

DECISÃO N° 3415535

Processo nº 25351.015336/2021-51

AIS nº 3063762217

Autuada: KASSIANA BEZERRA DA SILVA

KASSIANA BEZERRA DA SILVA foi autuada em 05/08/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

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 18/11/2021 (fls. 12 - SEI 2538701), a Autuada não apresentou defesa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 31/03/2023 (fls. 21-24 - SEI 2538701) pelo arquivamento do AIS, argumentando que a infração descrita no Auto de infração Sanitário em epígrafe não deve ser mantida pois a irregularidade não condiz com as práticas realizadas pela autuada, uma vez que a descrição das irregularidades no Auto de infração em comento não informa que a autuada expos à venda e fez publicidade do medicamento CLEXANE *com características divergentes das constantes no medicamento original (conformê laudo do fabricante), se tratando, portanto, de falsificação*, por meio do sítio eletrônico <https://mercadolivre.com.br/>.

Ademais, informa que foi instaurado novo Processo Administrativo Sanitário, nº 25351.200764/2023-49 por: “1) Expor à venda 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/> (anúncio MLB1082391196), acessado em 20/07/2020. 1.1) sem possuir registro. 2) Fazer propaganda do medicamento CLEXANE, por meio do sítio eletrônico <https://mercadolivre.com.br/> (anúncio MLB1082591196), acessado em 20/07/2020, descumprindo as normas sanitárias.

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.

Registro que houve ofensa ao princípio da ampla defesa e do contraditório, uma vez que a descrição das irregularidades no Auto de infração em comento não informa que a autuada expos à venda e fez publicidade do medicamento CLEXANE "*com características divergentes das constantes no medicamento original, se tratando, portanto, de falsificação*"; afrontando, assim, o 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.

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS
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 **Ana Camila
Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e**



Vigilância Sanitária, em 04/02/2025, às 10:57, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias**, em 12/02/2025, às 07:56, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3415535** e o código CRC **9705C358**.
