

## **DECISÃO Nº 2429486, DE 16 DE JUNHO DE 2023**

**Processo nº 25351.901150/2021-16**

**AI5 nº 0245187215 - GGFIS-DF**

**Autuada: INSTITUTO BUTANTAN**

A empresa **INSTITUTO BUTANTAN** foi autuada em 6 de janeiro de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 15, § 1º, do Decreto nº 8077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar o produto biológico Soro Antitetânico, registro 1.2234.0009.003-1, lote 190162, FAB. 07/2019, VAL. 07/2022, com desvio de qualidade, conforme apontado no Laudo de Análise 4864.1P.0/2019, de 16/03/2020, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, por meio do programa de monitoramento do PNI, com resultado insatisfatório para o ensaio de Potência de Soro Antitetânico, quando foi observado resultado igual a 841,88 UI/mL, quando o valor de referência é maior ou igual a 1.000 UI/mL

[...]

Notificada da autuação em 3 de agosto de 2021 (fls. 13), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 31 de agosto de 2022 pela manutenção do AIS, argumentando que restam configuradas as irregularidades apontadas no instrumento de autuação, sendo inegável sua caracterização à legislação sanitária vigente, e classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 21).

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.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 02/05, como o Ofício nº 182/2019/DIR/INCQS e os Laudos de Análise 3014.1P.0/2019 e 4864.1P.0/2019, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

O Parágrafo Primeiro, do art. 15, do Decreto nº 8077, de 2013 prevê que "As empresas titulares de registro, fabricantes ou importadoras, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde."

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso foi autuada.

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 classificada como Grande Grupo I (fls. 24), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 23) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 21).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 23 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.567727/2012-81) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (13/06/2017). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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 de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), todavia, dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em face da reincidência.**

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 19/06/2023, às 18:39, 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 **2429486** e o código CRC **2A63B83F**.