

DECISÃO N° 2871173, DE 03 DE ABRIL DE 2024

Processo nº 25351.319697/2022-54

AI5 nº 4585255223 - GGFIS

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

A empresa ASSOCIACAO EDUCADORA SAO CARLOS - AESC - HOSP. MÃE DE DEUS foi autuada em 22/08/2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 12 e artigo 50 da LEI 6.360/76; artigo 1º, inciso II e III do art. 2º, artigo 5º e artigo 39 da RDC 64/2009. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Importar as fontes radioativas/geradores de Eluato de Cloreto de Galio-68(Ge-68/Ga-68) e os reagentes (PSMA) sem registro na ANVISA, através das notas fiscais de número 000.002.472 e número 000.002.473, ambas de 15/02/2019;

2) Entregar ao uso as preparações extemporâneas de radiofármacos preparados a partir de 12/03/2019, utilizando fontes radioativas/geradores sem registro na ANVISA de Eluato de Cloreto de Gálio 68 e PSPA-68, preparados pela empresa MCURIÉ GESTÃO EM IMAGEM MOLECULAR LTDA (CNPJ 25.530.827/0001-38) e recebidos pela Sociedade Educadora e Beneficente do Sul (Hospital Mãe de Deus).

[...]

Notificada da autuação em 12/09/2022 (fls. 164/166 do SEI 2436976), a Autuada apresentou sua defesa em 27/09/2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4746597/22-7). Os documentos apresentados por meio do expediente citado formam os documentos SEI 2871162 e 2871170.

Em defesa, a autuada alega, em suma, nulidade do Auto de Infração Sanitária - AIS por descumprimento do inciso VI do art. 13 da Lei nº 6437, de 1977, considerando que o AIS está assinado apenas pela autoridade autuante. Alega ainda inobservância dos princípios da eficiência e da razoabilidade, pois foi lavrado novo AIS mesmo após reconhecimento do não

cometimento da infração em autuação anterior.

Afirma que não há necessidade de registro para os produtos objetos da autuação, pois, conforme a definição de radiofármaco disposta na Resolução RDC nº 38, de 2008, é o "medicamento com finalidade diagnóstica ou terapêutica que, quando pronto para o uso, contém um ou mais radionuclídeos". Argumenta que insumos radiofármacos não são classificados como radiofármacos.

Diz que foi levada a erro tanto pela empresa MCURIÉ GESTÃO EM IMAGEM MOLECULAR LTDA, que manipulou os produtos, quanto pela empresa que a orientou no processo de importação dos produtos. Menciona o e-mail recebido da empresa MCURIÉ, onde consta o entendimento de que os serviços de medicina nuclear estariam operando de forma legal. Afirma que agiu sem dolo e sem má-fé. Diz que adotou as medidas necessárias assim que notificada pela Anvisa, respondendo as notificações e paralisando as suas atividades. Afirma que o gerador Eluato de Cloreto de Galio-68(Ge-68/Ga-68) está fora de uso.

Por fim, em caso de manutenção da autuação, pede a aplicação das atenuantes previstas nos incisos I, II, III e V do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977, e a aplicação da penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 29/09/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas pela solicitação de informações do Ministério Público do Rio Grande do Sul, pela resposta da autuada à Notificação nº 141/2020/SEI/COIME, pelas Notas Fiscais nº 000.002472 e nº 000.002.473, de 15/02/2019, de compra/importação dos produtos pela autuada, pelo contrato com a empresa MCURIE GESTÃO EM IMAGEM MOLECULAR LTDA, e pelos laudos de controle de qualidade contendo o número dos lotes dos reagentes e do Eluato de Galio — 68 manipulados na radiofarmácia da medicina nuclear do Hospital Mãe de Deus, às fls. 57/153 do SEI 2436976.

Destaca que a ausência da assinatura do autuado, ou de duas testemunhas, no caso de auto de infração lavrado na sede da repartição competente, não geram nulidade processual, pois não prejudicam a empresa autuada em seu contraditório e direito de defesa. Explica que a assinatura do autuado é necessária em casos de autuação no local da infração, mas o AIS

em questão foi lavrado na sede da Anvisa e depois enviado à empresa pelos Correios (Aviso de Recebimento), não havendo prejuízo nesse sentido.

Afirma que o art. 6º da Resolução RDC nº 64, de 2009, é transparente ao estabelecer que o registro não será exigido para preparações extemporâneas de radiofármacos desde que realizados a partir de geradores, componentes não radioativos e radionuclídeos registrados na Anvisa. Ressalta que a responsabilidade da autuada está comprovada devido a relação com a prestadora de serviços de manipulação.

Diz que não há irregularidade na realização de nova autuação (com nova redação das condutas), pois a autuação anterior se encontrava com uma descrição incorreta da primeira conduta, pois não houve fabricação de produtos radiofármacos, mas sim a manipulação de preparações extemporâneas a partir de radioisótopos; e a segunda conduta era improcedente, pois não há necessidade de AFE para manipulação de preparações extemporâneas.

Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como alto, acompanhando o Despacho nº 2329/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 161/162 (fls. 186/194 do SEI 2436976).

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.

Ademais, quanto à autuação, entendo que foram observados os princípios administrativos, inclusive os da ampla defesa e do contraditório, bem como os requisitos de validade do art. 13 da Lei nº 6.437, de 1977. Não verifico a alegada nulidade na autuação, conforme já exposto pela área autuante.

Quanto à nova autuação, não verifico irregularidade na atuação desta Agência. Como já exposto, houveram equívocos na primeira autuação, levando ao seu arquivamento. Ocorre que as provas processuais indicavam cometimento de infrações e, por isso, a autoridade sanitária, no exercício de suas atribuições, deu cumprimento aos procedimentos legais de instauração de novo processo administrativo e lavratura do respectivo AIS, conforme artigo 12 da Lei nº 6.437, de 1977.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os

documentos mencionados anteriormente, que inclui a denúncia encaminhada ao Ministério Público do Distrito Federal (fls. 03/159 do SEI 2436976), o Memorando nº 131/2020/SEI/GPBIO/GGMED/DIRE2/ANVISA de fls. 159 do SEI 2436976, a Nota Técnica nº 54/2024/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA - SEI 2872286, e a Nota Técnica nº 15/2024/SEI/GPBIO/GGBIO/DIRE2/ANVISA - SEI 2890712, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

Diferentemente do alegado pela autuada, há necessidade de registro tanto para os componentes radioativos quanto para os componentes não radioativos utilizados nas preparações extemporâneas de radiofármacos no Setor de Medicina Nuclear - SMN, conforme manifestação das áreas técnicas Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos - COIME e Gerência de Produtos Biológicos - GPBIO nas notas técnicas citadas anteriormente.

Na Nota Técnica nº 15/2024/SEI/GPBIO/GGBIO/DIRE2/ANVISA, a área técnica esclarece que a Anvisa iniciou a regulação dos radiofármacos, realizando o seu enquadramento como medicamentos, apenas em 2009, com a publicação da Resolução RDC nº 64/2009. Diz que tanto a Resolução RDC nº 64/2009 quanto a Resolução RDC nº 738/2022 determinam que, tanto o Cold Kit quanto o gerador de eluato de radionuclídeo, devem estar legalizados perante a Anvisa para serem utilizados pelo Setor de Medicina Nuclear - SMN. E menciona ainda que, "na hipótese dos SMN radiomarcarem qualquer produto que não estivesse regularizado perante a Anvisa, isto implicaria num aumento considerável do risco ao paciente".

Da leitura do art. 2º da Resolução RDC nº 64/2009, notamos que se refere a três categorias de classificação de medicamentos radiofármacos, quais sejam: radiofármacos prontos para o uso (I), componentes não-radioativos para marcação com um componente radioativo (II) e radionuclídeos, incluindo eluatos de geradores de radionuclídeos (III), para as quais é exigido registro.

A esse respeito, a área técnica COIME afirmou em sua manifestação na Nota Técnica nº 54/2024/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que, conforme preconizado pela Resolução RDC nº 64/2009, **vigente à época**, o eluato de cloreto de Gálio 68, proveniente do Gerador de

radionuclídeo Ge68/Ga68, é considerado um radiofármaco, sendo enquadrado no inciso III do art. 2º da Resolução RDC nº 64/2009; e que, igualmente, o produto denominado PSMA e seu respectivo conjunto de reagentes também são enquadrados como radiofármacos, conforme inciso II do art. 2º da citada Resolução. A área técnica conclui que tanto o gerador de eluato de cloreto de Gálio 68, como o PSMA, necessitam atender aos requisitos normativos estabelecidos pela Anvisa.

Portanto, considerando a Resolução RDC nº 64/2009, e a manifestação das áreas técnicas competentes da Anvisa, não assiste razão à autuada quanto à alegação de desnecessidade de registro dos produtos objetos da autuação.

Assim, a autuada cometeu infração ao importar tais produtos sem estarem regularizados junto à Anvisa, descumprindo os itens 1, 1.1 e 3 do Capítulo II da Resolução RDC nº 81, de 2008, e cometeu infração ao entregar ao uso preparações extemporâneas de radiofármacos preparados a partir de 12/03/2019, utilizando fontes radioativas/geradores sem registro na Anvisa, descumprindo o art. 2º, II e III, e art. 6º da Resolução RDC nº 64, de 2009, c/c o art. 12 da Lei nº 6360, de 1976.

Considerando o exposto, faço a exclusão do enquadramento legal disposto no AIS do art. 50 da Lei nº 6360, de 1976, que trata da autorização da Anvisa, e faço a inclusão dos itens 1, 1.1 e 3 do Capítulo II da Resolução RDC nº 81, de 2008, e do art. 6º da Resolução RDC nº 64, de 2009. Destaco que, no processo administrativo sancionador, o autuado se defende dos fatos narrados, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

Sobre a responsabilidade da autuada pelas infrações, cabe citar as previsões do *caput* e § 1º do art. 3º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas: “O resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu. § 1º Considera-se causa a ação ou omissão sem a qual a infração não teria ocorrido”.

Cabe ressaltar que a alegada boa-fé da autuada não ilide as irregularidades perpetradas. Do artigo 3º do Decreto-Lei nº 4.657, de 1942, Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro extrai-se que, ninguém poderá furtar-se do cumprimento da lei, mesmo sob a alegação de erro ou ignorância, ou seja, mesmo sob a alegação de seu desconhecimento (“Art. 3º Ninguém se escusa de cumprir a lei,

alegando que não a conhece.”).

No que tange a ausência de dolo ou culpa, deve-se ter em mente que nas infrações sanitárias a ausência de intenção para a prática da infração não desnatura sua tipificação, haja vista que esta não reclama como elemento essencial e vital de concreção a vontade livre e consciente do agente de agir dolosamente. Assim, nesse caso, a intenção do agente não tem o condão de desqualificar a conduta, por outro lado, caso confirmada a má-fé, daria azo à uma penalidade mais severa pela aplicação da circunstância agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

Para evitar o cometimento de novas infrações sanitárias, a autuada deve, antes de proceder com suas atividades utilizando radiofármacos, buscar orientação nas normas sanitárias vigentes e junto ao órgão regulador competente de vigilância sanitária no Brasil (esta Anvisa), verificando se as orientações fornecidas pelas empresas contratadas estão corretas. Não é demais lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na proteção da saúde da população e na prevenção de danos.

Acerca da alegação de que adotou as medidas necessárias assim que notificada pela Anvisa, com as respostas às notificações, a paralisação das suas atividades, e a suspensão do uso do gerador Eluato de Cloreto de Galio-68(Ge-68/Ga-68), ressalta-se que não exime a autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

No que se refere às atenuantes previstas nos incisos I, II, III e V do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977, vejamos. A empresa em questão foi responsável pela conduta descrita no AIS em epígrafe, sem a qual não teriam ocorrido as irregularidades apontadas, não se verificando a caracterização da atenuante prevista no inciso I.

Quanto à atenuante do inciso II, a teor do artigo 3º da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro (Decreto-Lei nº 4.657, de 1942), não se verifica a aplicabilidade, pois ninguém poderá furtar-se do cumprimento da lei, mesmo sob a alegação de erro ou ignorância, como já exposto.

A atenuante do inciso III só é aplicada quando o infrator corrigiu a infração por livre e espontânea vontade, o que não observo no caso concreto.

Relativamente à atenuante do inciso V, verifica-se também ser inaplicável, pois, apesar da autuada se tratar de empresa primária, suas condutas foram classificadas como sendo de alto risco, conforme dito anteriormente.

Com relação às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que se considere o risco sanitário da conduta infracional, os antecedentes da autuada quanto a anteriores condenações por infrações sanitárias e a sua capacidade econômica, nos termos dos arts. 6º, II e III, e 2º, §3º, respectivamente. Ademais, o art. 6º, I, dispõe que igualmente se levem em conta eventuais circunstâncias atenuantes e agravantes, conforme previsto nos arts. 7º e 8º da mesma Lei.

No caso em análise, a empresa está cadastrada com o porte "Demais" no CNPJ junto à Receita Federal do Brasil (2870157) e não consta com o porte atualizado no Sistema de Informação da Anvisa/Datavisa (2872192).

Ante a ausência de atualização de seu porte econômico junto à Anvisa, a empresa será classificada como **Grande Porte Grupo I**. A Notificação nº 158/2022/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que informou a autuada sobre a lavratura do AIS, expressamente informou que "a ANVISA considerará como empresa de "Grande Porte Grupo I" os autuados que não comunicarem / atualizarem o porte" (fls. 164 do SEI 2436976).

É **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 197 do SEI 2436976) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fls. v195 do SEI 2436976).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, motivo pelo qual a infração será classificada como leve no que se refere ao valor da multa, de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437, de 1977.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o risco sanitário das infrações cometidas, a aplicação do valor

mínimo não se prestaria à finalidade de desestimular novas práticas irregulares, pois pouco refletiria como penalidade financeira. Em outros dizeres, é preciso que haja algum impacto financeiro suficiente para desestimular novas condutas, mas o valor aplicado também não pode se exceder a ponto de impactar mais que o mínimo necessário para esse desestímulo.

Diante do exposto, julgo procedente a autuação e, com fundamento nos pareceres que me antecedem, a teor do que permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), conforme estabelecido abaixo:**

a) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por importar as fontes radioativas/geradores de Eluato de Cloreto de Galio-68(Ge-68/Ga-68) e aos reagentes (PSMA) sem registro na ANVISA, através das notas fiscais de número 000.002.472 e número 000.002.473, ambas de 15/02/2019, sendo o valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) pelo gerador de Eluato de Cloreto de Galio-68(Ge-68/Ga-68), e R\$ 35.000,00 (trinta e cinco mil reais) pelos reagentes não radioativos (PSMA);

b) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por entregar ao uso as preparações extemporâneas de radiofármacos preparados a partir de 12/03/2019, utilizando fontes radioativas/geradores sem registro na Anvisa de Eluato de Cloreto de Gálio 68 e PSPA-68, sendo o valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) pelo uso do gerador de Eluato de Cloreto de Galio-68, e R\$ 35.000,00 (trinta e cinco mil reais) pelo uso do PSPA-68.

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

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 03/04/2024, às 16:42, 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 **2871173** e o código CRC **DF2347AB**.
