

DECISÃO N° 1992355, DE 04 DE AGOSTO DE 2022

Processo nº 25351.728808/2021-39

AI5 nº 2642905215 - GGFIS

Autuada: ASSOCIACAO EDUCADORA SAO CARLOS - AESC - HOSP. MÃE DE DEUS.

A empresa Associação Educadora São Carlos - AESC - Hosp. Mãe de Deus foi autuada em 07 de julho de 2021 por ter fabricado e entregue ao uso os produtos radiofármacos sem registro na ANVISA e sem que a empresa possuísse Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para a atividade de fabricação de medicamentos. Tais condutas teriam infringido a legislação sanitária e estariam tipificadas na Lei nº 6.437, de 1977, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária (AIS).

Notificada da autuação em 06 de setembro de 2021 (fls. 173), a Autuada apresentou sua defesa em 21 de setembro de 2021 (fls. 183-225, expediente Datavisa nº 3738292/21-7), alegando, em suma, à época dos fatos, os produtos radiofármacos estavam dispensados de registro na ANVISA nos termos da Resolução-RDC nº 38, de 2008, e, por conseguinte, a AESC também estava dispensada de obtenção de AFE para sua fabricação. Afirmou que os produtos em questão eram utilizados para diagnóstico de doenças graves de natureza cancerígena. Sustentou que atendeu prontamente todas as notificações e exigências da Agência mesmo quando teve negada a solicitação de acesso aos Processos nº 25351.289521/2020-07 e nº 25351.934719/2019-1. Asseverou a nulidade do processo administrativo por cerceamento de defesa, uma vez que, após várias tentativas (Central de Atendimento, e-mail para COPAS, presencial), não logrou êxito em obter cópia do PAS nº 25351.728808/2021-39. Além disso, o AIS fora encaminhado sem nenhum outro documento que esclarecesse a conduta e não continha a assinatura do autuado ou, na sua ausência ou recusa, de duas testemunhas e do autuante, o que infringe o disposto no art. 13, VI, da Lei nº 6.437, de 1977. Arguiu que foi induzida ao erro, pois seguiu as orientações da empresa MCurie, que é especializada em gestão molecular e com grande know-how nesta área de radiofármacos e suas manipulações. Solicitou

assim o arquivamento do presente processo ou a aplicação da penalidade de advertência, por entender que agiu de boa-fé e faz jus às atenuantes previstas no art. 7º, I, II, III e V, da Lei nº 6.437, de 1977.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 27 de dezembro de 2021 pela manutenção parcial do AIS (fls. 177-181), argumentando que a infração relacionada à AFE deve ser descaracterizada e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 164 e 181v).

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.

Compulsando os autos, especialmente o Auto de Infração Sanitária - AIS de fls. 02 e o Instrumento Contratual de Prestação de Serviços entre a autuada (Contratante) e a empresa MCURIE Gestão em Imagem Molecular Ltda (Contratada) juntados às fls. 218-223, verifico que a Contratada era a responsável pela manipulação da produção dos serviços radiofármacos (item 1.1 da Cláusula Primeira) a partir do Gerador 68Ge/68Ga e Módulo de Síntese importados pela Contratante. Dessa forma, não há relação da empresa autuada e a infração sanitária ter fabricado os produtos radiofármacos sem registro na ANVISA.

Em outro giro, noto que a Resolução-RDC nº 64, de 2009 tem por objetivo estabelecer os requisitos mínimos para o registro de radiofármacos no Brasil, sendo aplicável, entre outros, aos componentes não-radioativos para marcação com um componente radioativo e os radionuclídeos, incluindo eluatos de geradores de radionuclídeos (art. 2º, II e III). Outrossim, a preparação extemporânea de um radiofármaco estará isenta de registro se forem realizados exclusivamente a partir de geradores, componentes não radioativos e radionuclídeos registrados na Anvisa e de acordo com as instruções do fabricante (art. 6º).

Ou seja, os produtos radiofármacos entregues ao uso pela autuada não são passíveis de registro por se tratarem de

preparações extemporâneas, embora devessem ter sido produzidos a partir de gerador Eluato de Cloreto de Galio-68 (Ge-68/Ga-68) e reagentes (PSMA) registrados na ANVISA.

Neste sentido, descaracterizo a infração relacionada a ter entregue ao uso os produtos radiofármacos sem registro na ANVISA.

Por fim, registro que se a autuada não fabricou os radiofármacos em questão, ela não é obrigada a ter Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para a atividade de fabricação de medicamentos.

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

PATRICIA CRISTINA ANTUNES SEBASTIAO

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 **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 04/08/2022, às 17:25, 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 **Bianca Zimon Giacomini Ribeiro, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias**, em 04/08/2022, às 17:56, 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 **1992355** e o código CRC **DD22AD89**.
