

## **VOTO Nº 256/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**

Processo SEI: 25351.923014/2025-19

Expediente: 0259485/25-0

Empresa: SOUSAM IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.

CNPJ: 03.616.432/0001-10

Analisa a indicação de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo, realizada nos termos dos §§ 1º e 2º do Art. 17 da Resolução RDC nº 266/2019.

A empresa fabricante do produto não cumpre integralmente com a boas práticas de fabricação, Resolução RDC - nº 665/2022. Indicado risco crítico associado ao uso do produto. Solução para preenchimento intradérmico, material de classe de risco IV.

Retirada do efeito suspensivo do recurso administrativo para que a Resolução - RE nº 388, de 30/01/2025, publicada em 31/01/2025, produza plenos efeitos.

Área responsável: GGFIS

Relator: Leandro Pinheiro Safatle

### **1. Relatório**

O presente voto analisa a indicação de retirada do efeito suspensivo do recurso administrativo, expediente Datavisa nº 0259485/25-0, protocolado em 24/02/2025, pela empresa SOUSAM IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA. contra a Resolução - RE nº 388, de 30/01/2025, publicada em 31/01/2025, por meio da qual a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização (GGFIS) determinou as Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária de Suspensão da Comercialização, Distribuição, Importação, Propaganda e Uso do produto AESTHEFILL, lotes

produzidos a partir de 12/11/2024.

As ações de fiscalização adotadas pela GGFIS foram motivadas pelos achados de inspeção sanitária realizada, presencialmente, por equipe inspetora da Anvisa, com finalidade de certificação em boas práticas de fabricação da empresa fabricante do produto, a Regen Biotech, Inc., localizada na Coréia do Sul, realizada no período de 27/08/2024 a 30/08/2024.

Conforme consta da Resolução - RE nº 388/2025, a fabricante do produto foi classificada como “Ação Oficial Determinada (AOD)”, por fabricação do produto em desacordo com os artigos 7º, 13, 14, 24, 28, 30, 33, 35, 67 68, 79, 103, 104, 105, Parágrafo 2º do art. 106, 115, Incisos I, II e III do art. 120 e Inciso IV do art. 121 da Resolução - RDC n. 665/2022; considerando o estabelecido no art. 7º da Lei 6360/1976, no art. 15 do Decreto n. 8.077/2013 e no art. 10, inciso XXXV da Lei n. 6.437/1977.

Foi alegado no recurso administrativo, em resumo, que as ações de fiscalização teriam por fundamento a inspeção realizada na fabricante dos produtos, Regen Biotec, Inc. e que as não conformidades sanitárias foram objeto de impugnação por meio de recurso administrativo protocolado em 28/11/2024, sem que o efeito suspensivo daquele recuso administrativo houvesse sido revogado. Que foi apresentado pela empresa pedido de certificação de boas práticas de fabricação (CBPF) para a referida planta fabril, com finalidade de promover a regularidade do CBPF e que a Resolução - RE nº 388, de 30 de janeiro de 2025, não possui qualquer relação com eventual inspeção surpresa e/ou denúncia por descumprimento das normativas sanitárias, capaz de motivar aplicação e penalidade com finalidade preventiva, na forma da lei.

Também, alegou no recurso administrativo que a irregularidade no âmbito da compulsoriedade da certificação e da renovação do pedido não deve ensejar, por si só, a aplicação de medidas sancionatórias e que adoção de medidas preventivas com base unicamente no indeferimento da certificação, demonstra a adoção de uma interpretação contrária ao ordenamento jurídico pátrio e à finalidade da lei. Argumentou, ainda, sobre a violação do devido processo legal e direito à defesa, por falta de um procedimento prévio que tenha permitido à empresa apresentar defesa antes da publicação das ações e fiscalização. Por fim, argumentou sobre impacto econômico, afronta a livre iniciativa, sobre prejuízos desnecessários, razoabilidade das ações de fiscalização e solicitou que o recurso administrativo interposto seja recebido, com efeito suspensivo.

Recebido o referido recurso administrativo, a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, por meio do Despacho nº 686/2025/SEI/COFIS/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 3673724) indicou a retirada do efeito suspensivo, nos termos dos §§ 1º e 2º do artigo 17 da Resolução - RDC nº 266/2019, por considerar elevado o risco sanitário com a continuidade

do produto AESTHEFILL no mercado, solução para preenchimento intradérmico, material de classe de risco IV, devido ao não cumprimento das boas práticas de fabricação pelo fabricante.

Em 07/07/2025 a indicação de retirada do efeito suspensivo do recurso administrativo, expediente nº 0259485/25-0, foi sorteada ao Diretor-Presidente.

## 2. **Análise**

Inicialmente, cabe destacar que a presente análise é restrita à retirada do efeito suspensivo do recurso administrativo, sendo baseada no risco sanitário indicado pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS). Assim, não apreciará mérito do recurso administrativo ao qual se refere.

Conforme o § 2º do Art. 15 da Lei nº 9782, de janeiro de 1999, dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa.

O regimento Interno da Anvisa, Resolução RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, traz no inciso V do Art. 56 que compete à Gerência-Geral de Recursos encaminhar à Diretoria Colegiada os pedidos de retirada de efeito suspensivo em recursos administrativos de competência da Gerência-Geral de Recursos. Também traz no § 5º do Art. 204 do Capítulo IV que cabe à Diretoria Colegiada decidir sobre a retirada de efeito suspensivo dos recursos administrativos interpostos perante a Anvisa.

O regimento interno da Anvisa também traz em seu Art. 209 que:

Art. 209. O recurso administrativo será recebido no efeito suspensivo.

§ 1º A Diretoria Colegiada afastará o efeito suspensivo do recurso administrativo quando, em análise preliminar, forem considerados relevantes os fundamentos da decisão recorrida e a inexecução do ato recorrido puder resultar em risco sanitário.

§ 2º Os recursos interpostos contra decisões condenatórias não definitivas, proferidas nos procedimentos instaurados para a apuração de infrações sanitárias, somente terão efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento de obrigação subsistente.

Já a Resolução – RDC nº 266, de 08 de fevereiro de 2019, que dispõe sobre os procedimentos relativos à interposição de recursos administrativos em face das decisões da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, traz

em sua Seção III que:

### Seção III - Do Efeito Suspensivo

Art. 17. O recurso administrativo será recebido no efeito suspensivo, salvo os casos previstos nesta Resolução e demais normas correlatas.

§ 1º A autoridade prolatora da decisão recorrida, ao não reconsiderar sua decisão, deverá indicar, justificadamente e com base em risco sanitário, a necessidade, caso haja, de retirada do efeito suspensivo do recurso em questão.

§ 2º Evidenciado o risco sanitário, o recurso administrativo será direcionado à Diretoria Colegiada para decisão quanto à retirada do efeito suspensivo.

§ 3º Havendo a Diretoria Colegiada decidido quanto ao pedido de retirada do efeito suspensivo, o recurso retornará à Gerência-Geral de Recursos para julgamento de mérito

Como já apresentado no relatório deste Voto, as ações de fiscalização adotadas pela GGFIS, as quais são objeto do recurso administrativo ao qual se refere a indicação de retirada do efeito suspensivo ora em análise, foram motivadas pelos achados de inspeção sanitária realizada, presencialmente, por equipe inspetora da Anvisa, na empresa fabricante do produto.

Segundo o Despacho nº 686/2025/SEI/COFIS/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 3673724), foram identificadas 23 (vinte e três) não conformidades, sendo 6 (seis) categorizadas como críticas, 16 (dezesesseis) maiores e 1 (uma) como menor, de acordo com o Anexo I do POP-O-SNVS-016, ver. 04, referente à “Categorização de não conformidades, classificação de estabelecimentos quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório de estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde”.

Também, segundo o Despacho citado no parágrafo anterior, foi parecer da equipe inspetora, considerado a natureza das não conformidades encontradas durante a inspeção, que apresentam impacto direto na qualidade dos produtos fabricados pela empresa, e o disposto no POP-O-SNVS-016, que a empresa não cumpre integralmente com os requisitos estabelecidos na legislação vigente para a fabricação de produtos médicos, RDC nº665/2022, e não possui um sistema da qualidade estabelecido de forma a atender as exigências técnicas e legais.

De mesma forma, a GGFIS destacou no Despacho nº 686/2025/SEI/COFIS/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que o motivo que publicação da Resolução – RE nº 388, de 31 de janeiro de 2025, fora baseado no *“risco crítico associado ao uso do produto e no conjunto das não*

*conformidades” e que a “comercialização/utilização desses produtos com lotes a partir de 12/11/2024 não pode ser continuada uma vez constada a incapacidade da empresa de comprovar a qualidade e segurança na sua fabricação”.*

Assim, diante das não conformidades apontadas no relatório de Inspeção, fundamentadas na Resolução - RDC nº 665, de 30 de março de 2022, conforme publicado na Resolução – RE nº 388, de 30/01/2025, do risco associado apontado pela GGFIS, entendo pertinente a indicação da retirada do efeito suspensivo do recurso administrativo interposto, expediente nº 0259485/25-0.

### 3. **Voto**

Diante do exposto, VOTO pela RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO do recurso de expediente Datavisa nº 0259485/25-0, de forma que a Resolução - RE nº 388, de 30/01/2025, publicada em 31/01/2025, produza plenos efeitos.



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 24/09/2025, às 18:43, 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 **3842514** e o código CRC **58B7CF48**.

**Referência:** Processo nº  
25351.900374/2025-34

SEI nº 3842514