

DECISÃO N° 1563476, DE 13 DE AGOSTO DE 2021

Processo nº 25759.188755/2017-28

AIS nº 0552702173 - PA-Guarulhos

Autuada: KIMBERLY-CLARK CENTRO DE INOVAÇÃO.

A empresa Kimberly-Clark Centro de Inovação foi autuada em 20 de março de 2017 por ter importado produtos de higiene - toalhas higiênicas femininas, Conhecimento aéreo nº 6899075956 DHL - por empresa não detentora de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e licença sanitária para a atividade "importar" a classe de produto, conduta que infringe a legislação sanitária e está tipificada na Lei nº 6.437, de 1977, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária (AIS).

Notificada da autuação em 24 de abril de 2017 (fls. 04), a Autuada apresentou sua defesa em 10 de maio de 2017 (fls. 23-30), alegando, em suma, que a ausência de AFE e licença sanitária para a atividade de importar é fato. Contudo, afirmou que, em 15/10/2015, fora dispensada da obrigatoriedade de AFE e licença sanitária pela GEAFE, bem como que esclareceu esse ponto em reunião com a ANVISA em 18/04/2017. Solicitou, assim, o arquivamento dos autos.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 22 de agosto de 2017 pela manutenção do AIS (fls. 31-32), classificando, posteriormente, o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 41).

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.

Dos documentos juntados aos autos (fls. 19-20 e 27-30), verifico que a Vigilância Sanitária Local e a ANVISA

informaram à Autuada que não era necessário obter a licença sanitária e a AFE por não se enquadrar nos critérios da Resolução-RDC ANVISA nº 16, de 2014.

Dessa forma, em respeito aos princípios da boa-fé, da segurança jurídica e da vedação ao comportamento contraditório, peço vênha para, no mérito, discordar da área autuante no sentido da manutenção do AIS. A autuada agiu respaldada por orientação da própria ANVISA, acreditando estar seguindo fielmente a legislação sanitária. Não pode a Agência, portanto, exigir comportamento diverso ao que orientou, muito menos penalizar a empresa por isso.

Diante do exposto, determino o arquivamento do presente Processo Administrativo Sanitário, tendo em vista a improcedência do AIS em epígrafe.

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

A presente decisão também segue assinada pela Coordenadora de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias, ou pela sua substituta, que ratifica o arquivamento do processo.

PATRICIA CRISTINA ANTUNES SEBASTIAO

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020.
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 16/08/2021, às 16:45, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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.



Documento assinado eletronicamente por **Bianca Zimon Giacomini Ribeiro, Coordenador(a) de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias**, em 27/08/2021, às 15:01, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1563476** e o código CRC **0CA53282**.
