

DECISÃO N° 1198367, DE 15 DE OUTUBRO DE 2020

A empresa **MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.** foi autuada em 01/11/2017 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o Artigo 12, artigo 33 da Lei nº 6.360/76; Artigo 7º, Artigo 24 do Decreto nº 8077/2013; Artigo 5º da RDC Nº 64 de 18/12/2009; Artigo 4º e Artigo 6º da RDC Nº 70, de 22 de dezembro de 2014. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar, comercializar e distribuir medicamentos radiofármacos sem possuir registro na ANVISA, a saber: I- Pulmocis®: comercialização em 31/10/2014, do lote E002FA para a Universidade Federal Fluminense, em Niterói-RJ; II- Teceos®: comercialização em 08/10/2014, do lote E001DA, para a Universidade Federal do Rio de Janeiro- Rio de Janeiro-RJ.

[...]

Em decisão de 18 de agosto de 2020, a referida empresa foi condenada à penalidade de multa no valor de R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais), todavia, dobrada para R\$ 96.000,00 (noventa e seis mil reais) em face da reincidência (fls. 154 a 156).

Ocorre que, em 27 de agosto de 2020, a autuada protocolou petição na Anvisa, informando que havia sido absolvida da ação penal movida contra ela em razão dos ilícitos apurados no presente Processo Administrativo Sanitário. Requereu, então, a anulação do Auto de Infração Sanitária nº 2168730/17-7 e, por consequência, o arquivamento do processo. Subsidiariamente, caso este não fosse o entendimento da Agência, pediu que a sua absolvição fosse considerada para fins de atenuação da penalidade imposta (fls. 162 a 178).

Não assiste razão à autuada. É sabido que, por um mesmo fato, o agente pode ser processado nas esferas administrativa, civil e penal, e que essas esferas são independentes entre si. Dessa forma, com algumas exceções, a absolvição do agente no âmbito penal não vincula a decisão administrativa acerca do mesmo fato.

Na sentença juntada pela a autuada, o juiz absolveu o

réu em razão de não ter verificado a subsunção do fato à norma jurídica proibitiva, ressaltando que o direito penal é a *ultima ratio*, de modo que somente as condutas potencialmente lesivas deveriam ser objeto da ação repressiva estatal e **quando as outras áreas do Direito não são suficientes**. Reconheceu, no entanto, que a atitude do réu se tratava de ilícito administrativo. Veja-se:

No caso dos autos, depreende-se que se trata de mera e hipotética **irregularidade formal, administrativa**, uma vez que a empresa de que o réu é titular comercializava os medicamento legalmente e, após edição de normativa administrativo, seria necessário regularizar o ato de comércio. Somado a isso, inexistente indicativo de irregularidade na composição dos fármacos ou proibição de comercialização dos medicamentos, **o que reforça se tratar de irregularidade administrativa**. (sic)

Nota-se que, apesar de absolver o réu, o juiz penal reconhece a potencialidade do ilícito administrativo, o que deve ser apurado e confirmado em processo próprio. O que de fato foi, considerando o presente Processo Administrativo Sanitário, que concluiu pela manutenção do Auto de Infração Sanitária.

Sendo assim, ratifico a decisão de 18 de agosto de 2020, de fls. 154 a 156, e mantenho a aplicação da penalidade de multa à autuada, no valor de R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais), todavia, dobrada para R\$ 96.000,00 (noventa e seis mil reais) em face da reincidência.

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

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, Técnico em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 15/10/2020, às 15:43, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site



<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1198367** e o código CRC **17E01473**.
