

**DECISÃO N° 3414673****Processo nº 25351.596785/2021-97****AIS nº 2230682210-GGFIS- DF****Autuada: INSTITUTO BUTANTAN**

A empresa INSTITUTO BUTANTAN foi autuada em 9 de junho de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 12 da Resolução-RDC nº 17, de 2010. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar o produto biológico Soro Antitetânico, registro 1.2234.0009.003-1, lote 190201; FAB. 08/2019, VAL. 08/2022, com desvio de qualidade, conforme apontado no Laudo de Análise 5630.1P.0/2019, de 03/02/2020, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, com resultado insatisfatório para o ensaio de Potência de Soro Antitetânico, quando foi observado resultado igual a 919 UI/ml, quando o valor de referência é maior ou igual a 1.000 UI/ml

[...]

Notificada da autuação em 1 de setembro de 2021 (fl. 43, SEI nº 2528536), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do art. 22 da Lei nº 6437, de 1977, conforme comprova consulta ao sistema Datavisa (fl. 49, 2528536).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 19 de setembro de 2023 pela manutenção do AIS, argumentando que o soro antitetânico - 1000 UI/ML SOL INJ CT 5 FA VD INC X 5 ML (lote 190201) apresentou potência de 919 UI/mL, através do método de soroneutralização em camundongos, quando a Farmacopeia Brasileira na 6ª ed. e mesmo a versão vigente à época, FB 5ª ed. estabelecem que o soro antitetânico deve conter em cada mililitro, no mínimo, 1000 UI de antitoxina.

Destacou ainda que o desvio de qualidade foi detectado em análise de rotina realizada pelo INCQS, em lote presente no almoxarifado do Ministério da Saúde (CNAD), não tendo sido distribuído, não havendo portanto, impacto na saúde de usuários. E, desse modo a empresa fabricante responde por descumprimento do art. 12 da RDC nº 17, de 2010 que prevê o seguinte: "*O fabricante é responsável pela qualidade dos medicamentos por ele fabricados, assegurando que sejam adequados aos fins a que se destinam, cumpram com os requisitos estabelecidos em seu registro e não coloquem os pacientes em risco por apresentarem segurança, qualidade ou eficácia inadequada.*"

Por fim, afirma que pelo material acostado aos autos, as irregularidades descritas acima restam comprovadas e classificou o risco sanitário da infração como BAIXO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2590539).

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. 5/15; 19/20 e 34, SEI nº 2528536, como a Notificação de Queixa Técnica nº 2020.11.002867, o Ofício nº 1133/2020/DIR/INCQS, o Laudo de Análise nº 5630. 1P.0/2019, o Memorando nº 15/2020-LVB-I/DI-INCQS; a Notificação nº 4287730/20-0 e o Despacho nº 15/2021/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIBE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Portanto, o desvio detectado demonstra desconformidades no sistema de garantia de qualidade da empresa fabricante, uma vez que o medicamento deve manter suas especificações e características até o consumidor final. Assim, se faz imprescindível que haja a devida implementação e monitoramento dos procedimentos operacionais de fabricação pela própria empresa, realizando-se ensaios completos de controle, lote a lote, a fim de se assegurar a qualidade e segurança aprovados, evitando-se a exposição da população a produtos fora dos padrões preconizados.

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 (SEI nº 2766047), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2766050) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como BAIXO pela área autuante (SEI nº 2590539).

Importante frisar que a certidão de reincidência de SEI nº 2766050 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 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 da infração cometida, 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



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 04/02/2025, às 10:42, 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 **3414673** e o código CRC **30CE1307**.