

## **DECISÃO N° 2785534, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2024**

**Processo n°** 25759.705413/2012-12  
**AIS n°** 1009201123 - PA-Guarulhos-SP  
**Autuada:** FUNDAÇÃO BUTANTAN.

A empresa FUNDAÇÃO BUTANTAN foi autuada em 29 de novembro de 2012 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo Art. 10 da Lei n°. 6360/76, Capítulo II item 3, Capítulo XXXIX Seção X item 57, Procedimento 6 da Resolução RDC 81/2008, Art. 2º da Resolução RDC n°. 305/2002 e Art. 5º da Resolução RDC 68/2003. A conduta foi tipificada no art. 10, IV, XXIX, XXXIV, da Lei n° 6.437, de 1977.

[...]

Descumprimento e inobservância de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades e exigências do processo administrativo de importação e de ato emanado pela autoridade sanitária; importação de produto contendo material de partida derivado de tecidos/fluidos de animal ruminante sem a prévia e expressa manifestação favorável da ANVISA, cujo Detentor do Registro é a empresa Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Conhecimento aéreo: 057 8248 5550 1284206242 de 26/11/2012 Fatura: 0000151437 Produto: Vacina Raiva (Inativada) Registro: 1.1300.1094.002-6 , conduta(s) tipificada(s) na Lei nº 6437/77, artigo(s) 10, inciso(s) IV, XXIX, XXXIV.

[...]

Notificada da autuação em 24 de janeiro de 2013 (fls. 7 do PDF do VOLUME I - SEI 2476979), a Autuada apresentou sua defesa em 08 de fevereiro de 2013 (expediente Datavisa n°. 0104402/13-8).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei n° 6.437, de 1977, manifestou-se em 02 de março de 2023 pelo arquivamento do AIS, considerando que o processo 25759.705413/2012-12 - FUNDAÇÃO BUTANTAN, se encontra sem qualquer movimentação há mais de 03 anos, caracterizando

assim a prescrição intercorrente (fls. 89 do PDF do VOLUME I - SEI 2476979).

Desnecessário, porém, adentrar na análise do mérito da infração, em razão da confirmação de ocorrência da prescrição intercorrente, conforme descrito no art. 1º, §1º, da Lei nº 9.873, de 1999:

29/11/2012: AIS nº 1009201123 (fls. 3 do PDF do VOLUME I - SEI 2476979);

24/01/2013: Notificação do AIS (fls. 5 do PDF do VOLUME I - SEI 2476979);

02/03/2023: Despacho Nº 67/023/SEI/PVPAF-GUARULHOS/CRPAF-SP/GGPAF/DIRES/ANVISA (fls. 89 do PDF do VOLUME I - SEI 2476979);

13/07/2023: Processo nº 25759.705413/2012-12 encaminhado para julgamento em 1ª instância (conforme histórico do processo no Sistema Eletrônico de Informação - SEI).

Com efeito, da data do Notificação do AIS, em 24 de janeiro de 2013, até a data do DESPACHO Nº 67/2023 da área PVPAF-GUARULHOS/CRPAF-SP, em 02 de março de 2023, decorreram mais de três anos sem que houvesse, entre eles, qualquer ato capaz de interromper a prescrição intercorrente.

Diante do exposto, com fundamento no art. 1º, §1º, da Lei nº 9.873, de 1999, e no art. 53 da Lei nº 9.784, de 1999, determino o arquivamento do presente Processo Administrativo Sanitário.

Publique-se no Diário Oficial da União, dê-se ciência à Autuada e, após, enviem-se os autos para apuração da responsabilidade funcional.

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.

**GILMAR RABELO DA SILVA**  
**ESTAGIÁRIO DE DIREITO**

## **CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA**

Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020.  
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações  
Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA



---

Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 22/02/2024, às 15:01, 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).



---

Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias**, em 27/02/2024, às 13:39, 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 **2785534** e o código CRC **7E7F4EC4**.