

## **DECISÃO N° 2269020, DE 27 DE FEVEREIRO DE 2023**

**Processo nº 25351.015233/2021-91**

**AIS nº 3063401216 - GGFIS - DF**

**Autuada: MERCADOLIVRE.COM ATIVIDADES DE INTERNET LTDA.**

A empresa MERCADOLIVRE.COM ATIVIDADES DE INTERNET LTDA foi autuada em 05/08/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 20, 12, 50 e 59 e inciso II do art. 62 e inciso I do art. 67 da Lei nº 6.360/76; art. 2º, 7º e §3º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013; e artigo 5º da Lei 5.991/73. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XIII e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Comercializar o medicamento CLEXANE com características divergentes das constantes no medicamento original (conforme laudo do fabricante), se tratando, portanto, de falsificação, por meio do sítio eletrônico <https://mercadolivre.com.br/>, em 23/02/2020.

1.1) sem possuir registro sanitário;

1.2) sem possuir Autorização de Funcionamento para realizar atividades relacionada a medicamentos;

3) Descumprir a RE 3.211, de 12/11/2019, publicada em DOU em 14/11/2019, na qual a empresa foi proibida de realizar propaganda e comércio de medicamentos.

[...]

Notificada da autuação em 21/12/2021 (fls. 30), a Autuada apresentou sua defesa em 29/12/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 8539686/21-0), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 33), alegando, em suma, nulidade da autuação, pois não cometeu nenhum ato típico; não permite a venda de de medicamentos no site; possui diversos mecanismos para a remoção desses anúncios irregulares; e não realiza o monitoramento do conteúdo postado por terceiros na sua plataforma, considerando a previsão legal contida no artigo 19 da Lei 12.965/2014 (Marco Civil da Internet). Pede que o AIS seja anulado e o processo arquivado.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º,

da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 06/04/2022 pela manutenção parcial do AIS, sugerindo manter os itens 1 e 1.1 da autuação devido ao caráter objetivo da infração sanitária, e sugerindo a descaracterização dos itens 1.2 (leia-se 2) e 3 do AIS, em virtude da desnecessidade de Autorização de Funcionamento de Empresa ao Mercado Livre, e em virtude da ausência de prova que seja capaz de comprovar a materialidade da infração sanitária, na qual a autuada teria sido proibida de realizar propaganda e comércio de medicamentos.

Argumenta que ao oferecer um espaço publicitário assume-se os riscos inerentes à divulgação, contribuindo para a ocorrência do resultado da infração, e, dessa forma, o autuado responde, solidariamente, pela infração sanitária cometida. Diz que não há que se falar em contrariedade entre as disposições do Marco Civil da Internet (Lei nº 12.965/14) e da Lei nº 6.437, de 1977, pois o âmbito de incidência dos dois instrumentos legais é distinto e não se confunde. Na hipótese de cometimento de infração sanitária no contexto da internet, a legislação de regência é a Lei nº 6.437, de 1977. Por fim, classifica o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 35/47).

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.

Desnecessário, porém, adentrar na análise de mérito da infração, em virtude da verificação de nulidade do Auto de Infração Sanitária em questão.

Compulsando os autos, especialmente o Auto de Infração Sanitária - AIS de fls. 01 e as provas processuais juntadas às fls. 13/14, verifico que a data da publicidade descrita no AIS se encontra divergente da data que consta na publicidade sobre o medicamento Clexane, que motivou a autuação em questão.

Onde deveria estar descrita a data de 28/01/2021 (fls. 13/14), está descrita a data de 23/02/2020 (fls. 01).

Assim, resta evidente o descumprimento do disposto no art. 13, III, da Lei nº 6.437, de 1977.

Diante do exposto, com fundamento no art. 53 da Lei nº 9.784, de 1999, declaro nulo o Auto de Infração Sanitária em

epígrafe e determino o arquivamento do presente Processo Administrativo Sanitário.

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

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 27/02/2023, às 19:20, 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 **Bianca Zimon Giacomini Ribeiro, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias**, em 28/02/2023, às 15:57, 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 **2269020** e o código CRC **28BBE39B**.