

DECISÃO N° 3932344

Processo nº 25353.359110/2025-72

AIS nº 0658883259 - CMPAF

Autuada: MSC CRUZEIROS DO BRASIL LTDA.

A empresa MSC CRUZEIROS DO BRASIL LTDA foi autuada em 15 de maio de 2025 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo a legislação citada nas irregularidades abaixo. As condutas foram tipificadas no art. 10, de acordo com as irregularidades abaixo, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Em 03/12/2024: Ao inspecionar a embarcação MSC ORCHESTRA, IMO 9320099, bandeira: Panamá, DUV 053606/2024, atracada no Porto do Rio de Janeiro, constatou-se que não havia controle de temperatura dos alimentos ofertados no buffet do restaurante de tripulantes. Por esse fato, o(a) autuado(a) infringiu: RDC 216/2009, Item 4.10.3; RDC 72/2009, Artigo 44. Tal conduta está tipificada na Lei nº 6.437/77, artigo 10, inciso XXIII.

2) Em 03/12/2024: Ao inspecionar a embarcação MSC ORCHESTRA, IMO 9320099, bandeira: Panamá, DUV 053606/2024, atracada no Porto do Rio de Janeiro, constatou-se que as salas de ar condicionado (AC WORKSHOP, 846; 854; 885; 883; 884; 885; 893) não estavam em boas condições de manutenção, operação, controle e limpeza, pois apresentavam ferrugem e água. Por esse fato, o(a) autuado(a) infringiu: RDC 72/2009, Artigo 60. Tal conduta está tipificada na Lei nº 6.437/77, artigo 10, inciso XXIII.

3) Em 03/12/2024: Ao inspecionar a embarcação MSC ORCHESTRA, IMO 9320099, bandeira: Panamá, DUV 053606/2024, atracada no Porto do Rio de Janeiro, constatou-se que o abastecimento de alimentos ocorria simultaneamente com a segregação e retirada dos resíduos sólidos gerados a bordo, propiciando a contaminação cruzada. Por esse fato, o(a) autuado(a) infringiu: RDC 72/2009, Artigo 31. Tal conduta está tipificada na Lei nº 6.437/77, artigo 10, inciso XXIII.

4) Em 03/12/2024: Ao inspecionar a embarcação MSC ORCHESTRA, IMO 9320099, bandeira: Panamá, DUV 053606/2024, atracada no Porto do Rio de Janeiro, constatou-se o funcionário que realizava a diluição dos produtos saneantes não estava utilizando os EPI's e também não procedeu conforme as recomendações do fabricante do produto, demonstrando falta de capacitação/treinamento nessa questão. Além disso, os funcionários que trabalham dentro da central de resíduos sólidos não utilizavam os EPI's. Por esse fato, o(a) autuado(a) infringiu: RDC 72/2009, Artigo 82, Inciso VI; RDC 661/2022, Artigos 82, 83 e 84; Tal conduta está tipificada na Lei nº 6.437/77, artigo 10, inciso XXIII.

5) Em 03/12/2024: Ao inspecionar a embarcação MSC ORCHESTRA, IMO 9320099, bandeira: Panamá, DUV 053606/2024, atracada no Porto do Rio de Janeiro, constatou-se que a Central de Resíduos Sólidos apresentava condições higiênico-sanitárias inadequadas, uma vez que o local estava desorganizado e com grande volume de resíduos, portanto incompatível com o volume de resíduos sólidos gerados a bordo. Por esse fato, o(a) autuado(a) infringiu: RDC 661/2022, Artigo 80, Incisos I e II. Tal conduta está tipificada na Lei nº 6.437/77, artigo 10, inciso XXIII.

6) Em 03/12/2024: Ao inspecionar a embarcação MSC ORCHESTRA, IMO 9320099, bandeira: Panamá, DUV 053606/2024, atracada no Porto do Rio de Janeiro, constatou-se que a Central de Resíduos Sólidos não atendia às Boas Práticas Sanitárias, infringindo os requisitos de segregação e de manutenção das condições higiênico-sanitárias, pois se apresentava suja e desorganizada, com recipientes contendo resíduos do Grupo D (domésticos, restos alimentares) armazenados juntos aos resíduos perigosos do Grupo B sem a devida separação física. Os restos alimentares estavam armazenados fora da câmara refrigerada. Por esse fato, o(a) autuado(a) infringiu: RDC 661/2022, Artigo 80, Incisos I e II; Tal conduta está tipificada na Lei nº 6.437/77, artigo 10, inciso XXIII.

7) Em 03/12/2024: Ao inspecionar a embarcação MSC ORCHESTRA, IMO 9320099, bandeira: Panamá, DUV 053606/2024, atracada no Porto do Rio de Janeiro, constatou-se que a sala de ar condicionado AC WORKSHOP, SUPPLY AHU AR6171, localizada no deck 3, não se mantinha

exclusiva para o sistema de climatização, uma vez que lá também funcionava uma oficina. Por esse fato, o(a) autuado(a) infringiu: RDC 72/2009, Artigo 60, Parágrafo 1º Tal conduta está tipificada na Lei nº 6.437/77, artigo 10, inciso XXIII.

8) Em 03/12/2024: Ao inspecionar a embarcação MSC ORCHESTRA, IMO 9320099, bandeira: Panamá, DUV 053606/2024, atracada no Porto do Rio de Janeiro, constatou-se condensação nas câmaras de armazenamento nº 291 e nº 262 de alimentos, portanto sem condições operacionais e higiênico sanitárias satisfatórias. Por esse fato, o(a) autuado(a) infringiu: RDC 72/2009, Artigo 32 Tal conduta está tipificada na Lei nº 6.437/77, artigo 10, inciso XXIII.

[...]

Notificada da autuação em 21 de maio de 2025 (SEI nº 3653509), a Autuada apresentou sua defesa em 5 de junho de 2025 (SEI nº 3636230), alegando, em suma, que apesar de constar a reinspeção como um dos motivadores do Auto de Infração não se nota qualquer menção aos atos e providências que decorreram da referida reinspeção.

Alega que não foi especificada a localidade em que verificada tal irregularidade, dificultando a confirmação de sua ocorrência.

Ressalta o empenho e esforço envidado para o pleno atendimento de todas as exigências postas, de sorte que ainda que se admita persistência de alguma inadequação em ponto inicialmente apontado pela Anvisa como não conforme, tal inobservância não decorre de desídia ou descaso, mas pela necessidade de prazo maior para ajustes e implementação de novos procedimentos.

Quanto ao item 1 do Auto de Infração, que trata da ausência de controle de temperatura dos alimentos fornecidos no buffet do restaurante de tripulantes, pontua que como parte do Sistema de Gestão de Segurança de Alimentos (FSMS) da MSC, que é certificado pela ISO 22000, foram implementadas medidas rigorosas de controle de tempo, de forma que os alimentos ficam menos de 4 horas em zonas de perigo de temperatura para todas as áreas de buffet, incluindo o restaurante da tripulação.

Quanto ao item 2 que, trata da existência de água e ferrugem nas salas de ar condicionado destaca que tais ocorrências não remetem a qualquer tipo de desrespeito à legislação porque os fatos elencados como autorizadores da autuação dizem respeito apenas à presença de pequena quantidade de água e pontos de ferrugem que em nada se assemelham à falta de condições de manutenção, operação, controle e limpeza estabelecidos pelo artigo 601 da Resolução-RDC nº 72/2019. E ainda que o Ofício nº 19/2024/SEI/CFPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA reconhece apresentação de registros fotográficos que evidenciam a ausência do acúmulo de água de condensação na sala de ar-condicionado bem como reconhece que o ambiente aparenta estar limpo, higienizado e livre de objetos.

Alega que há ausência de lesão ao bem jurídico. Nesse sentido destacou que a existência de efetiva lesão ao bem protegido é pressuposto para aplicação da sanção, isto é, só há pena quando há conduta lesiva.

Alega que, ainda que se verifique a ocorrência de algum evento que desatenda a legislação utilizada para embasar o auto de infração lavrado, cogente também a presença do dano, como exposto acima, além da necessária proporcionalidade entre tal dano e eventual penalidade aplicada. A esse respeito ponderou que além da adequação entre o ato e a pena, deve-se considerar que em determinados casos o consagrado princípio da insignificância diante do mínimo potencial ofensivo da conduta tida por indevida, reduzido alcance do potencial ofensivo, reduzido grau de reprovabilidade, diante do ato eminentemente culposos e inexistência de lesão.

Aduz que em estrita observância ao princípio da boa-fé, destaca se a aceitação de todas as exigências legalmente postas para sua operação em território nacional e todo o seu esforço para atendê-los em prol da mitigação dos riscos para seus hóspedes e tripulação, diga-se, seu maior patrimônio. Nesse sentido destaca também, que a inspeção foi realizada em total cooperação e boa-fé, fato este que deve ser levado em conta, caso haja a aplicação de eventual

penalidade.

Assevera que o objetivo da Anvisa não é arrecadatário, mas sim de orientação para a melhoria a adequação por parte dos administrados.

Por fim, em caso de punição o que se admite é apenas uma advertência e caso este não seja o entendimento, em caso de eventual aplicação de multa, é preciso atestar que o valor determinado deverá ser o mínimo possível, uma vez que a gravidade das infrações sequer se mostra visível e não houve vantagem auferida pela empresa, além de sua clara e incontestada disposição para acatamento de todas as orientações emitidas e adaptações ou ajustes necessários em suas operações.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 5 de junho de 2025 pela manutenção do AIS, argumentando que é relevante anotar que a Autuada não refutou a prática dos ilícitos sanitários que lhe foram imputados e que a defesa, na verdade, se limitou a declarar que após a inspeção sanitária realizada na MSC ORCHESTRA, IMO 9320099 deu início as medidas necessárias para o pleno atendimento da maioria das exigências que ensejaram a lavratura do AIS.

Quanto a alegação de que a Anvisa deveria priorizar orientação e correção em vez de aplicar sanções, pontuou que todas as infrações foram inicialmente objeto de Notificação Sanitária com prazo para regularização e que o AIS foi lavrado apenas quando as irregularidades persistiram ou quando se tratava de alto risco sanitário.

Para a afirmativa de que o AIS não incluiu dados da reinspeção, impedindo plena ciência das medidas corretivas destacou que a empresa teve plena ciência do resultado da reinspeção por meio do Ofício nº 19/2024, tendo garantido o direito de defesa e que a legislação não exige que o AIS detalhe todas as medidas corretivas.

Acerca das irregularidades que tange ao fato de que às operações de retirada de resíduos e recebimento de alimentos são seguras, conforme protocolos FSMS e ISO 22000 explicou que a fiscalização constatou simultaneidade dessas operações, evidenciando falha no FSMS e que o plano de limpeza apresentado não contemplava áreas críticas nem auditorias periódicas, aumentando risco de contaminação cruzada. Ainda quanto a alegação da organização da central de resíduos destacou que a organização atual não elimina o risco de contaminação e proliferação de patógenos. e que o não cumprimento das boas práticas facilita a entrada e disseminação de fauna nociva e patógenos.

Quanto a alegação de que a presença de água e ferrugem nos sistemas de ar-condicionado não caracteriza infração, foi enfática ao explicar que a água acumulada e a ferrugem indicam falha de manutenção preventiva e corretiva, favorecendo proliferação de microrganismos como Legionella e que limpezas posteriores não eliminam a irregularidade previamente constatada.

Acerca da falta de informações dos produtos químicos e procedimentos de saneamento asseverou que os documentos apresentados pela defesa confirmam a exposição de trabalhadores a riscos quando normas as não foram cumpridas, como o uso inadequado de EPI e manipulação de saneantes.

O risco sanitário das infrações foi classificado da seguinte forma: para a infração 1: risco ALTO; Infração 2: risco MÉDIO; Infração 3: risco ALTO; Infração 4: risco BAIXO; Infração 5: risco MÉDIO; Infração 6: risco MÉDIO; Infração 7: risco MÉDIO; Infração 8: risco ALTO, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 3845040).

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 SEI nº 3595604 e 3595609, como o Termo de Inspeção Sanitária, Relatório de Inspeção, 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 inspeção sanitária realizada em 03/12/2024 na embarcação MSC ORCHESTRA evidenciou o descumprimento de normas sanitárias de observância obrigatória. As não conformidades verificadas afrontam diretamente os dispositivos da Resolução-RDC nº 216/2009, que impõe o controle de tempo e temperatura dos alimentos como medida essencial de segurança sanitária; da Resolução-RDC nº 72/2009, que estabelece requisitos obrigatórios para prevenção da contaminação, manutenção adequada das instalações, uso exclusivo dos sistemas de climatização e condições higiênico-sanitárias satisfatórias em embarcações e da Resolução-RDC nº 661/2022, que determina a correta segregação, armazenamento, organização dos resíduos sólidos, bem como o uso de EPIs e a capacitação dos trabalhadores.

A inobservância desses comandos normativos configura infração sanitária por violação a regulamentos destinados à proteção da saúde, enquadrando-se no artigo 10, inciso XXIII, da Lei nº 6.437/1977.

Alega a Autuada ausência de lesão ao bem jurídico, contudo, as infrações sanitárias são de natureza formal e preventiva, sendo suficiente a inobservância das normas sanitárias, nos termos da Lei nº 6.437/1977, independentemente de dano concreto. Comprovado o descumprimento normativo, resta configurada a infração e legítima a sanção aplicada.

A Autuada alega que a atuação da Anvisa teria caráter apenas orientativo, contudo, não há base legal que sustente essa tese, principalmente para empresas de grande porte e por outro lado, a função educativa também se efetiva quando da imposição de multas decorrentes do descumprimento de obrigações sanitárias.

Quanto à alegação de que a Autuada sempre agiu de boa-fé, cumpre esclarecer que a boa-fé é presumida e não constitui causa de atenuação da infração. Ademais, caso seja comprovada a existência de má-fé, a penalidade poderá ser agravada nos termos do art. 8º, inciso VI, da Lei nº 6.437/1977, aplicando-se sanção mais severa em razão da conduta dolosa.

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, (SEI nº 3958031), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 3861103) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como: infração 1: risco ALTO; Infração 2: risco MÉDIO; Infração 3: risco ALTO; Infração 4: risco BAIXO; Infração 5: risco MÉDIO; Infração 6: risco MÉDIO; Infração 7: risco MÉDIO; Infração 8: risco ALTO, pela área atuante (SEI nº 3845040).

Importante frisar que a certidão de reincidência de SEI nº 3861103 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 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) para as infrações de risco ALTO (infrações 1, 3, e 8), R\$ 40.000,00 (Quarenta mil reais) para as infrações de risco MÉDIO (infrações 2, 5, 6 e 7), e R\$ 20.000,00 (Vinte mil reais) para as infrações de risco BAIXO (infração 4), perfazendo o valor total de R\$ 405.000,00 (Quatrocentos e cinco mil reais), todavia, dobrada para R\$ 810.000,00 (Oitocentos e dez 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 26/12/2025, às 18:14, 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 **3932344** e o código CRC **75D4463D**.