

DECISÃO Nº 3899678

Processo nº 25353.487889/2024-34

AIS nº 1735762245 - CMPAF

Autuada: MSC MEDITERRANEAN SHIPPING DO BRASIL LTDA

A empresa MSC MEDITERRANEAN SHIPPING DO BRASIL LTDA foi autuada em 19 de dezembro de 2024 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo a Lei nº 6437, de 1977, art. 10, Inciso X; a Resolução-RDC nº 72, de 2009, arts 23 e 25, Inciso I, Parágrafo 2º e a Resolução-RDC nº 21, de 2008, art. 5º, Parágrafo Único. As condutas foram tipificadas no art. 10, X, XXIII, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Dificultar a ação fiscalizadora da Anvisa no porto de destino ao prestar informações falsas no Sistema Porto Sem Papel (PSP) referente às petições de Comunicação de Chegada da embarcação "MSC GRANDIOSA IMO 9803613" (Navio de Cruzeiro), registradas nos Documentos Únicos Virtuais (DUVs) nº 055983/2023 (em 17/12/2023), 057124/2023 (em 22/12/2023), 057943/2023 (em 02/01/2024) e 000077/2024 (em 07/01/2024). A autuada, ao preencher o formulário do PSP para fins de Comunicação de Chegada, negou a ocorrência de doença a bordo. Dessa forma, obteve a anuência automática pelo sistema impedindo que a autoridade sanitária do porto de destino tomasse as medidas cabíveis. Em auditoria realizada no PSP, além da petição irregular, foi constatado que a autuada apresentou Declarações Médicas de Saúde que negavam a ocorrência de pessoas doentes a bordo, informações incompatíveis com as registradas no Livro Médico de Bordo, que continha registros de casos de covid-19, influenza, gastroenterites e colite de origem inespecífica.

[...]

Notificada da autuação em 13 de janeiro de 2025 (SEI nº 3417782), a Autuada apresentou sua defesa em 27 de janeiro de 2025 (SEI nº 3403731), alegando, em suma, que não é a representante legal da embarcação em questão e, exatamente por isso, não pode responder em seu lugar.

Esclarece que a embarcação é operada e de propriedade da MSC Cruises, empresa estrangeira com sede em Genebra, Suíça, a quem cabe operar a embarcação e fornecer informações constantes das viagens às autoridades brasileiras.

Destaca que a MSC Shipping é uma pessoa jurídica com outra composição e quadro societário, consistindo em empresa brasileira que atua como mera agente marítima comercial daquela armadora e de outras empresas e por isso reclama pela ilegitimidade passiva.

Detalha que o agente marítimo é mero representante do armador/transportador nos portos de destino do navio para propósitos específicos e, em grande maioria, para lidar com formalidades e questões burocráticas, sempre em nome daquele armador estrangeiro. Assim, a Autuada figura como mera mandatária, no Brasil, daquela empresa estrangeira armadora.

Explica que apenas replicou tais informações recebidas do corpo médico da MSC Cruises e seguiu essas instruções no preenchimento dos registros da Anvisa, não lhe cabendo a revisão qualitativa das informações ali contidas.

Assevera que o presente auto de infração deve ser anulado pois deveria ter sido lavrado em face do armador estrangeiro a MSC Cruises.

Ainda no campo das preliminares, destaca que o art. 25 da Resolução-RDC nº 72, de 2009 é inadequado para o caso, uma vez que a referida resolução fala sobre embarcações isentas da solicitação do certificado de livre prática e o referido inciso I diz respeito a embarcações de "esporte e recreio, sem fins comerciais".

Sobre a fundamentação legal reclama que a “Resolução-RDC 21/2008, art. 5º, Parágrafo único, não existe e que o referido art. possui cinco parágrafos ao invés de parágrafo único.

Registra que dois dos quatro dispositivos que embasam o presente auto de infração são afastáveis.

Assevera que dois dos quatro dispositivos que embasam o presente auto de infração são afastáveis, já que o art. 25, I da Resolução-RDC nº 72, de 2009 não se aplica porque o MSC Grandiosa não é uma embarcação do tipo de esporte e lazer, sem fins comerciais, a que o art. 25, I, da referida RDC se refere; e inexistente parágrafo único no art. 5º da Resolução-RDC nº 21, de 2008.

Reclama que o auto de infração não contém a penalidade aplicada, vício insanável, não tendo a Autuada ciência do eventual valor da multa, ficando sem condições de realizar o pagamento, o que vai contra o interesse do próprio órgão de vigilância sanitária.

Assevera que não foram prestadas declarações incorretas à Anvisa, por meio dos relatórios médicos – cujas perguntas foram corretamente preenchidas à luz das circunstâncias explicadas – ou do PSP nos DUVs nº 055983/2023 (em 17/12/2023), 057124/2023 (em 22/12/2023), 057943 (em 02/01/2024) e 000077/2024 (em 07/01/2024). Informa que a interpretação da equipe médica é que as declarações médicas sempre deveriam fazer menção à viagem que se iniciaria e que tivesse relação com a parada em Salvador, considerando que passageiros doentes em viagens anteriores já haviam desembarcado e não estariam a bordo do MSC Grandiosa quando essa embarcação lá atracasse.

Destaca que todos os esclarecimentos prestados, o histórico dos fatos e os documentos aqui acostados deixam clara a boa-fé da MSC Cruises e também da Autuada, que, em momento algum, agiram com o propósito de violar as legislações aplicáveis, prejudicar o controle de monitoramento de saúde na embarcação e muito menos obstar a fiscalização da Anvisa.

Reclama pela aplicação das atenuantes previstas nos incisos I, II e III do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977 com a aplicação de uma advertência.

Diante do exposto, requer o arquivamento do PAS e no caso de multa, a aplicação de valor mínimo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 28 de março de 2025 pela manutenção do AIS, argumentando que no Despacho (SEI nº 2813322), a COVIG/Anvisa informa que a embarcação notificou pelo Sistema Risk Manager, no período de 15/11/2023 a 20/02/2024, 42 casos de doença diarreica aguda (25 passageiros e 17 tripulantes), 210 casos de Influenza-like/Síndrome Gripal (83 passageiros e 127 tripulantes), 34 casos de Influenza (18 passageiros e 16 tripulantes) e 47 casos de COVID-19 (33 passageiros e 14 tripulantes).

Porém, as petições de Comunicações de Chegada nos DUV's nº 055983/2023, 057124/2023, 057943/2023 e 000077/2024 evidenciam inconsistências de informações entre a Declaração Marítima de Saúde, o Livro Médico de Bordo e o preenchimento do formulário de comunicação no Sistema PSP, uma vez que a embarcação obteve anuências automáticas no Sistema PSP, de forma irregular, já que a ocorrência de eventos de saúde a bordo não foi comunicada à autoridade sanitária do porto de destino em seus campos próprios.

Sobre a alegação de que não é representante legal da embarcação e não deve responder no lugar da representante legal, pontua que a agência marítima tenta ludibriar a fiscalização sanitária quando tenta isentar-se de sua responsabilidade quanto às informações prestadas no Sistema de anuência brasileiro de embarcação PSP.

Assevera que de acordo com as normas publicadas pela Secretaria de Portos, compete aos armadores ou seus prepostos realizar as solicitações de autorização para

a atracção, operação, desatracção, comunicações de chegada e demais informações relacionadas às embarcações nos Portos Organizados, conforme acessos ao Sistema de Informação Concentrador de Dados Portuários do Projeto Porto Sem Papel (PSP), concedidos formalmente por meio de Portarias Específicas.

Nesse diapasão conclui que considerando que a Autuada consta nos registros do PSP (DUV's 055983/2023, 057124/2023 e 057943/2023, devidamente indicados no Auto de Infração) como a agência de navegação cadastrada para realizar procedimentos no referido sistema em nome no armador da embarcação, é a responsável pelas informações prestadas nos DUVS apontados no auto de infração, e, portanto, a responsável pelas informações não fidedignas constatadas na fiscalização sanitária e análise documental apresentadas no PSP referente às petições de Comunicação de Chegada da embarcação.

Quanto a alegação que diz respeito ao enquadramento legal errado, ressaltou que o inciso I do art. 25 da Resolução-RDC nº 72, de 2009 trata de embarcações que realizam navegação de cabotagem, interior de percurso nacional, apoio marítimo e portuário, estando devidamente enquadrado o tipo de navegação por cabotagem e interior de percurso nacional que o navio de cruzeiro em comento realizou no Brasil conforme DUV's apontados no AIS. Portanto, o enquadramento dado está correto, não carecendo de reenquadramento.

Ainda nesse sentido, pontuou que a Resolução-RDC nº 72, de 2009 prevê no art. 82, inciso I que o proprietário, armador, responsável direto ou representante legal pela embarcação é responsável por prestar as referidas informações e preconiza, adicionalmente no art. 111 que *"os eventos de saúde ou acidentes que envolvam os trabalhadores ou viajantes devem ser notificados, pela via de comunicação mais rápida e eficiente, à autoridade sanitária local"* e que essa mesma previsão encontra-se na Resolução-RDC nº 21, de 2008, Anexo I, Capítulo III, Seção II, Art. 5º (Caput), cujo dispositivo normativo determina que *"em caso de suspeita ou evidência de evento de saúde pública a bordo de meio de transporte é obrigatória a comunicação imediata à autoridade sanitária do destino ou escala, pelo meio disponível mais rápido, de forma a garantir a avaliação do risco à saúde pública para aplicação de medidas sanitárias pertinentes."*

Diante da alegação de que entendeu não ser passível de serem reportados à Anvisa uma vez que os viajantes tiveram diagnósticos banais, destacou que a Resolução-RDC nº 72, de 2009 prevê no art. 9º que as embarcações devem apresentar à autoridade sanitária do porto de destino, quando da solicitação de Certificado de Livre Prática ou da realização da Comunicação de Chegada, cópia do Livro Médico de Bordo contendo os registros de ocorrências de saúde a bordo relativos aos últimos trinta dias, sem fazer nenhuma exceção ou restrição.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 3500070).

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 atuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de SEI nº 3360966 e 3361041, como o Despacho nº 11/2024/SEI/COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA, a Nota Técnica nº 2/2024/SEI/CFPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA, bem como as consultas PSP e anexos do Livro LMB anexados PAS no SEI, 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 nº 21, de 2008 no art. 5º determina que "em caso de suspeita ou evidência de evento de saúde pública a bordo de meio de transporte é obrigatória a comunicação imediata à autoridade sanitária do destino ou escala, pelo meio disponível mais rápido, de forma a garantir a avaliação do risco à saúde pública para aplicação de medidas sanitárias pertinentes." Por sua vez a Resolução nº 72, de 2009, nos art. 23, 25, §2º, prevê que:

Art. 23. Quando forem verificadas a bordo da embarcação situações sanitárias diferentes daquelas informadas anteriormente na Solicitação de Certificado, caberá ao proprietário, armador, responsável direto ou representante legal pela embarcação, informar imediatamente, pelo meio mais rápido de comunicação, o fato à autoridade sanitária do porto de controle sanitário de destino.

Art. 25. Estão isentas da Solicitação do Certificado de Livre Prática, as embarcações:

I - de esporte e recreio, sem fins comerciais;

§ 2º Não obstante a isenção do Certificado de que trata este artigo, as embarcações estão sujeitas à inspeção sanitária a qualquer tempo, bem como devem notificar imediatamente, à autoridade sanitária do porto de controle sanitário, pelo meio de comunicação mais rápido disponível, a ocorrência a bordo de eventos de saúde, acidentes relacionados à carga perigosa ou à prestação de serviços, envolvendo qualquer de seus viajantes.

Já a Lei nº 6437, de 1977 no art. 10, prevê que são infrações sanitárias obstar ou dificultar a ação fiscalizadora das autoridades sanitárias competentes no exercício de suas funções com penas que podem ir de uma simples advertência à interdição, cancelamento de licença e/ou multa.

De fato, por todo exposto e pelas provas constantes nos autos resta claro que a Autuada infringiu a legislação sanitária colocando em risco a saúde da população, devendo ser responsabilizada. Os argumentos apresentados em sede de defesa não afastam a responsabilidade da Autuada.

No que se refere a alegação de que o auto de infração não contém a penalidade aplicada, vício insanável, não tendo a Autuada ciência do eventual valor da multa, não lhe assiste razão. A definição da penalidade adequada não cabe ao fiscal autuante, mas a esta autoridade julgadora que, analisando os argumentos da defesa e os demais elementos constantes dos autos, decidirá pela eventual procedência do AIS e a penalidade adequada ao caso concreto.

Com relação a a alegação de que o histórico dos fatos e os documentos acostados deixam clara a boa-fé da MSC Cruises e também da Autuada, é preciso destacar que a boa-fé é pressuposta e não se constitui atenuante. Outrossim, se comprovada má-fé, dar-se-ia azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no art. 8º, VI, da Lei n. 6.437/77.

Com relação a aplicação das atenuantes previstas nos incisos I, II e III do art. 7º da Lei nº. 6.437, de 1977 destaco que não vejo como acolher a atenuante prevista no inciso I pois a ação da empresa foi fundamental para a consecução dos eventos objeto do presente auto de infração. Sobre a atenuante prevista no inciso II, a errada compreensão da norma sanitária em questão, não pode ser admitida como escusável, sendo a Autuada capaz de compreender o caráter ilícito do fato. Registre-se, por oportuno, que a teor do art. 3º da Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro (Decreto-Lei nº 4.657/42), ninguém poderá se furtar do cumprimento das normas sob a alegação de ignorância ("*Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece*"). E acerca da atenuante prevista no inciso III, entendo que a Autuada não pode ser beneficiada, pois preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que não ocorreu nesse caso.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a exclusão do parágrafo único do art. 5º, da Resolução nº 21 de 2008 do

rol de normas legais infringidas. A área autuante informa no Parecer de Manifestação de SEI nº 3500070 que trata-se do "caput" do artigo 5º. Dessa forma a legislação que fundamenta o presente AIS após a correção é: Lei nº 6437, de 1977, art. 10, Inciso X; a Resolução-RDC nº 72, de 2009, arts 23 e 25, Inciso I, Parágrafo 2º e a Resolução-RDC nº 21, de 2008, art. 5º. Nesse sentido destaco 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).

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999.

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 PORTE - GRUPO I (3904434), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 3904439) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (SEI nº 3500070).

Importante frisar que a certidão de reincidência de SEI nº 3904439 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25757.591860/2016-20) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (30/03/2021). 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, 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), 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.

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 14/11/2025, às 15:44, 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 **3899678** e o código CRC **2155CB80**.
