SEI 2708485); Planilha de casos confirmados e próximos (SEI 2708500); Relatório Médico (SEI 2723319) que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

No que se refere a alegação de que os casos suspeitos eram liberados após o teste PT-PCR, os servidores autuantes informam:

"...evidencia-se pelo relatório fornecido pela médica da embarcação, Dragana Jovancevic, datado de 26/12/21 (Chief Doctor), denominado "Testing Report" (SEI 2723319), que 1.005 (um mil e cinco) tripulantes foram testados somente com testes rápidos de antígeno entre os dias 23 e 26/12/21, e que resultou em 3 (três) tripulantes positivados e todos desembarcaram no dia 26/12/21, mas não os identifica. Não há nos registros apresentados ou apontamentos feitos pela empresa, se o período restante do isolamento se deu em hotel, em domicílio ou em hospital, conforme preconiza a Portaria GM/MS nº 2.928, de 26/10/21. Já o "Medical Log Book" (livro médico) indica que 07 (sete) casos estavam positivados, cujos testes se deram entre 25 e 26/12/21, sendo registrados 6 (seis) desembarques, havendo, portanto, conflito entre os registros apresentados à Anvisa"

Com relação à segunda infração, a área autuante analisou os documentos trazidos na defesa e esclarece:

"A defesa da MSC apenas apresentou registros fotográficos do ambiente onde eram feitas a triagem e inseriu um modelo que estava na RDC nº 574/2021 em branco, não apresentando nenhum formulário que contestasse o que a Anvisa identificou na inspeção do dia 23/12/2021 e nem comprovação da integração aos sistemas para fins de investigação, apenas apresentou um laudo de exame de Covid-19 feito com logo da MSC. Além disso, a MSC ainda informa que solicitava algumas informações na triagem, porém os fiscais da Anvisa perceberam que estavam aquém do que é exigido na RDC em questão. Informou, ainda, na defesa, que a Anvisa verificou a adequação de tais informações no ato do check-in, o que é uma inverdade visto não tratar-se de responsabilidade da Anvisa qualquer conferência no ato do check-in, e sim da embarcação, conforme prevê o Art. 35 da RDC em questão, na tentativa de imputar uma responsabilidade à Agência que não lhe cabe.

De modo geral, os registros apresentados pela MSC não

foram consistentes, apesar de o normativo da Anvisa demandar a manutenção de registros e informações a bordo, enquanto que na verdade haviam documentos soltos, por vezes desconexos e sem controle de histórico pelo médico da embarcação, o que dificultou em demasia a fiscalização sanitária."

Quanto à terceira infração, contesta a tese da defesa expondo que:

"A defesa apresentou apenas uma planilha informando que isolou pessoas contactantes de casos positivos e em vários casos pelo critério de estarem hospedados na mesma cabine, e não pelos critérios exemplificados na notificação, quais sejam: investigação de mesmo local de trabalho, local de refeições, que se enquadrem na definição de "tenham estado a menos de 1,5m de distância, por um período mínimo de 15 minutos e sem máscara ou que tenha tido contato físico direto com o caso suspeito". Como exemplo dessa situação, podemos citar os casos cujo diagnóstico foi de positivo para covid-19, Sr. Supriyatna I Gede Adi, que teve apenas um contato próximo, seu colega de cabine, Sr. Bhujun Dharmavidutum, ambos garçom e assistente de garçom. Há de se esperar que um garçom, exercendo uma atividade de forte interação com clientes e outros componentes da tripulação, não tenha contato próximo em um refeitório, por exemplo, ou com outros colegas de mesma do mesmo segmento, como cozinheiros, copeiros etc.

Outro caso foi o da Sra/Srta Leonary Antonia Pena Hurtado, onde seu relatório médico (Sei 2708710) apontou que ela teve contato com outros colegas da tripulação, mas nem todos foram isolados ou testados, conforme preconiza a Portaria GM/MS nº 2.928, de 26/10/21."

Com relação à tipificação do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, deve ser excluído o inciso XII e, incluído o inciso XXIII. De fato o inciso XII trata de matéria diversa do objeto deste processo, sendo adequado o inciso XXIII que dispõe:

"XXIII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades e outras exigências sanitárias pelas empresas de transportes, seus agentes e consignatários, comandantes ou responsáveis diretos por embarcações, aeronaves, ferrovias, veículos terrestres, nacionais e estrangeiros:

pena - advertência, interdição, e/ou multa;"

E em relação ao enquadramento legal da conduta

disposta no AIS, acolho a sugestão da área autuante, realizo a exclusão dos artigos 9º, 18, 27, 28, 29 da Resolução - RDC nº 574/2021 e, a inclusão do artigo 12 caput e parágrafo 1º e o artigo 35 da Resolução - RDC nº 574/2021 e os artigos 5º, 6º, 7º, 8º, 9º e 10º da Portaria GM/MS Nº 2.928/2021. 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).

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 9.784/1999.

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 I (SEI 2765155), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2765164) e praticou conduta cujo RISCO SANITÁRIO foi classificado como ALTO pela área autuante (SEI 2708374), 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.

Importante frisar que a certidão de reincidência (SEI 2765164) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25752.892313/2016-89) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (10/03/2021). 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, 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, **promovo o reenquadramento das condutas** como sendo infração ao artigo 12 caput e parágrafo 1º e o artigo 35 da Resolução - RDC nº 574/2021 e os artigos 5º, 6º, 7º, 8º, 9º e 10º da Portaria GM/MS Nº 2.928/2021, tipificadas no inciso XXIII do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977. **E mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, aplicando à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 247.500,00 (duzentos e quarenta e sete mil e quinhentos reais), todavia, dobrada para R\$ 495.000,00 (quatrocentos e noventa e cinco mil reais) em função da reincidência, assim estabelecida:**

a) R\$ 82.500,00 (oitenta e dois mil e quinhentos reais) por "Manejo de caso suspeito de COVID-19 à bordo da embarcação em desacordo com as determinações sanitárias nacionais...";

b) R\$ 82.500,00 (oitenta e dois mil e quinhentos reais) por "2) Empresa não adotou o formulário para triagem das condições de saúde do viajante em desacordo com o previsto no anexo da RDC Anvisa nº 574/2021...";

c) R\$ 82.500,00 (oitenta e dois mil e quinhentos reais) por "3) Empresa não adota o conceito de

contatos próximos definidos na PORTARIA GM/MS N° 2.928, DE 26 DE OUTUBRO DE 2021, não efetuando a investigação epidemiológica conforme definido na RDC 574/2021".

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

Autoridade Julgadora - Portaria n° 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 14/02/2025, às 12:43, 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 **3435714** e o código CRC **8CA6C05A**.
