

DECISÃO N° 3986347

Processo nº 25353.545372/2025-58

AIS nº 1029039259 - CMPAF

Autuada: ARTANIA GMBH

A empresa **ARTANIA GMBH** foi autuada em 11/08/2025 pelas irregularidades abaixo verificadas, infringindo a RDC nº 72/2009, artigos 35, 37, *caput* e §§ 1º e 2º, artigos 114 (Capítulo VI) e 115 (Capítulo VII), RDC 216/2004, Item 4, Subitens 4.7.5 e 4.7.6 c/c Guia Sanitário para Navios de Cruzeiros nº 65, Versão 4, de 05/12/2023, Item 3.1.2. As condutas foram tipificadas no artigo 10, inciso XXIII, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Em 13/01/2025: Ao inspecionar a embarcação (Navio de Cruzeiro) ARTANIA - IMO 8201480, bandeira: ILHAS BAHAMAS, DUV 000194/2025, atracada no Porto do Rio de Janeiro - Terminal de Passageiros Pier Mauá, Tisem CVPAF/Posto Portuário do Rio de Janeiro e Niterói nº 9.01976-3, verificou-se condições inadequadas de "Boas Práticas para Serviços de Alimentação", especificamente no que se refere às seguintes irregularidades constatadas na área de armazenamento de alimentos: a) divergência entre as datas de validade das embalagens primária e secundária dos ovos, dificultando a correta identificação quanto ao real prazo de validade deste alimento. Na embalagem secundária da caixa de ovos constava data de validade já expirada no momento da inspeção, porém a embalagem primária da caixa de ovos encontrava-se lacrada e apresentava data de validade dentro do prazo; não respeito ao espaçamento mínimo necessário entre os produtos armazenados e as paredes das áreas de armazenamento, impossibilitando adequada ventilação, limpeza e desinfecção do local. Por esse fato, o(a) autuado(a) infringiu: RDC nº 72/2009, Art. 35 e 37 (Caput, §§ 1º e 2º); RDC 216/2004, Item 4, Subitens 4.7.5 e 4.7.6 Tal conduta está tipificada na Lei nº 6.437/77, artigo 10, inciso XXIII.

2) Em 13/01/2025: Ao inspecionar a embarcação (Navio de Cruzeiro) ARTANIA - IMO 8201480, bandeira: ILHAS BAHAMAS, DUV 000194/2025, atracada no Porto do Rio de Janeiro - Terminal de Passageiros Pier Mauá, Tisem CVPAF/Posto Portuário do Rio de Janeiro e Niterói nº 9.01976-3, constatou-se ausência de notificação à autoridade sanitária brasileira de viajantes com quadro respiratório agudo (Síndrome Gripal - SG), considerando a análise do histórico de registro de atendimentos no Livro Médico de Bordo (LMB) apresentado durante a inspeção e do documento anexado ao PSP (SEI 3745366). Constatou-se que a Enfermaria/Hospital da embarcação registra os sinais clínicos e sintomas de forma isolada, adotando como diagnóstico final sintomas isolados, como "tosse" ou "dor de garganta", sem classificá-los como Síndrome Gripal, mesmo quando a combinação de sinais clínicos atende aos critérios definidos pela Anvisa. Deste modo, a adoção de definição de caso inadequada realizada pela embarcação, aliada à manipulação dos registros diagnósticos inadequado no LMB, em desacordo com o que preconiza a versão atual do Guia Sanitário para Navios de Cruzeiros nº 65 - Versão 4 - de 05/12/2023, Item 3.1.2 (publicado no site da Anvisa, disponível no link <https://anexosportal.datalegis.net/arquivos/1856830.pdf>), impede a identificação dos casos de Síndrome Gripal atendidos a bordo, comprometendo assim as ações de monitoramento e controle sanitário da saúde dos viajantes, possibilitando sérias implicações para a saúde pública em território nacional. Por esse fato, o(a) autuado(a) infringiu: RDC nº 72/2009, Artigos 114 (Capítulo VI) e 115 (Capítulo VII) c/c Guia Sanitário para Navios de Cruzeiros nº 65 e Versão 4 e de 05/12/2023, Item 3.1.2 (publicado no site da Anvisa, disponível no link <https://anexosportal.datalegis.net/arquivos/1856830.pdf>) Tal conduta está tipificada na Lei nº 6.437/77, artigo 10, inciso XXIII.

[...]

Notificada da autuação em 19/08/2025 (SEI 3850004), a Autuada apresentou sua

defesa tempestivamente (SEI 3805064), alegando, em suma, a nulidade formal do AIS, uma vez que não consta qualquer indicação do valor da penalidade a que estaria sujeito o infrator, indo de encontro ao descrito no inciso IV do artigo 13 da Lei nº 6.437/77. Diz que os ovos verificados na área de armazenamento estavam dentro do prazo de validade em sua embalagem primária, afastando a possibilidade de consumo de produto vencido pela tripulação e pelos viajantes e que a divergência da embalagem secundária, apesar de existente no momento da inspeção dos agentes, não comprometeu a segurança alimentar. Menciona que adotou medidas corretivas para que tal situação não se repetisse a bordo. Relata que todos os produtos são armazenados em paletes de metal dentro de câmaras frias e esses paletes são facilmente movimentáveis, permitindo criar espaço, bem como acesso aos compartimentos para limpeza e desinfecção adequadas. Explica que a notificação de casos suspeitos de síndrome gripal foi realizada no livro médico de bordo (LMB), ainda que sob as expressões “tosse” e “gripe” e que tal circunstância não configurou omissão de informação, mas tão somente diferença de terminologia utilizada pelo encarregado do hospital/enfermaria, não havendo qualquer prejuízo à finalidade do controle epidemiológico. Sustenta que não restou caracterizado risco efetivo, eis que os ovos estavam dentro do prazo de validade em sua embalagem primária, tendo havido apenas um erro na rotulação das embalagens secundárias; houve o devido registro dos quadros clínicos dos viajantes no livro médico de bordo (LMB) pelo encarregado do hospital/enfermaria a bordo e os produtos alimentares encontravam-se armazenados na temperatura correta e em condições higiênicas e foram reorganizados nas áreas de armazenamento. Requer o afastamento de qualquer penalidade ou a aplicação da penalidade de advertência (SEI 3805107).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 02/10/2025 pela manutenção do AIS, argumentando que a norma é clara quanto ao dever dos responsáveis em observar o prazo de validade de todo alimento ofertado a bordo, bem como controle de sua validade, estendendo também os cuidados quanto à utilização de matérias-primas, ingredientes e embalagens de alimentos, devendo também para estes ser respeitado o prazo de validade dos mesmos. Esclarece que, no caso específico, apesar da embalagem primária dos ovos estar dentro do prazo de validade, configurando que de fato o alimento não encontrava-se vencido, ou seja, não estava impróprio para o consumo, o fato de manter a embalagem secundária do mesmo com data de validade divergente, comprova que há falhas nos procedimentos internos relacionados ao "controle da validade" do alimento, sendo esta uma fragilidade na execução das Boas Práticas preconizadas pelas normas vigentes, podendo gerar erro na utilização do alimento mais antigo primeiro ou erro no monitoramento do controle de estoque e descarte de alimento com prazo de validade expirado. Diz que, no que concerne ao risco sanitário da conduta infracional, cabe destacar que a não ocorrência de dano concreto não implica em ausência de risco sanitário, devendo se lembrar que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de agravos à saúde. Aduz que não é necessário que o dano se concretize para que se configure risco à saúde da população e que as ações da vigilância sanitária devem pautar-se prioritariamente na prevenção da ocorrência de riscos e, conseqüentemente, de danos. Explica que, caso caracterizado o dano, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa. Ressalta que o fato dos alimentos estarem armazenados em paletes de metal em câmaras frias, como mencionado na defesa, não afasta a constatação dos fiscais de que estavam armazenados sem espaçamento mínimo entre eles e entre as paredes da área de armazenamento.

Acerca das infrações constatadas na enfermaria/hospital da embarcação, O Guia Sanitário para Navios de Cruzeiros nº 65 – Versão 4 – de 05/12/2023, disponível no link <https://anexosportal.datalegis.net/arquivos/1856830.pdf>, preconiza no Item 3.1.2 que para efeitos de notificação à autoridade sanitária brasileira, sejam consideradas a definição de caso de "Síndrome Gripal (SG)" o viajante que apresente "quadro respiratório agudo, caracterizado por pelo menos dois (2) dos seguintes sinais e sintomas: febre (mesmo que referida), calafrios, dor de garganta, dor de cabeça, tosse, coriza, distúrbios olfativos ou distúrbios gustativos." Explica que para os atendimentos médicos de bordo em que se constate pelo menos dois dos

sintomas referidos, deve ser adotado o diagnóstico denominado "Síndrome Gripal", tanto no Livro Médico de Bordo, quanto Declaração Marítima de Saúde inserida no Sistema Porto Sem Papel (no ato da Comunicação de Chegada da embarcação) e eventual notificação de eventos de saúde realizada junto à Anvisa. Lembra que, adicionalmente, para que seja possível a elaboração de indicadores epidemiológicos que correspondam às necessidades de monitoramento e situações concretas de avaliação da saúde da embarcação, os mesmos devem ser simples e sensíveis ao evento, conferindo comparabilidade entre os elementos da mesma natureza, devendo, portanto, ser evitado o uso de nomenclatura confusa ou diversa do preconizado nas normas brasileiras para que seja possível uma correta interpretação dos dados e implementação de medidas sanitárias cabíveis. Quanto ao risco sanitário das infrações, classifica-os como BAIXO (infração 1) e ALTO (infração 2), tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 3844634).

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 do AIS, considerando os documentos (SEI 3758112, 3758103 e 3758120), que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias. Ao cometê-las, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Quanto à alegação de não haver no AIS a indicação da penalidade específica, observo que as penalidades cabíveis constam do documento conforme SEI 3757948 (Informações adicionais - item 1). Trata-se de rol das penalidades cabíveis, não podendo a autoridade autuante definir desde a autuação qual delas será adequada ao caso concreto. Tal definição compete, antes de tudo, a esta autoridade julgadora. Trata-se de medida que se impõe justamente em defesa do autuado, cujos argumentos em sede de defesa, ainda devem ser analisados antes de eventual penalização. Ademais, a autoridade autuante não dispõe de elementos como, as atenuantes ou agravantes incidentes no caso concreto ou a primariedade ou reincidência do infrator.

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, primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 3988715) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como baixo e alto, de acordo com cada infração, pela área autuante (SEI 3844634).

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 o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 95.000,00 (noventa e cinco mil reais), abaixo estabelecida:**

- 1) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) pela infração 1 (risco baixo); e**
- 2) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) pela infração 2 (risco alto).**

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 12/12/2025, às 19:26, 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 **3986347** e o código CRC **A77CBC2A**.