

## **DECISÃO N° 3376045**

**Processo nº 25351.759735/2021-27**

**AIS nº 2740660211 - GGFIS**

**Autuada: INSTITUTO BUTANTAN**

A empresa **INSTITUTO BUTANTAN** foi autuada em 14/07/2021 por fabricar e comercializar/distribuir o lote 180185 do soro antiaracnídico (Loxosceles, Phoneutria e Tityus), fab: 31/03/2018, val: 31/03/2021, apresentação SOL INJ IV CT 5 FA VD TRANS X 5 ML, com desvio de qualidade, caracterizado pela obtenção de resultado abaixo da especificação para o teste de potência da fração Tityus (fração escorpiônica) do soro antiaracnídico, no tempo de dezoito meses do estudo de estabilidade de longa duração, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada pela Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária

Notificada da autuação em 10/09/2021 (fls. 20/22 - SEI 2669017), a Autuada não apresentou defesa, deixando transcorrer seu prazo *in albis*.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 18/12/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que resta configurada a irregularidade apontada no instrumento de autuação, sendo de fácil constatação a perfeita adequação do fato concreto à tipificação preceituada na norma pertinente. Destaca que aquele que entrega ao consumo produtos sujeitos à Vigilância Sanitária deve sempre procurar adequar-se às disposições legais vigentes, sob pena de sujeitar-se às sanções previstas em lei. Ressalta que a distribuição de produtos com desvio de qualidade representa sério risco à saúde da população. Conclui que a irregularidade e a entrega para uso público de produtos sem a devida qualidade representa risco à saúde coletiva, uma vez que expõe os indivíduos a produtos com qualidade e eficácia duvidosas. O risco sanitário da infração foi classificado como médio, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 2729498).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº

9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 03/09 - SEI 2669017, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

O § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013 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." Faz-se 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.

Ressalta-se que o fato de a empresa ter recolhido o produto voluntariamente, conforme descrito no Despacho nº 28/2021/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 10 - SEI 2669017), não a exime da responsabilidade de ter comercializado produto com desvio. A ocorrência do desvio demonstra que a Autuada não tomou as medidas necessárias para evitá-lo no produto em comento. Desta feita, temos que a infração sanitária fora consumada.

Entretanto, cumpre salientar que o recolhimento voluntário da empresa está de acordo com a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437/77 e será considerado para fins de dosimetria da pena.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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 2766930), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2766994) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (SEI 2729498).

Importante frisar que a certidão de reincidência (SEI 2766994) 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 6.437/77, com exceção da atenuante do inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437/77, acima referenciada.

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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de ADVERTÊNCIA.**

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

YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA

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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 10/01/2025, às 10:55, 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 **3376045** e o código CRC **93811966**.

---