

DECISÃO N° 3950890

Processo nº 25353.540014/2025-59

AI5 nº 1017424250 - CMPAF

Autuada: MSC CRUZEIROS DO BRASIL LTDA.

A empresa MSC CRUZEIROS DO BRASIL LTDA foi autuada em 7 de agosto 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 13/02/2025: ao inspecionar a embarcação (Navio de Cruzeiro) MSC SPLENDIDA, IMO 9359806, bandeira: PANAMÁ, DUV 006916/2025, atracada no Porto de Itajaí/SC, TISEM CVPAF/Posto Portuário de Itajaí nº 9.05344-5, constatou-se que as câmaras frigoríficas destinadas ao armazenamento de alimentos congelados (carnes, vegetais, dentre outros) estavam em condições higiênico-sanitárias insatisfatórias: as superfícies de revestimento superior das referidas câmaras (teto das câmaras) apresentavam sujidades e em seu compartimento interno verificou um acúmulo de água condensada, aumentando o risco de contaminação cruzada e/ou de proliferação de microrganismo na armazenagem de alimentos. Por esse fato, o(a) autuado(a) infringiu: RDC 72/2009, Capítulo IV, Seção I, Artigos 32 e 37 Tal conduta está tipificada na Lei nº 6.437/77, artigo 10, inciso XXIII.

2) Em 13/02/2025: ao inspecionar a embarcação (Navio de Cruzeiro) MSC SPLENDIDA, IMO 9359806, bandeira: PANAMÁ, DUV 006916/2025, atracada no Porto de Itajaí/SC, TISEM CVPAF/Posto Portuário de Itajaí nº 9.05344-5, constatou-se, no restaurante La Paloma, que os procedimentos de produção e passagem de alimentos preparados ocorriam próximo à área destinada à higienização de utensílios de cozinha (pratos, talheres, etc), não havendo, portanto, separação entre os fluxos das diferentes atividades (limpa e suja), seja por meios físicos ou por outros meios eficazes, proporcionando risco de contaminação cruzada dos alimentos produzidos. Por esse fato, o(a) autuado(a) infringiu: RDC 216/2004, Item 4, Subitem 4.1.2 Tal conduta está tipificada na Lei nº 6.437/77, artigo 10, inciso XXIII.

3) Em 13/02/2025: ao inspecionar a embarcação (Navio de Cruzeiro) MSC SPLENDIDA, IMO 9359806, bandeira: PANAMÁ, DUV 006916/2025, atracada no Porto de Itajaí/SC, TISEM CVPAF/Posto Portuário de Itajaí nº 9.05344-5, constatou-se ausência de Boas Práticas Sanitárias no Gerenciamento de Resíduos Sólidos especificamente no que se refere à segregação e acondicionamento dos resíduos do Grupo A (resíduos infectantes). As inconformidades observadas foram: a) ausência de segregação adequada de resíduos sólidos pertencentes a diferentes grupos, com distintas características físicas, biológicas e níveis de riscos envolvidos: os resíduos hospitalares infectantes encontravam-se armazenados juntamente com resíduos de outros grupos; b) compartilhamento inadequado do espaço destinado ao armazenamento temporário dos resíduos do Grupo A: o local destinado ao armazenamento temporário dos resíduos infectantes encontrava-se compartilhado com resíduos pertencentes a outras classes, sem dispor de local exclusivo para este grupo; c) deficiências na estrutura física da área de armazenamento: verificou-se a ausência de barreiras físicas eficazes e de controle de acesso, permitindo livre circulação de pessoas e o contato direto com os recipientes de acondicionamento dos resíduos do Grupo A. As condições constatadas representam elevado risco de contaminação cruzada com outros resíduos ou materiais, comprometendo significativamente a eficácia das medidas de biossegurança e inviabilizando a adequada proteção à saúde pública e ao meio ambiente. Por esse fato, o(a) autuado(a) infringiu: RDC 661/2022, Artigos: 4º (Inciso XLIII), 5º, 8º (Inciso I e alíneas), 13 e 14 Tal conduta está tipificada na Lei nº 6.437/77, artigo 10, inciso XXIII.

4) Em 13/02/2025: ao inspecionar a embarcação (Navio de Cruzeiro) MSC SPLENDIDA, IMO 9359806, bandeira: PANAMÁ, DUV 006916/2025, atracada no Porto de Itajaí/SC, TISEM CVPAF/Posto Portuário de Itajaí nº 9.05344-5, constatou-se ausência do uso de Equipamentos de Proteção Individual (EPI"s) por parte de trabalhador da embarcação, no momento da realização de procedimento de desinfecção de um quarto de isolamento (alojamento). Tal conduta encontrava-se em desacordo com os "Procedimentos de Limpeza e/ou Desinfecção de Bordo de Meios de

Transportes" estabelecidos no Anexo II da RDC 661/2022 Por esse fato, o(a) autuado(a) infringiu: RDC 661/2022, Capítulo VI, Seção II, Art. 82 e Anexo II (Equipamento de Proteção Individual - EPI - Meio de Transporte), Item 1 Tal conduta está tipificada na Lei nº 6.437/77, artigo 10, inciso XXIII.

5) Em 13/02/2025: ao inspecionar a embarcação (Navio de Cruzeiro) MSC SPLENDIDA, IMO 9359806, bandeira: PANAMÁ, DUV 006916/2025, atracada no Porto de Itajaí/SC, TISEM CVPAF/Posto Portuário de Itajaí nº 9.05344-5, verificou-se que a sala de banho turco estava em condições higiênico-sanitárias insatisfatórias, especialmente na "casa de máquinas" do gerador de vapor da referida sala de banho, onde foi constatado acúmulo de água e sujeira. Por esse fato, o(a) autuado(a) infringiu: RDC nº 72/2009, Seção XI, Art. 82 (Incisos III e IV) Tal conduta está tipificada na Lei nº 6.437/77, artigo 10, inciso XXIII.

6) Em 13/02/2025: ao inspecionar a embarcação (Navio de Cruzeiro) MSC SPLENDIDA, IMO 9359806, bandeira: PANAMÁ, DUV 006916/2025, atracada no Porto de Itajaí/SC, TISEM CVPAF/Posto Portuário de Itajaí nº 9.05344-5, constatou-se que os produtos saneantes, domissanitários e equipamentos de PLD estavam mal armazenados, empilhados inadequadamente, com risco de tombamento e avarias nas embalagens, comprometendo a adequada conservação dos mesmos. Por esse fato, o(a) autuado(a) infringiu: RDC nº 72/2009, Seção IX, Art. 78 Tal conduta está tipificada na Lei nº 6.437/77, artigo 10, inciso XXIII.

7) Em 13/02/2025: ao inspecionar a embarcação (Navio de Cruzeiro) MSC SPLENDIDA, IMO 9359806, bandeira: PANAMÁ, DUV 006916/2025, atracada no Porto de Itajaí/SC, TISEM CVPAF/Posto Portuário de Itajaí nº 9.05344-5, constatou-se que na Enfermaria e/ou Hospital os medicamentos, incluindo os imunobiológicos (vacinas) e produtos para a saúde, estavam armazenados em equipamento de refrigeração de forma inadequada. Os medicamentos estavam dispostos em volume excessivo, em equipamento não exclusivo para esse fim, além da ausência de monitoramento e o controle da temperatura durante a armazenagem. Tais práticas de armazenamento inadequado de medicamentos, contrariam as Boas Práticas de Armazenagem, podendo comprometer a estabilidade e a integridade do medicamento termolábil, resultando na perda da eficácia ou inativação da droga, prejudicando o tratamento ofertado ao doente. Por esse fato, o(a) autuado(a) infringiu: RDC nº 430/2020, Seção IX, Artigos 78 e 84; RDC nº 932/2024, Art.15; RDC nº 72/2009, Art. 109, Inciso VII Tal conduta está tipificada na Lei nº 6.437/77, artigo 10, inciso XXIII.

[...]

Notificada da autuação em 15 de agosto de 2025 (SEI nº 3803193), a Autuada apresentou sua defesa em 26 de agosto de 2025 (SEI nº 3799422) , alegando, em suma, que o elemento primordial a ser observado pela Administração Pública é a orientação e correção de eventuais equívocos perpetrados pelo administrado, que não se confunde com a função arrecadatória.

Aduz que observou as determinações contidas na Notificação Sanitária nº. 7/2025/SEI/CFPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA no prazo determinado de 15 (quinze) dias para atendimento das exigências apresentadas, contudo mesmo comprovando tempestivamente o atendimento a todas as exigências, sem qualquer justificativa posterior, foi lavrado o Auto de Infração, ignorando completamente as providências adotadas.

Alega que a generalidade do auto de infração viola os princípios da motivação e da ampla defesa. Nesse sentido, alega ainda que não há elementos objetivos para individualizar e, conseqüentemente comprovar a ocorrência da infração nem para atribuí-la de forma inequívoca. Aduz que dado o tamanho da embarcação o auto de infração deveria conter mais informações acerca do local onde foram observadas as irregularidades.

Alega que a lavratura do Auto de Infração se deu praticamente 6 (seis) meses após a constatação das ditas irregularidades relacionadas em seu corpo e, pior, como será demonstrado ao longo desta defesa, imputando supostas infrações que teriam sido verificadas no restaurante LA PALOMA que sequer pertence a navios da MSC, colocando sérias e fundadas dúvidas sobre sua higidez!

Nesse sentido, alega também que não há motivos para justificar tamanho lapso temporal, que se mostra em evidente confronto com os princípios basilares da administração pública como os da eficiência, além de dificultar, diante do grande lapso temporal, a obtenção pela Autuada de informações e evidências capazes de contrapor os argumentos contidos no

referido Auto, prejudicando seu direito de defesa.

No mérito, apresentou em resumo as alegações abaixo.

A – Câmaras frigoríficas: A MSC afirma que não foi constatado acúmulo de água condensada ou sujeira nas câmaras frigoríficas. Medidas preventivas foram adotadas, incluindo reforço da limpeza, supervisão dos equipamentos e redução da frequência de abertura das portas. Destaca a ausência de especificação do equipamento supostamente irregular.

B – Restaurante inexistente: Alega que o restaurante “La Paloma” não existe no navio MSC Splendida, sendo um estabelecimento de empresa concorrente. Sustenta que não é exigível a produção de prova negativa para demonstrar inexistência do local.

C – Armazenamento de resíduos sólidos: Aponta falta de detalhamento sobre o local e circunstâncias da irregularidade. Informa que foram instaladas barreiras físicas, reforçado controle de acesso e supervisionamento contínuo para prevenir acidentes e contaminação cruzada.

D – Uso de EPIs: Questiona ausência de identificação do colaborador, quarto ou situação concreta. Informa que houve reforço na supervisão, treinamentos e reciclagens para garantir o uso adequado de EPIs, com registros das ocorrências.

E – Sala de banho turco: Reconhece manutenção preventiva realizada na drenagem e acompanhamento constante do local para garantir limpeza e secagem, afastando qualquer irregularidade.

F – Armazenamento de produtos saneantes e equipamentos PLD: Alega que nunca houve registro de ocorrência de tombamento ou danos. Informa revisão de procedimentos de armazenamento e gestão adequada de produtos, ressaltando a falta de especificidade na imputação da infração.

G – Medicamentos e vacinas: Sustenta que não há base legal para alegar excesso de medicamentos ou vacinas. Informa que o acondicionamento segue recomendações do fabricante, com refrigeradores específicos, identificação adequada e controle de temperatura diário, registrando medidas corretivas solicitadas pela fiscalização.

A Autuada sustenta que, pela falta de clareza e especificidade das imputações, torna-se impossível comprovar a inexistência das infrações, configurando prova diabólica, e que o ônus probatório desproporcional viola o direito ao contraditório e à ampla defesa (art. 5º, LIV e LV, CF). Defende, assim, a inversão do ônus da prova em favor do administrado, conforme o art. 373 do CPC e princípios da eficiência administrativa e da verdade material (Lei nº 9.784/99), garantindo decisões baseadas em elementos concretos e verificáveis.

A Autuada sustenta que a sanção administrativa visa proteger bens jurídicos efetivamente atingidos, o que não ocorreu no caso, já que todas as normas e orientações foram cumpridas ou corrigidas prontamente, sem causar dano ou configurar má-fé. Assim, a manutenção do auto de infração não se justifica.

Diante do exposto requer a nulidade do auto de infração e na hipótese remota de aplicação de sanção, que esta se restrinja à advertência, respeitando os princípios de razoabilidade e proporcionalidade.

Requer que todas as publicações e intimações efetivadas em nome do advogado ANDRÉ DE ALMEIDA, INSCRITO NA OAB/SP SOB O NO 164.322-A, com escritório na cidade de São Paulo, na Rua Funchal, no 418, 13º andar, CEP 04551-060, e e-mail publicacoes@almaidlaw.com.br.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977,

manifestou-se em 1 de outubro de 2025 pela manutenção parcial do AIS, argumentando que devem ser mantidas as infrações 1, 3, 4, 5, 6 e 7. Destaca que a não conformidade descrita no item 2, do AIS nº 1017424250, de fato não guarda relação com a embarcação MSC SPLENDIDA, IMO 9359806, de bandeira Panamenha e sugeriu a supressão do item como infração sanitária no AIS em epígrafe.

Quanto alegação de nulidade do auto de infração por não ter sido indicado o local onde as infrações foram constatadas, o momento em que ocorreram e o nome do colaborador que descumpriu a norma sanitária, pontuou que:

No caso, tem-se devidamente comprovado, nos autos, que as infrações sanitárias descritas no Auto de Infração Sanitária foram efetivamente constatadas durante a inspeção sanitária de bordo da embarcação MSC SPLENDIDA, IMO 9359806, de bandeira Panamenha, atracada no porto de Itajaí/SC, realizada no dia 13/02/2025, conforme aponta o TISEM nº 9.05344-5 (doc. SEI 3753900); Notificação Sanitária Nº 7/2025, de 13/02/25 (doc. SEI 3753914); e, Relatório de Ocorrências de Inspeção, de 14/02/25 (doc. SEI 3753910). Assim, resta demonstrado que o argumento da autuada não tem arrimo na norma sanitária vigente, visto que no AIS (doc. SEI 3752301) constam todos os requisitos legais necessários para garantir ao infrator o pleno exercício dos princípios da ampla defesa e do contraditório, quais sejam: qualificação do infrator; local, data e hora onde as infrações foram verificadas; e, a descrição das infrações e os dispositivos legais infringidos

Quanto a alegação de que o AIS não merece prosperar porque foi lavrado 06 (seis) meses após a constatação das infrações, destacou:

O argumento da autuada não passa de uma tentativa despropositada de se afastar dos ilícitos sanitários que lhe foram atribuídos pelo agente atuante, em face dos documentos técnicos produzidos após conclusão da inspeção sanitária de bordo da embarcação supramencionada, realizada em 13/02/2025. Além disso, as transgressões aos dispositivos legais e regulamentares destinados a promoção e proteção da saúde no território nacional prescrevem em 05 (cinco) anos, conforme preceitua o *caput* do artigo 38, da Lei 6437/77.

Acerca da alegação de que inexistente violação à RDC nº 72, de 2009, ponderou que:

Tal alegação não tem amparo na norma sanitária supramencionada, visto que o Regulamento Técnico que visa à promoção da saúde nos portos de controle sanitário instalados em território nacional, e embarcações que por eles transitam, aprovado pela RDC/ANVISA nº 72/2009, define, entre outros, critérios técnicos para o cumprimento das boas práticas sanitárias relacionadas com o armazenamento, manipulação, preparo e consumo de alimentos; com o armazenamento de produtos saneantes domissanitários e de equipamentos de limpeza; com a distribuição/oferta de Equipamentos de Proteção Individual - EPI, assegurando o seu uso pelo pessoal ocupacionalmente exposto; com a garantia de que todos os compartimentos da embarcação estejam em condições higiênico-sanitárias satisfatórias e livres de potenciais fatores de risco à saúde, e que na área sob sua responsabilidade não ocorra produção ou comércio de alimentos em desacordo com o disposto nesta norma e demais legislações pertinentes. Assim, resta evidenciado que as infrações descritas no AIS nº 1017424250 estão em consonância com o disposto na RDC/ANVISA nº 72/2009.

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área atuante, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

O risco sanitário da infração foi classificado da seguinte forma: infração 1: risco ALTO; infração 3: risco ALTO; infração 4: risco ALTO; infração 5: risco ALTO; infração 6: risco ALTO; e, infração 7: risco ALTO, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 3857963).

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 os documentos SEI nº 3752301, 3753900, 3753910 e 3753914 como o o auto de infração, o Termo de Inspeção Sanitária de Embarcação, Relatório de ocorrências da Inspeção e a Notificação Sanitária nº 7/2025/SEI/CFPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA, 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 ocorrida no navio MSC SPLENDIDA apontou descumprimento de diversas normas sanitárias. As câmaras frigoríficas deveriam atender às exigências da Resolução-RDC nº 72/2009, arts 32 e 37, mantendo-se limpas e sem acúmulo de água. A produção de alimentos e a higienização de utensílios deveriam estar separadas, conforme Resolução-RDC nº 216/2004, item 4.1.2. O gerenciamento de resíduos sólidos deveria observar a Resolução-RDC nº 661/2022, arts. 4º, 5º, 8º, 13 e 14, garantindo segregação adequada, armazenamento seguro e controle de acesso. O uso de equipamentos de proteção individual durante procedimentos de limpeza e desinfecção deve seguir a Resolução-RDC nº 661/2022, capítulo VI, art. 82 e Anexo II. A limpeza e drenagem do banho turco devem atender à Resolução-RDC nº 72/2009, art. 82, incisos III e IV. O armazenamento de produtos saneantes e equipamentos deve observar o art. 78 da Resolução-RDC nº 72/2009. Por fim, o acondicionamento de medicamentos e vacinas deve respeitar as Resolução-RDC nº 430/2020, arts 78 e 84, Resolução-RDC nº 932/2024, art. 15, e Resolução-RDC nº 72/2009, art. 109, inciso VII, garantindo armazenamento correto, equipamentos exclusivos e controle de temperatura. Tais normas visam à segurança alimentar, saúde pública e biossegurança, e seu descumprimento se enquadra no art. 10, inciso XXIII, da Lei 6.437/77.

A Defesa sustenta que o AIS deve ser interpretado como medida de caráter educativo. No entanto, quanto a esse argumento, é importante destacar que não há respaldo legal que o justifique, especialmente no caso de empresas de grande porte. Ademais, a função educativa da vigilância sanitária também se concretiza por meio da aplicação de multas decorrentes do descumprimento de normas sanitárias, servindo tanto para prevenção quanto para a correção de condutas inadequadas.

As irregularidades constatadas no presente foram tratadas após a inspeção da Anvisa, e a Autuada tem obrigação de cumprir a legislação sanitária para prevenir riscos à saúde pública. O cumprimento posterior das normas não elimina a autuação, que se fundamenta na infração cometida. A ausência de dano ao consumidor não afasta o caráter ilícito da conduta, já que há infrações de mera conduta que não exigem ocorrência de prejuízo. A falta de má-fé não desqualifica a infração, embora sua configuração possa resultar em penalidade mais severa, conforme previsto no art. 8º, inciso VI, da Lei nº 6.437/1977.

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, (SEI nº 3952004), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 3879066) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como: infração 1: risco ALTO; infração 3: risco ALTO; infração 4: risco ALTO; infração 5: risco ALTO; infração 6: risco ALTO; e, infração 7: risco ALTO pela área autuante (SEI nº 3857963).

Importante frisar que a certidão de reincidência de SEI nº 3879066 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 parcialmente (em razão da exclusão da infração 2) 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) por infração com risco ALTO (infração 1, 3, 4, 5, 6, 7), perfazendo o total de R\$ 450.000,00 (Quatrocentos e cinquenta mil reais), todavia dobrada para **R\$900.000,00 (novecentos 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 18:59, 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 **3950890** e o código CRC **A6FC4C92**.