

## **DECISÃO N° 2516892, DE 07 DE AGOSTO DE 2023**

**Processo nº 25351.171958/2021-68**

**AI5 nº 3367165216 - GGFIS - DF**

**Autuada: FLAVIA AQUELINO DA SILVA.**

A empresa FLAVIA AQUELINO DA SILVA foi autuada em 05/08/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 2º, 50 e § 1º do art. 58 da Lei nº 6.360/76 c/c art. 2º do Decreto nº 8.077/2013; art. 53 da RDC 44/2009 e artigo 5º da Lei 5.991/73. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, V e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor à venda o medicamento CLEXANE, por meio do sítio eletrônico <https://mercadolivre.com.br/>, acessado em 20/07/2020.

1.1) sem possuir Autorização de Funcionamento para realizar atividades relacionada a medicamentos.

2) Fazer propaganda do medicamento CLEXANE, por meio do sítio eletrônico <https://mercadolivre.com.br/>, acessado em 20/07/2020, descumprindo as normas sanitárias.

[...]

Notificada da autuação em 19/11/2021 (fls. 15 do documento SEI 2471007), a Autuada não apresentou defesa, conforme fls. 17/18 do documento SEI 2471007.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 07/06/2023 pelo arquivamento do AIS tendo em vista a nulidade da autuação, pois a irregularidade descrita não condiz com as práticas realizadas pela pessoa física, já que não houve detalhamento de que se tratava de produto com características divergentes das constantes no medicamento original (conforme laudo do fabricante), tratando-se de falsificação (fls. 19/22 do documento SEI 2471007). Informa ainda que instaurou novo processo administrativo sanitário, PAS nº 25351.358879/2023-21, em face da autuada.

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.

A autuação em questão não foi específica o suficiente quanto ao motivo da autuação, pois não mencionou a questão da falsificação no item 1, e não indicou o que teria sido descumprido das normas sanitárias no item 2, afrontando, assim, o disposto no art. 13, III, da Lei nº 6.437, de 1977.

Noto que a nova autuação contemplou a questão da falsificação e realizou outras alterações, conforme SEI 2516882.

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 07/08/2023, às 11:01, 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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 07/08/2023, às 11:54, 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 **2516892** e o código CRC **189F5FC1**.

---