

## DECISÃO N° 3965950

Processo nº 25353.612962/2025-01

AIS nº 1111124256 - CMPAF

Autuada: MSC CRUZEIROS DO BRASIL LTDA.

A empresa MSC CRUZEIROS DO BRASIL LTDA. foi autuada em 18/08/2025 pelas irregularidades abaixo, verificadas, infringindo a RDC nº 661/2022, artigos 4º, incisos VIII, XXIX e XLIII, 5º, 8º, inciso I e alíneas 11, 13, 14, 26, 40, 42, 63, 82 e Anexo II; e a RDC nº 72/2009, artigo 60. As condutas foram tipificadas no artigo 10, inciso XXIII, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Em 05/12/2024: Ao inspecionar a embarcação (Navio de Cruzeiro) MSC GRANDIOSA, IMO 9803613, bandeira: MALTA, DUV 053613/2024, atracada no Porto do Rio de Janeiro/RJ, TISEM CVPAF/Posto Portuário do Rio de Janeiro e Niterói nº U99264XY-4XHN, constatou-se **ausência de Boas Práticas Sanitárias no Gerenciamento de Resíduos Sólidos** especificamente no que se refere às seguintes irregularidades: a) ausência de segregação de resíduos sólidos de grupos distintos, com diferentes características físicas, biológicas e riscos envolvidos, nas áreas de armazenamento temporário, sem dispor de local exclusivo para os resíduos do grupo A. Os resíduos hospitalares infectantes (grupo A) estavam armazenados dentro da câmara refrigerada junto com resíduos orgânicos (grupo D) e resíduos contendo substâncias químicas (Grupo B), agregando um alto risco de contaminação cruzada; b) a área destinada ao armazenamento temporário dos resíduos da embarcação possui dimensionamento incompatível com o quantitativo de resíduos sólidos gerados a bordo, dificultando a segregação dos resíduos de acordo com a respectivas características físico-químicas (classificação por Grupos); c) trabalhadores da embarcação realizando a coleta dos resíduos do Grupo D até a área de armazenamento temporário da embarcação sem a utilização de Luvas (Equipamento de Proteção Individual estabelecido no Art. 82 e Anexo II da RDC 661/2022). Por esse fato, o(a) autuado(a) infringiu: RDC 661/2022, Artigos: 4º (Incisos VIII, XXIX e XLIII), 5º, 8º (Inciso I e alíneas), 11, 13, 14, 26, 40, 42, 63, 82 e Anexo II Tal conduta está tipificada na Lei nº 6.437/77, artigo 10, inciso XXIII.

2) Em 05/12/2024: Ao inspecionar a embarcação (Navio de Cruzeiro) MSC GRANDIOSA, IMO 9803613, bandeira: MALTA, DUV 053613/2024, atracada no Porto do Rio de Janeiro/RJ, TISEM CVPAF/Posto Portuário do Rio de Janeiro e Niterói nº U99264XY-4XHN, constatou-se **más condições de manutenção, controle e limpeza do Sistema de Climatização**, uma vez que as salas de ar condicionado inspecionados (AC 486, restaurante; AC 485, AC 854, AC 453, AC 492, H 482, H 452, H teatro, AC 486) apresentavam acúmulo de água (evaporação no sistema), possibilitando a proliferação de microrganismos nocivos à saúde (incluindo a bactéria da Legionella), podendo comprometer a qualidade do ar ofertado a bordo da embarcação. Por esse fato, o(a) autuado(a) infringiu: RDC 72/2009, Art. 60. Tal conduta está tipificada na Lei nº 6.437/77, artigo 10, inciso XXIII.

[...]

Notificada da autuação em 26/08/2025 (SEI 3827786), a Autuada apresentou sua defesa tempestivamente (SEI 3801712), alegando, em suma, que ao ser notificada providenciou, dentro do prazo estabelecido pela ANVISA, a adoção de providências tendentes à identificação e regularização das irregularidades, com o envio de resposta, além de planilha contendo informação de todas as providências adotadas, contudo, mesmo atendendo às determinações, foi autuada. Reclama do lapso temporal entre a verificação das irregularidades e a lavratura do AIS. Diz que a ANVISA não trouxe qualquer consideração para justificar o afastamento dos argumentos e principalmente, as provas produzidas pela Autuada, que

demonstram a plena regularização dos pontos que foram objeto do AIS. Menciona ausência de lesão ao bem jurídico, aconselhando que não haja punição, mas sim, a orientação para a observância do regramento legal/administrativo. Requer seja reconhecida a total ausência de irregularidades por parte da Autuada, no que diz respeito aos artigos apontados como violados, diante da ausência de quaisquer elementos que evidenciem tais faltas, ou caso suas razões não sejam acatadas, que seja aplicada a penalidade de advertência (SEI 3818211).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 23/09/2025 pela manutenção parcial do AIS. Explica que a Notificação Sanitária nº 132/2024/SEI/PVPAF-RIO DE JANEIRO-PORTO/CRPAF-RJ/GGPAF/DIRE5/ANVISA referida pela defesa, trata-se de documento que visa notificar o inspecionado a cumprir exigências sanitárias, conforme determinações normativas pertinentes às áreas objeto de fiscalização, mediante prazo estabelecido para cumprimento de cada exigência, sendo assim, visa a regularização das condições sanitárias da embarcação, conforme preconizado nos dispositivos legais e normativos vigentes. Explica que a correção das irregularidades além de ser uma obrigação da embarcação para que cumpra os dispositivos normativos vigentes no Brasil, não exime a Autuada de culpa sobre as condutas irregulares cometidas em momento anterior e devidamente constatadas durante inspeção física, nem tampouco afasta os riscos a que seus viajantes foram expostos (tripulantes e passageiros). Explica que para a apuração das irregularidades sanitárias constatadas na fiscalização instaurou-se o Processo Administrativo Sanitário.

Assevera que na defesa a Autuada se refere ao cumprimento das exigências sanitárias e não nega as infrações apontadas no AIS, confirmando sua responsabilidade quanto às inconformidades constatadas em inspeção física, relacionadas à **ausência de Boas Práticas Sanitárias no Gerenciamento de Resíduos Sólidos e às más condições de manutenção, controle e limpeza do Sistema de Climatização da embarcação** e o risco sanitário envolvido nas respectivas infrações. Salaria, porém, que no caso concreto, não foi possível comprovar de forma suficiente a incompatibilidade da área de armazenamento temporário em relação ao volume de resíduos sólidos gerados, uma vez que não constam nos autos detalhes ou descrições técnicas que evidenciem excesso de resíduos, empilhamento ou extravasamento que demonstrem a limitação do espaço físico, apenas a questão da segregação dos resíduos, que já foi apontada no auto de infração como outra irregularidade. E assim, conclui que a infração relativa ao dimensionamento incompatível da área de armazenamento temporário de resíduos sólidos não restou suficientemente comprovada nos autos, motivo pelo qual deve ser arquivada (item b, infração 1). Ressalta que a ausência de segregação de resíduos permanece caracterizada.

Explica que a ausência de boas práticas nas atividades de segregação, identificação e acondicionamento dos resíduos sólidos, bem como não utilização de EPI's (luvas) por parte dos trabalhadores da embarcação, durante a coleta dos resíduos são condutas que favorecem a contaminação cruzada dos resíduos com diferentes características químicas, físicas e biológicas, propiciando a propagação de microrganismos patogênicos, aumentando a probabilidade de transmissão de doenças infectocontagiosas por contato direto ou indireto com resíduos contaminados, ou mesmo inalação de aerossóis contaminados. E que aumenta também os riscos relacionados a acidentes no trabalho, aumentando a probabilidade de contaminação dos trabalhadores que os manipulam, por exposição a materiais perigosos mal segregados ou mal identificados, tendo como potencial consequência acidentes ocupacionais (cortes, perfurações, contato dérmico com substâncias tóxicas), favorecendo a disseminação de agentes biológicos e químicos nocivos à saúde e consequente comprometimento da saúde dos viajantes, sendo esses riscos extensivos tanto a tripulantes, quanto passageiros da embarcação.

Já no que se refere à infração quanto às “*más condições de manutenção, controle e limpeza do Sistema de Climatização*” nas salas de ar condicionado inspecionados é notório que o acúmulo de água cria um ambiente propício ao crescimento de microrganismos nocivos à

saúde, comprometendo a qualidade do ar ofertado a bordo da embarcação e aumentando os riscos de doenças respiratórias, agravamento de asma e alergias, ocorrência de "[Síndrome do Ar Condicionado](#)" caracterizada por fadiga, dores de cabeça e irritação na garganta, pneumonia, dentre outras patologias relacionadas ao trato respiratório. Entende que, no presente caso, ficam evidentes os riscos envolvidos nas condutas irregulares constatadas na embarcação e o potencial de danos à saúde que pode ser causado pelas infrações apontadas no AIS, sendo de especial relevância considerar o grande fluxo de pessoas que transitam por essas embarcações de turismo, tendo os fatos descritos no Auto demonstrado que a Autuada infringiu claramente a norma, não tendo sido apresentada qualquer justificativa para as condutas irregulares.

Quanto ao risco sanitário das infrações, classifica-os como ALTO (infração 1, "a") e MÉDIO (infração 2), tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 3842132).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a 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 parcial do AIS**, considerando os documentos (SEI 3769666, 3769720, 3769708 e 3769762), que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias. Ao cometê-las, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS. **Deverá ser desconsiderada, porém, a infração descrita no item 1, "b", tendo em vista a não comprovação de forma suficiente da incompatibilidade da área de armazenamento temporário em relação ao volume de resíduos sólidos gerados, por não constarem nos autos detalhes ou descrições técnicas que evidenciem excesso de resíduos, empilhamento ou extravasamento que demonstrem a limitação do espaço físico.**

No que se refere ao lapso temporal existente entre a verificação das irregularidades e a lavratura do AIS, não há qualquer irregularidade, pois o prazo prescricional não foi ultrapassado e o auto de infração contém elementos suficientes para identificar a conduta e sua autoria.

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.

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 notadamente Grande (Grupo I) (SEI 3852260), reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 3852258) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto e médio pela área autuante (SEI 3842132).

Importante frisar que a certidão de reincidência (SEI 3852258) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25742.125952/2023-87) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (28/09/2023). 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 as infrações serão classificadas como leves no que se refere aos valores das multas, 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 os riscos sanitários das infrações cometidas, 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 parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, desconsiderando a infração descrita no item 1, "b", e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 115.000,00 (cento e quinze mil reais), abaixo estabelecida, todavia, dobrada para R\$ 230.000,00 (duzentos e trinta mil reais) em face da reincidência:**

**1) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) pela ausência de Boas Práticas Sanitárias no Gerenciamento de Resíduos Sólidos (risco alto); e**

**2) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) pelas más condições de manutenção, controle e limpeza do sistema de climatização.**

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

YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA

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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 02/12/2025, às 19:42, 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 **3965950** e o código CRC **0D3073A2**.