

## **DECISÃO Nº 1690551, DE 8 DE DEZEMBRO DE 2021**

**Processo nº 25351.568204/2020-46**

**AIS nº 4243418201 - GGFIS - DF**

**Autuada: LARRI ARAMBURU SILVEIRA** [REDACTED]

A empresa **LARI ARAMBURU SILVEIRA** [REDACTED] foi autuada em 1º de dezembro de 2020 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo os arts. 21 e 23, do Decreto nº 986, de 1969; item 3.1., alínea a, da Resolução - RDC nº 259, de 2002. A conduta foi tipificada no art. 10, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar o produto FEMBUTEROL® lote 0818, Fabricação 08/2018, Validade 08/2021, com nome de marca semelhante à nomenclatura de medicamento, o que pode causar erro e confusão quanto à verdadeira natureza e finalidade destes produtos.

[...]

Notificada da autuação em 23 de setembro de 2021 (fls. 32), a Autuada apresentou sua defesa em 14 de outubro de 2021 (fls. 33-40).

Ao longo da sua defesa, a representante da empresa assegura que não fabrica e nem comercializa o produto objeto do AIS em epígrafe, tendo esclarecido a questão perante à Anvisa anteriormente. Afirma, também, que a irregularidade descrita no processo deve estar sendo cometida por um terceiro que utiliza indevidamente o seu nome, pois a autuada não atua e nem trabalha com o referido produto. Por fim, requer que o auto seja julgado insubsistente e a sua absolvição, caso contrário, sejam adotadas medidas esclarecedoras e informativas, ou uma pena fixada no mínimo legal, tendo em vista a sua primariedade e o seu porte econômico.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 8 de novembro de 2021 pelo arquivamento do AIS (fls. 44-45). Em sua manifestação, o servidor autuante afirma que não foi possível encontrar materialidade que comprove ou estabeleça um nexo causal entre a autuada e a irregularidade citada, sendo

necessário o arquivamento do PAS.

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, verifico assistir razão à área autuante quanto ao arquivamento do AIS, motivo pelo qual tomo a manifestação de fls. 44-45 como fundamento para esta decisão, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999, passando a mesma a integrar este ato.

Segundo relato da área fiscalizadora, a autuada foi citada no processo de investigação pela empresa Nature Center Ltda, que afirmou que o produto Fenbuterol seria produzido pela empresa autuada (PARECER Nº 127/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA - fls. 18 a 19). Na mesma manifestação, ora a autuada é apresentada como responsável pela propaganda do produto, ora como fabricante do mesmo produto. Ou seja, não há clareza sobre qual a relação do empresa autuada com o produto investigado.

A Notificação nº 220/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 12) aponta que a autuada solicitou o registro do produto enquadrado como suplemento alimentar. Em resposta, a autuada afirma que nunca fabricou nem comercializou o citado produto.

Assim, analisando os autos, percebo que, de fato, não há elementos que comprovem que a autuada de fato tenha fabricado o produto descrito no AIS. Não foram juntados elementos da petição de registro ou da suposta publicidade e propaganda irregular efetuadas pela autuada. Dessa feita, urge-se concordar com o servidor autuante, no sentido de que carecem elementos que demonstrem a materialidade e a autoria da conduta descrita no AIS.

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.

**CAIO VINICIUS LOURENÇO LIMA**

Estagiário de Direito  
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA

**RAIANNE LIBERAL COUTINHO**

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 **Raianne Liberal Coutinho, Assistente**, em 08/12/2021, às 15:53, 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).



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 09/12/2021, às 10:28, 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 **1690551** e o código CRC **AA98496A**.