

## DECISÃO N° 3931932

**Processo nº 25353.450144/2025-09**

**AI5 nº 0836090250 - CMPAF**

**Autuada: COSTA CRUZEIROS AGÊNCIA MARÍTIMA E TURISMO LTDA**

A empresa COSTA CRUZEIROS AGÊNCIA MARÍTIMA E TURISMO LTDA foi autuada em 26 de junho de 2025 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo a legislação citada em cada irregularidade. As condutas foram tipificadas no art. 10, conforme citado em cada irregularidade lista abaixo, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Em 11/02/2025: Ao inspecionar a embarcação (Navio de Cruzeiro) COSTA PACÍFICA, IMO 9378498, bandeira: ITÁLIA, DUV 006234/2025, atracada no Porto de Itajaí/Porto Belo, TISEM CVPAF/Posto Portuário de Itajaí - PP Porto Belo nº 9.10560-6, constatou-se a presença de alimentos (água para consumo humano e garrafas/latas de refrigerante) armazenados no Hospital (em área destinada aos procedimentos de limpeza e desinfecção de utensílios de Laboratório), na Brinquedoteca (em área destinada a guarda e higienização de brinquedos) e na área de passagem para retirada de resíduos sólidos infectantes (grupo A); evidenciando-se o armazenamento inadequado de produtos alimentícios em ambientes estranhos ao armazenamento alimentos, de forma desorganizada, em áreas consideradas sujas ou desprotegidos contra contaminações. Por esse fato, o(a) autuado(a) infringiu: RDC nº 72/2009, Art. 36 (Caput) e 37 (Caput) Tal conduta está tipificada na Lei nº 6.437/77, artigo 10, inciso XXIII.

2) Em 11/02/2025: Ao inspecionar a embarcação (Navio de Cruzeiro) COSTA PACÍFICA, IMO 9378498, bandeira: ITÁLIA, DUV 006234/2025, atracada no Porto de Itajaí/Porto Belo, TISEM CVPAF/Posto Portuário de Itajaí - PP Porto Belo nº 9.10560-6, constatou-se, no restaurante La Paloma, que o fluxo dos procedimentos de produção e passagem de alimentos preparados, ocorria próximo à área destinada à higienização de utensílios de cozinha (pratos, talheres, etc), não havendo, portanto, separação entre as diferentes atividades (limpa e suja), quer 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 nº 216/2004, Item4, Subitem 4.1.2 Tal conduta está tipificada na Lei nº 6.437/77, artigo 10, inciso XXIII.

3) Em 11/02/2025: Ao inspecionar a embarcação (Navio de Cruzeiro) COSTA PACÍFICA, IMO 9378498, bandeira: ITÁLIA, DUV 006234/2025, atracada no Porto de Itajaí/Porto Belo, TISEM CVPAF/Posto Portuário de Itajaí - PP Porto Belo nº 9.10560-6, 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 junto com resíduos orgânicos (grupo D): óleos saturados, oriundos da cozinha, agregando um alto risco de contaminação cruzada; b) o espaço destinado ao armazenamento temporário de resíduos sólidos compartilhava o mesmo ambiente destinado ao depósito de alimentos e guarda de EPI's, contendo obstáculos de materiais diversos no piso, dificultando a circulação e acesso; c) na sala de refrigeração, destinada ao armazenamento temporário de resíduos, os resíduos estavam acondicionados sem segregação e sem identificação quanto aos grupos pertencentes; a sala estava suja, em condições higiênico-sanitária insatisfatória, apresentando chorume em grande quantidade, com extravasamento para o ambiente externo por meio dos ralos, devido a obstrução das grelhas. Por esse fato, o(a) autuado(a) infringiu: RDC 661/2022, Artigos: 4º (Incisos XXIX e XLIII), 8º (Inciso I e alíneas), 13, 14 e 63. Tal conduta está tipificada na Lei nº 6.437/77, artigo 10, inciso XXIII.

[...]

Notificada da autuação em 10 de junho de 2025 (SEI nº 3737157), a Autuada apresentou sua defesa em 25 de julho de 2025, SEI nº 3729195, alegando, em suma, que todas as condutas foram tipificadas de forma genérica no art. 10, XXIII da Lei nº 6437, de 1977 sem especificar as eventuais penalidades e que por causa disso a empresa só poderá discutir a

penalidade contra ela arbitrada somente em sede de recurso o que a impede do imediato pagamento com 20% de desconto. Que todas as exigências foram cumpridas no prazo estabelecido com envio de documentação comprobatória à Anvisa. Que ocorreu *bis in idem* por causa do processo nº 25741.904458/2025-53 referente aos mesmos fatos. Que tomou providências no sentido de sanar as irregularidades apontadas imediatamente.

Diante do exposto requer que o auto de infração seja julgado improcedente e determinado o seu arquivamento. E ainda que na remota hipótese da sua manutenção requer o reconhecimento da infração como leve de modo que a penalidade aplicada se restrinja à advertência ou multa mínima prevista para infrações leves.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 18 de setembro de 2025 pela manutenção do AIS, argumentando que não ocorreu *bis in idem*, como alega a defesa pois o processo citado, 25741.904458/2025-53, trata-se de processo administrativo referente a inspeção realizada e, que, para apuração da infração sanitária foi instaurado processo nº 25353.450144/2025-09, em epígrafe. Diante disso, ressalta que não existem dois processos sanitários distintos tratando de apuração de infrações sanitárias decorrentes dos mesmos fatos, não havendo, portanto, aplicação de mais de uma penalidade para o mesmo fato.

O risco sanitário das infrações foram classificados da seguinte forma: para as infrações 1 e 2 (RISCO MÉDIO) e para a infração 3 (RISCO ALTO) tendo em vista suas consequências para a saúde pública, SEI nº 3802419.

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu 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 de SEI nº 3670924, 3432297, 3670919, como Termo de Inspeção Sanitária de Embarcação, Relatório de ocorrências da Inspeção e a Notificação Sanitária nº 5/2025/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 Resolução RDC nº 72/2009, em seus arts 36 e 37 (caput), estabelece que os estabelecimentos de saúde devem manter condições adequadas de higiene, organização e segurança, com segregação física das áreas conforme o risco sanitário. O armazenamento de alimentos em ambientes destinados à limpeza de utensílios, brinquedoteca ou áreas de resíduos infectantes afronta diretamente esses dispositivos, ao expor os produtos à contaminação cruzada e contrariar os princípios básicos da higiene hospitalar.

Em complemento, a Resolução RDC nº 216/2004, Item 4, Subitem 4.1.2, exige a separação física entre áreas limpas e sujas no fluxo de produção de alimentos e na higienização de utensílios, como medida essencial para a prevenção da contaminação cruzada. A circulação ou permanência de alimentos preparados em proximidade com utensílios sujos, sem barreiras físicas ou controle eficaz, configura violação à norma e eleva o risco de contaminação biológica.

No mesmo sentido, a Resolução RDC nº 661/2022, em seus arts 4º, 8º, 13, 14 e 63, disciplina o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, impondo a segregação adequada, o acondicionamento seguro, a identificação correta e o armazenamento em condições higiênico-sanitárias apropriadas. A mistura de resíduos infectantes com resíduos orgânicos, o armazenamento conjunto com alimentos e equipamentos de proteção individual, a obstrução de acessos e o extravasamento de choro configuram descumprimento das

exigências normativas e ampliam o risco biológico para trabalhadores, pacientes e o meio ambiente.

Conjuntamente, essas normas estabelecem critérios claros e obrigatórios para a organização dos ambientes, o fluxo de materiais e o gerenciamento de resíduos, com a finalidade de reduzir riscos à saúde e prevenir a contaminação cruzada. Assim, as irregularidades constatadas evidenciam o descumprimento da legislação sanitária vigente, sendo o risco potencial suficiente para caracterizar a infração, independentemente da ocorrência de dano concreto.

Quanto à alegação de tipificação genérica sem indicação das penalidades, cumpre destacar que o art. 10, inciso XXIII, da Lei nº 6.437/1977 admite a tipificação genérica da infração, sendo desnecessária a indicação imediata da penalidade no momento da lavratura do auto. A sanção é definida em fase posterior, conforme os critérios previstos nos arts. 2º e 6º da mesma lei, com observância do contraditório e da ampla defesa. A fixação posterior da penalidade tampouco impede o pagamento com o desconto legal, tratando-se de faculdade do administrado após a ciência da sanção aplicada. Não procede, portanto, a alegação.

No que se refere ao alegado cumprimento das exigências, registre-se que a regularização posterior, ainda que realizada dentro do prazo e mediante envio de documentação à Anvisa, não afasta a infração, a qual se configura no momento da constatação do descumprimento das normas sanitárias. Tal providência pode ser considerada como circunstância atenuante na dosimetria da penalidade, mas não elide a ocorrência da infração. Assim, também não procede essa alegação.

Quanto à alegação relativa à classificação da infração, cumpre salientar que a definição da gravidade e da penalidade aplicável depende da análise das circunstâncias do caso concreto, nos termos dos arts 2º e 6º da Lei nº 6.437/1977, não havendo direito automático à aplicação de advertência ou de multa mínima.

Por fim, em relação às demais alegações não especificamente enfrentadas nesta decisão, adoto os fundamentos constantes da manifestação da área autuante, nos termos do art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/1999.

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 3932201), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 3838691) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como: Infrações 1 e 2 (RISCO MÉDIO); Infração 3 (RISCO ALTO) pela área autuante (SEI nº 3802419).

Importante frisar que a certidão de reincidência de SEI nº é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (2574.2049577/2024-42) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (28/01/2025). 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 total de R\$ 155.000,00 (cento e cinquenta e cinco mil reais), sendo R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) pelas infrações com risco médio (infrações 1 e 2) e R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) pela infração com risco alto (infração 3), todavia, dobrada para R\$ 310.000,00 (trezentos 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 16:17, 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 **3931932** e o código CRC **DC017A16**.