

VOTO Nº 130/2026/SEI/DIRE3/ANVISA**ROP 09/2026****ITEM 3.5.2.2****Diretor Relator:** Marcelo Mario Matos Moreira**Recorrente:** Nova Química Farmacêutica S/A (incorporada por Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda., CNPJ 92.265.552/0009-05)**CNPJ:** 72.593.791/0001-11**Processo:** 25351.671994/2017-41**Expediente do recurso (2ª instância):** 0306669/26-9 (SEI nº 4120649)**Área de origem:** CRES2/GGREC

	Analisa recurso administrativo interposto pela empresa Nova Química Farmacêutica S/A (incorporada por Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda., CNPJ 92.265.552/0009-05) em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos – GGREC, que negou provimento ao recurso anterior e manteve a penalidade de multa por infração sanitária relacionada à fabricação de medicamentos sem validação de processo e sem autorização de alteração de local de fabricação. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.
--	--

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo, expediente nº 0306669/26-9 (SEI nº 4120649), interposto pela empresa Nova Química Farmacêutica S/A (incorporada por Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda., CNPJ 92.265.552/0009-05), inscrita no CNPJ 72.593.791/0001-11, contra a decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), materializada no Aresto nº 1.687, de 15 de janeiro de 2025, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 11, Seção 1, página 69, que decidiu por CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais).

O processo administrativo sanitário nº 25351.671994/2017-41 teve origem em ação realizada em 27/11/2017, após constatação de que a empresa havia fabricado medicamentos na planta produtiva da Novamed (Manaus/AM) sem a conclusão das devidas validações de processo, e sem a prévia anuência da Anvisa para a alteração do local de fabricação, conforme detalhado nos autos.

Tais condutas foram classificadas como violadoras da Lei nº 6.360/1976, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 48/2009 e da RDC nº 17/2010, então vigentes, e que dispunham, respectivamente, sobre a realização de alteração, inclusão, suspensão, reativação, e cancelamento pós-registro de medicamentos, e sobre as boas práticas de

fabricação de medicamentos.

Em primeira instância, após análise da defesa, foi proferida decisão em 13/06/2022 pela aplicação de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais).

Inconformada com a decisão, a empresa apresentou recurso. A autoridade julgadora de 1ª instância emitiu juízo de não retratação em 16/08/2023. Posteriormente, a GGREC, em julgamento ocorrido em 11/09/2025, negou provimento ao recurso, mantendo a penalidade.

Notificada em 12/02/2026, a recorrente apresentou o presente recurso administrativo em 04/03/2026.

Em síntese, a recorrente reitera os seguintes argumentos: (a) nulidade da decisão de 1ª instância por falta de assinatura; (b) extinção da punibilidade em razão da incorporação da Nova Química pela Multilab e consequente baixa do CNPJ; (c) ocorrência de prescrição intercorrente; (d) ausência de risco sanitário e boa-fé, dado que os produtos não apresentaram desvios de qualidade; e (e) impossibilidade de aplicação de correção monetária sobre o valor da multa, sob o fundamento de que eventual demora processual não poderia ser atribuída à empresa.

É a síntese necessária ao exame do recurso.

2. ANÁLISE

Procedo à análise dos pressupostos de admissibilidade e do mérito do recurso.

2.1. Da admissibilidade do recurso

Nos termos do parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o art. 9º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, o prazo para interposição do recurso é de 20 (vinte) dias.

Conforme o histórico processual, a recorrente foi notificada da decisão da GGREC em 12/02/2026. O presente recurso foi interposto eletronicamente em 04/03/2026 (expediente nº 0306669/26-9 e SEI nº 4120649), sendo, portanto, tempestivo.

Ademais, verifica-se que o recurso possui previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por pessoa legitimada, e o interesse jurídico está presente. Assim, como as demais condições para prosseguimento do feito foram atendidas, não houve exaurimento da esfera administrativa.

Desta feita, uma vez preenchidos todos os requisitos de admissibilidade, o recurso administrativo merece ser CONHECIDO.

2.2. Da análise de mérito

A recorrente busca a reforma da decisão sob argumentos formais e de mérito. Contudo, entendo que o inconformismo não merece prosperar.

2.2.1. Da validade da decisão de primeira instância

A alegação de nulidade por falta de assinatura não resiste à verificação dos autos. ao contrário do que alega a recorrente, ela se encontra devidamente assinada pela autoridade julgadora (págs. 18-21 do Volume II - SEI nº 3026419):

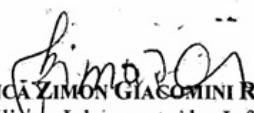
isto posto, passo a desinfeção da pena.

Deverá ser considerado para tanto além da infração em questão e respectivo risco sanitário (médio – fls. 210), o porte da empresa (Grande Grupo I – fls. 213), bem como sua primariedade, conforme certidão de fls. 215, não se verificando outras circunstâncias de que tratam os artigos 7º e 8º da Lei nº 6.437/77.

Diante do exposto, tomando por fundamento os pareceres e relatórios técnicos que antecedem a presente Decisão, a teor do art. 50, §1º, da Lei 9.784/99, mantenho o presente Auto de Infração Sanitária, e aplico à autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais).

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

Brasília, 27 de maio de 2020.


BIANCA ZIMÓN GIACOMINI RIBEIRO

Coordenadora de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAIS/DIRE4/ANVISA

2.2.2. Da sucessão empresarial e responsabilidade pecuniária

A alegação de que a incorporação societária da Nova Química Farmacêutica S/A pela Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda. teria o condão de extinguir a punibilidade administrativa não encontra amparo jurídico. A empresa sustenta que a multa aplicada teria natureza personalíssima e que, diante da baixa do CNPJ da sucedida, inexistiria sujeito passivo apto a responder pela infração. Tal interpretação, contudo, não se compatibiliza com o regime civil-empresarial aplicável à sucessão, tampouco com os princípios que regem a atividade sancionatória estatal no campo sanitário.

Nos termos do art. 1.116 do Código Civil, a incorporação implica a transferência integral do patrimônio da pessoa jurídica incorporada para a incorporadora, abrangendo não apenas seus ativos, mas também a totalidade de seus passivos e obrigações. Trata-se de sucessão universal, pela qual a empresa sucessora assume a continuidade econômica, funcional e jurídica da atividade anteriormente exercida, respondendo pelos encargos preexistentes. Entre tais encargos incluem-se, naturalmente, obrigações pecuniárias decorrentes de multas administrativas, cujo caráter patrimonial as distingue de penas personalíssimas de natureza criminal. A distinção é essencial: a intransmissibilidade das penas prevista no art. 5º, XLV, da Constituição Federal refere-se a sanções penais cujo cumprimento depende da pessoa física do infrator, o que não se aplica às multas administrativas, que são obrigações patrimoniais destinadas à recomposição do interesse público violado e que se vinculam ao patrimônio transferido.

Além disso, a responsabilização da empresa sucessora decorre do próprio princípio da continuidade regulatória, segundo o qual a reorganização empresarial não pode ser utilizada como expediente para frustrar o poder de polícia do Estado. Admitir que a incorporação ou a baixa de CNPJ elimina automaticamente a responsabilidade por infrações sanitárias significaria permitir que empresas realizassem reorganizações societárias estratégicas para esvaziar processos sancionatórios, criando verdadeiro espaço de impunidade incompatível com

a proteção da saúde pública. Este entendimento é, inclusive, amplamente reconhecido pelo Poder Judiciário, que em diversas ocasiões já firmou que a incorporadora sucede a incorporada também nas multas e penalidades administrativas, por serem dívidas patrimoniais e não sanções personalíssimas.

É preciso destacar, ainda, que no presente caso a sucessão não apagou o fato gerador da infração nem alterou a realidade empresarial subjacente. A Multilab assumiu voluntariamente o universo econômico, operacional e documental da Nova Química, incorporando inclusive sua atuação regulatória perante esta Agência. Assim, não é razoável admitir que a empresa tenha adquirido todos os benefícios decorrentes da incorporação e, simultaneamente, pretenda se eximir dos ônus decorrentes da atividade anteriormente exercida pela sucedida, especialmente quando tais obrigações já estavam constituídas ou em vias de constituição no momento da operação societária.

Por todas essas razões, a tese de extinção da punibilidade não se sustenta. A responsabilidade da Multilab pela multa aplicada decorre diretamente da sucessão empresarial formalizada, conforme previsto no ordenamento jurídico e reiteradamente reconhecido pela jurisprudência e pela prática administrativa. A obrigação pecuniária permanece hígida e plenamente exigível da sucessora, razão pela qual o argumento apresentado pela recorrente não merece ser acolhido.

2.2.3. Da inexistência de prescrição intercorrente

A alegação da empresa de que o processo teria permanecido paralisado por mais de três anos, configurando a prescrição administrativa nos termos do art. 1º, §1º, da Lei nº 9.873/1999, não se sustenta. A análise detida dos autos demonstra que o processo foi regularmente impulsionado ao longo de toda sua tramitação, com a prática de atos inequívocos de instrução e movimentação que afastam, integralmente, a configuração da prescrição intercorrente.

Nos termos da Nota Cons. nº 35/2015/PF–ANVISA/PGF/AGU, exarada pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, “todos os atos indispensáveis para que se dê continuidade ao processo seriam aptos para interromper o prazo da prescrição intercorrente, uma vez que representam a movimentação do feito, ou seja, o exato oposto da paralisação”. O mesmo entendimento reforça que “qualquer ato de instrução processual necessário à prolação da decisão definitiva impede a fluência do prazo prescricional estabelecido pelo art. 1º da Lei nº 9.873/1999”.

No presente processo, diversos atos de instrução e análise foram praticados pela Anvisa em sequência regular, incluindo despacho de encaminhamento, análise da área técnica, manifestação do servidor autuante, decisão de primeira instância, juízo de não retratação, decisão de segunda instância e, por fim, processamento do recurso para a Diretoria Colegiada. Em todos esses marcos, verifica-se a inequívoca atuação administrativa apta a interromper a fluência do prazo prescricional.

Ressalte-se, ademais, que durante a emergência de saúde pública de importância internacional relacionada ao SARS-CoV-2, os prazos processuais afetos aos processos administrativos sanitários foram formalmente suspensos pela Anvisa, nos termos das seguintes normas:

RDC nº 355, de 23/3/2020

Art. 1º Ficam suspensos, por 120 (cento e vinte) dias, os prazos processuais afetos aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, os previstos na Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977, os dispostos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, e os definidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 336, de 30 de janeiro de 2020.

RDC nº 398, de 10/7/2020

Art. 1º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 355, de 23 de março de 2020, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 1º Ficam suspensos os prazos processuais afetos aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, os previstos na Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977, os dispostos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, e os definidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 336, de 30 de janeiro de 2020." (NR)

Tais suspensões afastam qualquer alegação de inércia da administração no período pandêmico e impedem a contagem de tempo prescricional durante esse intervalo.

No presente caso, a cronologia processual é clara:

- 27/11/2017 – Lavratura do AIS nº 2239559178
- 19/01/2018 – Notificação da autuada
- 14/09/2018 – Manifestação da área autuante mantendo o AIS
- 27/05/2020 – Decisão de primeira instância
- 14/09/2021 - Notificação da autuada
- 20/09/2022 – Decisão de não retratação da primeira instância
- 15/01/2025 – Julgamento de 2ª instância pela GGREC
- 12/02/2026 - Notificação da autuada

Assim, resta evidente que a sucessão de atos administrativos, incluindo as manifestações da parte e as análises e decisões da Anvisa, demonstraram a ausência de paralisação processual por período superior a três anos, afastando, assim, a ocorrência da prescrição intercorrente.

2.2.4. Da improcedência da alegação de boa-fé e ausência de risco sanitário

A narrativa construída pela recorrente, segundo a qual teria atuado de boa-fé e sem causar risco sanitário aos consumidores, não se sustenta quando confrontada com o regime jurídico aplicável às boas práticas de fabricação e ao controle sanitário de medicamentos. O ordenamento não condiciona a configuração da infração à demonstração de dano concreto ou à intenção subjetiva do infrator, mas, sim, ao descumprimento de deveres objetivos de diligência cuja finalidade é prevenir, e não remediar, desfechos potencialmente lesivos à saúde da população.

O sistema sanitário brasileiro, estruturado pela Lei nº 6.360/1976 e pela legislação complementar, adota um modelo preventivo, no qual o risco é presumido sempre que as etapas essenciais de controle, validação e autorização não são cumpridas. A fabricação de medicamentos sem validação de processo e sem prévia autorização para alteração de local de fabricação compromete diretamente a garantia de qualidade, segurança e eficácia dos produtos, que somente podem ser asseguradas mediante a estrita observância de protocolos técnicos validados e auditáveis. A ausência de validação formal inviabiliza a comprovação de que o processo produtivo se comporta de maneira reprodutível e dentro dos parâmetros exigidos, evidenciando risco inerente e não meramente hipotético.

Da mesma forma, a alteração de local de fabricação sem autorização prévia configura infração, pois impede que a autoridade sanitária avalie previamente as condições estruturais, tecnológicas e operacionais da nova planta. A autorização do local não é um ato burocrático, mas uma medida indispensável para prevenir exposições indevidas ao risco e assegurar que o ambiente produtivo atende aos padrões mínimos exigidos pelo marco regulatório. Ignorar essa etapa sob o argumento de boa-fé significa desconsiderar a função essencial do controle sanitário, que se baseia no princípio da precaução.

A tentativa da recorrente de afastar a infração sob o argumento de que não se verificaram desvios de qualidade ou eventos adversos carece de relevância jurídica. A infração não se define pelos resultados fortuitos da produção, mas pela inobservância das condições

estritamente necessárias para garantir que tais resultados não ocorram. A ausência de dano não legitima o descumprimento das Boas Práticas de Fabricação, pois a vigilância sanitária não opera pela lógica da concretização do dano, e sim pela obrigação de mitigar riscos antes que eles se concretizem.

Dessa forma, a invocação de boa-fé e de ausência de risco não tem o condão de afastar a responsabilidade administrativa da empresa. A infração se consuma pelo descumprimento das condições essenciais de controle sanitário, independentemente da intenção declarada da recorrente ou da inexistência de dano comprovado. O argumento apresentado, portanto, não se mostra capaz de infirmar a higidez da penalidade aplicada.

2.2.5. Da correção monetária e da justificativa para a duração do processo

A recorrente busca, subsidiariamente, a exclusão da correção monetária sobre o valor da multa, alegando que a demora processual não lhe pode ser imputada. É imperativo reconhecer que a duração deste e de outros processos administrativos, por vezes, extrapola o tempo razoável desejável para a Administração Pública, e a Anvisa não compactua com a morosidade, motivo pelo qual envida esforços contínuos e significativos para aprimorar a eficiência de seus procedimentos. Contudo, esses esforços são limitados pelo histórico crescente do déficit de servidores, que tem alcançado nos últimos anos níveis críticos que comprometem sobremaneira a capacidade operacional da Agência. Iniciativas de otimização e reestruturação interna estão em curso, visando a redução de prazos e a qualificação da tramitação processual, refletindo o compromisso da Agência com a celeridade e a efetividade de sua atuação.

Contudo, ainda que a Anvisa reconheça que o tempo de tramitação pode ser sobremaneira longo, essa constatação não desnatura a irrenunciável aplicação da correção monetária. Pelo contrário, essa pretensão desconsidera a própria natureza jurídica e o propósito inafastável da correção monetária no direito administrativo sancionador.

A correção monetária não se configura como uma penalidade adicional ou um agravamento da sanção pela duração do processo. Seu papel é unicamente o de preservar a integridade do valor da condenação diante da inflação. O Parecer Codva nº 00002/2023 – Correção Monetária é explícito nesse sentido:

(...) a correção monetária se presta apenas a manter o valor da condenação, sem carregar em si qualquer tipo de penalidade, o fato de haver alguma demora no recebimento do boleto não poderá ser interpretado como prejuízo ao condenado, ao menos sob o aspecto do valor a ser pago.

Assim, a incidência da correção monetária, calculada a partir da primeira decisão que fixou o valor da condenação, independentemente de eventuais recursos, visa exclusivamente a preservar a integridade financeira da sanção imposta, repondo o valor depreciado pela inflação. Aceitar a tese da recorrente significaria permitir um inaceitável enriquecimento sem causa do infrator, distorcendo o caráter pedagógico e punitivo da multa e comprometendo a efetividade da atuação regulatória da Anvisa. A manutenção do valor real da multa é uma questão de equidade e de respeito ao erário público, indissociável da aplicação da própria penalidade.

2.2.6 Da proporcionalidade da penalidade e da reincidência

A aferição da proporcionalidade da penalidade deve partir da análise da natureza da infração, do risco sanitário atribuído e do porte econômico da empresa. No presente caso, a decisão de primeira instância classificou a infração como de risco médio, tendo em vista que a fabricação ocorreu sem a conclusão das validações de processo e sem a prévia autorização para alteração do local produtivo — elementos que comprometem etapas essenciais do controle sanitário previstas na Lei nº 6.360/1976 e na RDC nº 17/2010.

A classificação de risco médio é tecnicamente relevante porque indica que a conduta ultrapassa a esfera de meras falhas procedimentais. A inobservância das validações e da autorização prévia impede que a autoridade sanitária assegure, de forma prospectiva, que os

processos produtivos estão operando dentro de parâmetros reprodutíveis e adequados. Trata-se de infração, em que o risco se configura pela simples violação do dever de cuidado, independentemente da comprovação de dano concreto. O sistema sanitário é estruturado sob os princípios da precaução e da prevenção, o que exige que a fiscalização atue antes da materialização de eventuais desvios de qualidade.

A decisão de primeira instância também registrou que a empresa é de Grande Porte - Grupo I, circunstância que deve ser considerada na dosimetria da multa. Para empresas dessa dimensão, a sanção pecuniária deve ser calibrada de forma a preservar sua função pedagógica e dissuasória, evitando que o valor se torne inexpressivo diante da capacidade econômica do infrator. A Lei nº 6.437/1977 estabelece que a penalidade deve refletir não apenas a gravidade da conduta, mas também o porte da empresa, a fim de garantir a efetividade do poder de polícia sanitário.

Nesse contexto, a multa de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) foi fixada dentro dos limites legais aplicáveis, conforme disposto no art. 2º §1º da Lei nº 6437/77, e revela-se adequada ao risco médio atribuído à infração e ao porte da empresa. Não há, portanto, descompasso entre a penalidade e os elementos objetivos que orientaram sua fixação. Ao contrário, a sanção mostra-se necessária e proporcional à gravidade da conduta e à importância de desencorajar práticas que fragilizam o sistema de controle sanitário.

Diante do exposto, e em conformidade com a análise dos autos do processo administrativo sanitário nº 25351.671994/2017-41, bem como os fundamentos jurídicos e técnicos apresentados, entendo que as alegações da recorrente Nova Química Farmacêutica S/A (incorporada por Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.) são insuficientes para modificar a decisão impugnada. As infrações estão devidamente comprovadas, os princípios processuais foram observados e a penalidade de multa aplicada encontra-se devidamente fundamentada nos critérios de dosimetria legal.

3. VOTO

Assim, VOTO por CONHECER do recurso administrativo, expediente nº 0306669/26-9 (SEI nº 4120649), e, no mérito, NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo inalterada a penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), acrescida de juros e da devida atualização monetária.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

Marcelo Mario Matos Moreira
Diretor Substituto
Terceira Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Mario Matos Moreira, Diretor Substituto**, em 27/05/2026, às 17:35, 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 **4283658** e o código CRC **7620053B**.