

## DECISÃO N° 3985532

Processo nº 25353.557369/2025-87

AIS nº 1044250259 - CMPAF

Autuada: HAPAG-LLOYD KREUZFAHRTEN

A empresa **HAPAG-LLOYD KREUZFAHRTEN** foi autuada em 12/08/2025 pelas irregularidades abaixo verificadas, infringindo a RDC N° 661/22, artigo 4º, incisos XXIX e XLIII; artigo 9; artigo 11 e artigo 12, inciso II. As condutas foram tipificadas no artigo 10, inciso XXXII, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Em 15/04/2025: Ao inspecionar a embarcação Hanseatic Nature, IMO 9817133, bandeira: Malta, DUV 015896/2025, atracada no Porto de Manaus, constatou-se irregularidades no cumprimento de Boas Práticas Sanitárias no Gerenciamento dos Resíduos Sólidos, especificamente no que se refere às seguintes etapas: a) armazenamento inadequado de recipientes de produtos químicos (resíduo Grupo B), sem dispor de identificação e segregação em área específica, compatível com as características físico-químicas deste tipo de resíduo; b) área de armazenamento temporário dos resíduos: resíduos armazenados de forma desorganizada no Garbage Room, sem identificação quanto ao tipo de resíduo armazenado (grupo a que pertence), sem segregação quanto à classificação dos diferentes tipos de resíduos, sem adequada estrutura física que minimizasse os riscos inerentes ao gerenciamento dos resíduos ali armazenados, dificultando a circulação, higienização do local e o adequado armazenamento temporário dos resíduos gerados na embarcação. Por esse fato, o(a) autuado(a) infringiu: RDC 661/22, artigo 4º, incisos XXIX e XLIII; artigo 9; artigo 11 e artigo 12, inciso II Tal conduta está tipificada na Lei nº 6.437/77, artigo 10, inciso XXXII.

[...]

Notificada da autuação em 06/10/2025 (SEI 3874174), a Autuada apresentou sua defesa tempestivamente (SEI 3893228), solicitando a retificação do polo passivo do AIS, pois a Autuada é antiga proprietária do HANSEATIC NATURE, embarcação que desde 07/07/2020 é uma marca pertencente ao armador TUI CRUISES GMBH. Alega tratar-se de *bis in idem*, pois as condutas lançadas no presente AIS foram objeto de notificação anterior, com prazo de cumprimento de 24 (vinte e quatro) horas, que figurou como único termo legal emitido após a inspeção sanitária do dia 15/04/2025 e ainda restou integral e imediatamente atendida pelo armador, chegando a gerar a validação por parte da ANVISA, que concluiu por condições higiênicas satisfatórias e sem qualquer irregularidade no sistema de gestão inspecionado. Relata que os pontos detectados pelos fiscais na inspeção foram de pequeno porte e específicos, amoldando-se perfeitamente aos documentos gerados pela ANVISA, que não autuou o armador na ocasião, mas decidiu que o termo cabível era apenas uma notificação para atendimento das prescrições, sendo que uma eventual autuação aconteceria caso não fossem atendidos os termos e o prazo então estabelecidos no ato notificador. Explica que como o armador TUI CRUISES GMBH cumpriu na íntegra e com prontidão o determinado, recebendo a chancela da ANVISA, gerou-se nele a certeza de que o tema havia sido resolvido, o objeto esgotado e o processo administrativo encerrado. Requer a revisão do AIS para seu cancelamento ou, alternativamente, para aplicação de penalidade de advertência (SEI 3893214).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 14/11/2025 pela manutenção do AIS, argumentando que a defesa não refutou os delitos sanitários que lhes foram imputados, bem como não trouxe aos autos elementos probatórios suficientes para justificar a nulidade do AIS. Acerca do alegado *bis in idem*,

esclarece que não procede, visto que o Auto de Infração Sanitária e a Notificação Sanitária têm finalidades diferentes. Explica que a Notificação Sanitária se propõe a estabelecer prazo para que o agente regulado implante e/ou implemente boas práticas sanitária para reduzir riscos à saúde humana e do meio ambiente, enquanto que o AIS é a peça inaugural do Processo Administrativo Sanitário – PAS, que tem como objeto a apuração de ilícito sanitário oriundo do descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por pessoas física ou jurídica, que operem a prestação de serviços de interesse da saúde pública.

Salienta que a regularização posterior às infrações não exime a responsabilidade da empresa quanto à sua ocorrência, uma vez que a Lei nº 6.437/77 estabelece que as infrações à legislação sanitária constituem ilícito administrativo, devendo ser apuradas por meio de processo administrativo próprio, instaurado com a lavratura do auto de infração, o que impede o arquivamento do processo com fundamento exclusivo na regularização das inconformidades. Afasta o argumento que as irregularidades ocorreram de forma pontual, não tendo havido gravidade nos fatos e riscos à saúde pública porque foram tratadas por meio da Notificação Sanitária nº 10/2025.

Ressalta que restou comprovado que a Autuada violou os dispositivos do ato normativo que ensejou a lavratura do AIS, sendo que tal infração oferece riscos à saúde dos viajantes a bordo da embarcação Hanseatic Nature, IMO 9817133, bandeira: Malta. Assevera que a infração poderia ser evitada, caso a Autuada tivesse sido eficiente na implementação das boas práticas sanitárias que guardam relação com a gestão dos resíduos sólidos gerados a bordo da embarcação e que ao descumprir as normas sanitárias vigentes, a infratora assumiu o risco de produzir impactos negativos na saúde dos viajantes a bordo da embarcação Hanseatic Nature, IMO 9817133, bandeira: Malta, bem como na saúde da comunidade do porto de Manaus-AM. O risco sanitário da infração foi classificado como ALTO, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 3942105).

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 3760877, 3760883, 3760874 e 3760881), que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias. Ao cometê-las, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Ressalto que o alegado *bis in idem* não está caracterizado, pois a notificação recebida se trata de medida cautelar da Agência, com a finalidade de apurar irregularidades e cessar o cometimento da infração sanitária. Por sua vez, o presente processo administrativo sanitário é referente ao auto de infração sanitária lavrado, sendo que há apuração da infração com o contraditório e ampla defesa da autuada, nos termos da Lei nº 6.437/1977. Portanto, a Autuada foi notificada para proceder a adequação do fato irregular e, neste momento, a Agência está apurando o ilícito constante do AIS.

No tocante à justificativa da Autuada acerca das ações corretivas, saliente-se que as medidas implementadas *posteriormente* não ilidem as infrações sanitárias, que restaram configuradas no momento da fiscalização. Tais providências consistem em dever da Autuada, dadas as irregularidades constatadas.

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 3943878) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (SEI 3942105).

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\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).**

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 10/12/2025, às 10:52, 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 **3985532** e o código CRC **BD71B591**.