

## DECISÃO N° 3853268

Processo nº 25351.487426/2022-21

AIS nº 4888461228 - GGFIS

Autuada: INSTITUTO BUTANTAN

A empresa **INSTITUTO BUTANTAN** foi autuada em 31/10/2022 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo o artigo 9º da RDC nº 475/2021. A conduta foi tipificada no art. 10, IV da Lei nº 6.437/77.

[...]

Importação e distribuição de lotes da Vacina Coronavac (202107101H, 202107102H, 202107103H, 202107104H, 202108108H, 202108109H, 202108110H, 202108111H, 202108112H; 202108113H, 202108114H, 202108115H, 202108116H e L202106038), fabricados em local não autorizado pela Anvisa na Autorização de Uso Emergencial. Foram importados lotes do site fabril - localizado em nº 41, Yongda Road, Daxing Biomedicine Industrial Base of Zhongguancun Science Park, Daxing District, Beijing, P. R. China, no entanto, o site fabril autorizado pela Anvisa é o nº 21, Tianfu Street, Daxing Biomedicine Industrial Base of Zhongguancun Science Park, Daxing District, Beijing, P.R.China.

[...]

Notificada da autuação, a Autuada apresentou sua defesa em 20/12/2022 (fls. 30 - SEI 2729286), via sistema Solicita (expediente nº 0009887/23-7), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação do Datavisa (fls. 33 - SEI nº 2729286), alegando, em suma, que a importação das doses se deu em condições normais e regulares, considerando-se o desconhecimento do fato por parte do Instituto Butantan e que a conduta – importação e distribuição – era a única esperada, dentro das circunstâncias de normalidade que vinha se dando o negócio jurídico celebrado com a empresa chinesa fabricante, Sinovac. Informa que a Sinovac, diante da constatação de que os lotes na apresentação frasco-ampola fornecidos no embarque 20º e do 26º ao 29º foram envasados em unidade fabril não inspecionada e aprovada pela ANVISA, confirmou, porém, o atendimento de todas as etapas necessárias, com resultados satisfatórios (previamente ao envio dos lotes para o Instituto Butantan) e se comprometeu a encaminhar a documentação necessária para a regularização da produção da vacina na unidade não aprovada. Conta que, por parte do Instituto Butantan, a decisão foi de notificação imediata para esta Anvisa, além de comunicação imediata à Coordenação do Programa Nacional de Imunizações - PNI. Esclarece, ainda, que o site fabril localizado em nº 41, Yongda Road teve as suas Boas Práticas de Fabricação para a linha de envase certificadas pela Organização Mundial da Saúde (WHO, sigla em inglês), o que reforça que os lotes foram fabricados dentro dos requisitos para Qualidade e Segurança de produtos biológicos.

Assevera que iniciou um processo de investigação e auditoria remota na planta não inspecionada, onde um extenso e criterioso trabalho foi feito para avaliar se a nova linha de envase atendia aos critérios de boas práticas de fabricação e que, como resultado, pode afirmar que atende aos requisitos preconizados e não oferece riscos aos lotes envasados, ou seja, a eficácia e segurança dessas vacinas mantêm o mesmo padrão dos lotes envasados na linha aprovada. Realça que, conforme consta na RNC-1469/21, concluiu-se que a causa raiz para o desvio se deu devido à falta de comunicação da empresa Sinovac sobre a mudança, ocasionando a não solicitação, por parte do Instituto Butantan, da aprovação pela Anvisa do envase no site localizado em nº 41 Yongda Road. Menciona que, uma vez que houve a utilização dos lotes, a empresa avaliou os dados de farmacovigilância dos lotes impactados no recolhimento em questão, com o objetivo de verificar se as vacinas envasadas na nova planta estavam provocando mais reações adversas se comparados com os produzidos nas linhas

aprovadas pela ANVISA, concluindo-se que o perfil de reações adversas é o mesmo em ambas as vacinas, sendo que desde a data de fechamento do relatório não houve nenhuma notificação de casos de eventos adversos decorrentes do uso dos lotes envasados em local não aprovado.

Aponta que foi publicada nota de esclarecimento à população no sítio eletrônico da empresa, bem como nas suas redes sociais (Facebook e Instagram) desde o dia 27/09/2021, com o texto tendo sido submetido para avaliação da ANVISA em 25/09/2021, sob Expediente nº 3790031/21-6, e foi feito o recolhimento dos lotes em questão, conforme relatório submetido para esta Anvisa, através do Expediente nº 0098857/22-3, e os lotes devolvidos para a empresa Sinovac. Entende ter adotado conduta irretocável, sob o aspecto ético e regulatório, uma vez que deve ser considerado que recebeu os lotes objeto do AIS nas mesmas condições de todas as importações anteriores – sem qualquer conhecimento formal ou mesmo indicativo de que tivessem sido envasados em sítio distinto do previamente autorizado, uma vez que em todos os documentos recebidos para os lotes em questão constava apenas o endereço inspecionado pela Anvisa e, ainda, tomou todas as medidas legais exigíveis e cabíveis para mitigar qualquer tipo de dano. Sustenta que não há como atribuir ao Instituto Butantan a infração, já que a importação foi realizada com ânimo absolutamente regular e com evidente boa-fé.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 05/08/2024 pela manutenção do AIS, argumentando que carecem de fundamentos as alegações da Autuada, bem como se demonstram ineficazes para contestar as infrações consignadas no AIS. Conta que em reunião ocorrida no dia 03/09/2021, a Anvisa foi comunicada pelo Instituto Butantan sobre o envase e a distribuição de 25 (vinte e cinco) lotes da vacina Vero Cell (CoronaVac) em instalações não inspecionadas/certificadas por esta Agência e ainda sobre novo pedido de excepcionalidade de uso, esclarecendo que o site fabril do IFA biológico ativo e do produto biológico a granel seria o da Sinovac, já inspecionado e aprovado por esta Agência, localizado em nº 21, Tianfu Street, Daxing Biomedicine Industrial Base of Zhongguancun Science Park, Daxing District, Beijing, P.R. China. Ressalta, contudo, que a etapa de envase daqueles lotes foi realizada em unidade fabril ainda não inspecionada/certificada da Sinovac Life Sciences Co., Ltd, localizada em nº 41, Yongda Road, Daxing Biomedicine Industrial Base of Zhongguancun Science Park, Daxing District, Beijing, P. R. China. Menciona que a própria empresa, em resposta a esclarecimentos solicitados pela Anvisa, comunicou que 25 (vinte e cinco) lotes recebidos foram envasados em unidade fabril não inspecionada e aprovada pela Anvisa, a Sinovac Life Sciences Co., Ltd, divergindo dos termos relacionados para as aprovações de uso temporário e emergencial acordados anteriormente. Aponta que estes lotes foram distribuídos e entregues ao PNI e que, somando-se os lotes importados pela Autuada e pela SES-SP totalizam-se 12.113.934 doses com fabricação irregular. Destaca, ainda, mais outros 17 (dezessete) lotes, perfazendo um total de 9.000.000 de doses, em tramitação de envio e liberação para o Brasil.

Menciona que a empresa autuada resumiu sua defesa, afirmando desconhecer o envase realizado em endereço diverso do autorizado, e afastando o risco sanitário nesta alteração de local de envase e que percebeu-se que os representantes do Instituto Butantan (importadora) não comprovaram que a empresa Sinovac Life Sciences Co., Ltd. (nº41, Yongda Road, Daxing Biomedicine Industrial Base of Zhongguancun Science Park, Daxing District, Beijing, P. R. China) realizou o envase das vacinas contra COVID-19 (Vero Cell - CoronaVac) em condições satisfatórias de Boas Práticas de Fabricação comprovadas. Conclui que considerando a comprovada realização de etapa de fabricação em local não autorizado pela Anvisa, em desacordo com o artigo 9º da RDC nº 475/2021 e artigo 16 da Lei nº 14.124/2021, além de perceber a série de descumprimentos de Boas Práticas de Fabricação, principalmente quanto às práticas assépticas e rastreabilidade, não é possível afastar a infração sanitária em debate, restando comprovado o descumprimento da legislação vigente. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 3102949).

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 9.873/99.

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. 03/14 - SEI 2729286, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

A Resolução RDC nº 475, de 2021, no artigo 9º, preconiza que "A AUE seguirá os regulamentos técnicos da Anvisa, que poderá conceder autorização temporária de uso emergencial de uma vacina ou medicamento contra a Covid-19, independente de aprovação de outra autoridade internacional."

Destaco que é dever da ANVISA, dentro de sua competência legal, lavrar o auto de infração sanitária para apurar a irregularidade por meio de abertura de processo administrativo sanitário, que seguirá o trâmite definido pela Lei nº 6.437/77, independentemente da classificação do risco em baixo, médio ou alto e no caso em questão, o risco sanitário da infração foi classificado como alto. Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso foi autuada.

Cabe esclarecer que a ausência de dano concreto não implica inexistência de risco sanitário. O risco está previsto no artigo 6º, II, da Lei nº 6.437/1977, relacionado às potenciais consequências da infração para a saúde pública, sendo a vigilância sanitária voltada à prevenção de danos.

Acerca das providências adotadas logo após o conhecimento da irregularidade, embora louváveis, não eximem a Autuada da lavratura do auto de infração, objeto deste processo, tratando-se de seu dever reparar irregularidades e cumprir a legislação sanitária. Os procedimentos voluntários adotados, ainda que de boa-fé, não afastam a possibilidade de aplicação de penalidade, que deve ser adequada e proporcional ao caso concreto, entretanto, entendo que essas medidas reduziram o risco sanitário, sendo aplicável a atenuante prevista no art. 7º, III, da Lei nº 6.437/1977.

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 Porte - Grupo I (SEI 3854206), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 3107674) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (SEI 3102949), devendo ser considerada ainda a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437/77, conforme já mencionado anteriormente.

Importante frisar que a certidão de reincidência (SEI 3107674) 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 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 30/09/2025, às 10:59, 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 **3853268** e o código CRC **FD25D27B**.