

**VOTO Nº 149/2026/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo SEI: 25351.906240/2026-16

Processo Datavisa: 25351.030594/2026-71

Expediente: 0368660/26-5; 0374720/26-6 e 0374599/26-2

Recorrente: ENSOFILL PRODUTOS ESTÉTICOS LTDA

CNPJ: 31.119.752/0001-08

	ANALISA A RETIRADA DE EFEITO SUSPENSIVO. MEDICAMENTO NÃO REGULARIZADO. A Resolução - RE nº nº 1.494, de 10/04/2026, determinou a Apreensão e proibição da Comercialização, distribuição, fabricação, importação e uso de todos os lotes do medicamento <i>Rejuviskin plus</i> da empresa ENSOFILL PRODUTOS ESTÉTICOS LTDA, CNPJ nº 31.119.752/0001-08. Posição da Relatora: RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO.
--	---

Área responsável: CFMED/GIMED/GGFIS

Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

1. RELATÓRIO

A Coordenação de Fiscalização Sanitária de Medicamentos, Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos de Fabricantes de Medicamentos e de Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos (CFMED), por meio do Despacho nº 960/2026/SEI/CFMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 4223395), solicita a retirada de efeito suspensivo relativo aos recursos administrativos, sob expedientes Datavisa nº 0368660/26-5; 0374720/26-6 e 0374599/26-2, interpostos pela empresa ENSOFILL PRODUTOS ESTÉTICOS LTDA, CNPJ nº 31.119.752/0001-08, contra os efeitos da Resolução - RE nº 1.494 de 10/04/2026, publicada no Diário Oficial da União em 13/04/2026.

A Resolução - RE nº 1.494, de 10/04/2026, determinou a Apreensão e proibição da Comercialização, distribuição, fabricação, importação e uso de todos os lotes do medicamento *Rejuviskin plus* da empresa supracitada, conforme a seguir:

"4. Empresa: ENSOFILL PRODUTOS ESTETICOS LTDA - CNPJ: 31.119.752/0001-08

Produto - Apresentação (Lote): REJUVISKIN PLUS (LOTES: TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento Expediente nº: 0319077/26-3

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da propaganda E anúncio de venda do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricado/importado por empresa que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência para fabricação/importação de medicamentos, em desacordo com os artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplica a todo o medicamento fabricado/importado pela empresa TRADEXX MED COMERCIO, IMPORTAÇÃO & EXPORTAÇÃO LTDA, CNPJ: 14.975.469/0001-50, bem como a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de

comunicação que comercializem ou divulgue o produto. Esta medida preventiva está fundamentada no inciso XV do artigo 7º da Lei nº 9.782/1999"

Essa medida foi adotada diante da comprovação da propaganda e anúncio de venda do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricado/importado por empresa que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência para fabricação/importação de medicamentos, em desacordo com os artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/1976.

Nos dias 15 e 16 de abril de 2026, a empresa interpôs os recursos de expedientes Datavisa nºs 0368660/26-5; 0374720/26-6 e 0374599/26-2.

Em 30/4/2026, a Coordenação de Fiscalização Sanitária de Medicamentos, Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos de Fabricantes de Medicamentos e de Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos (CFMED) manifestou, por meio do Despacho nº 960/2026/SEI/CFMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, em juízo de retratação em 1ª instância, que entende ser necessária a retirada do efeito suspensivo, nos termos do §1º do artigo 17 da RDC nº 266/2019. A área técnica justifica a solicitação alegando que a medida publicada visa a mitigar o risco sanitário à saúde da população.

É o breve relato. Passo à análise.

2. ANÁLISE

A empresa, em síntese, pleiteia, em seu recurso, a reconsideração da decisão que levou à publicação da Resolução - RE nº 1.494, de 10/04/2026, alegando que a motivação da medida estaria vinculada primordialmente à empresa TRADEEXX MED COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO & EXPORTAÇÃO LTDA; que não exerce atividades de fabricação ou importação de medicamentos, atuando exclusivamente como distribuidora no segmento de cosméticos; não poderia ser considerada irregular por não possuir AFE para medicamentos, uma vez que não atua nesse segmento e que a interpretação pública do ato estaria gerando imputação indevida de irregularidade à ENSOFILL, com prejuízo à sua imagem institucional.

Cabe esclarecer que, neste momento, a avaliação restringe-se à retirada ou não do efeito suspensivo, que deve ser amparada no risco sanitário da eventual suspensão da medida publicada pela Anvisa.

Nesse contexto, resgata-se, a seguir, breve histórico do caso.

De acordo o Despacho nº 770/2026/SEI/CFMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 4176071), a CFMED recebeu um Ofício da Procuradoria da República no Rio de Janeiro que ensejou a apuração da regularidade das empresas TRADEEXX MED COMERCIO, IMPORTACAO & EXPORTACAO LTDA., CNPJ: 14.975.469/0001-50, e ENSOFILL PRODUTOS ESTÉTICOS LTDA, CNPJ nº 31.119.752/0001-08, e do produto Rejuviskin Plus.

Pelas informações descritas no referido despacho, entende-se que o produto **Rejuviskin Plus** estava notificado equivocadamente como cosmético. Em auditoria realizada pela Gerência Geral de Cosméticos (GGCOS), constatou-se a irregularidade e procedeu-se com o cancelamento das notificações de regularização. Contudo, a GGFIS constatou que, apesar do cancelamento da notificação do produto, a empresa ENSOFILL PRODUTOS ESTETICOS LTDA., sob CNPJ nº 31.119.752/0001-08, continuava ofertando o produto na internet.

O produto Rejuviskin Plus inclui polidesoxirribonucleotídeos (PDRN) de salmão, niacinamida e ácido hialurônico de alta pureza e, portanto, não deveria ser enquadrado como produto Cosmético. Conforme manifestação da Gerência de Produtos Biológicos (GPBIO/GGBIO) (SEI 3742854), o insumo PDRN, obtido a partir de fluido biológico (esperma de truta salmonada ou salmão keta), é classificado como produto biológico, nos termos do art. 3º, inciso IV, alínea "a" da RDC nº 55/2010, que dispõe sobre o registro de medicamentos biológicos. Ademais, o ácido hialurônico pode, em alguns casos, ter origem biológica e, quando utilizado em formulações para fins terapêuticos ou estéticos, também se enquadra como medicamento biológico. Dessa forma, produtos contendo PDRN e/ou ácido hialurônico de origem biológica devem ser registrados como medicamentos biológicos, conforme a RDC nº 55/2010.

Assim, a área técnica constatou que, para regularização do produto, a empresa TRADEEXX MED COMERCIO, IMPORTACAO & EXPORTACAO LTDA., CNPJ: 14.975.469/0001-50, deveria submeter dossiê de registro à GGBIO, fato este que não ocorreu em nenhum momento. Para agravar a situação, mesmo diante dos cancelamentos das notificações do produto Rejuviskin Plus pela GGCOS, que ocorreram em 26/1/2026 (SEI 4084856, 4084888 e 4084900), a empresa ENSOFILL PRODUTOS ESTETICOS LTDA., sob CNPJ nº 31.119.752/0001-08, continuou ofertando o produto irregular e sem possuir AFE para as atividades relacionadas a medicamentos.

Em seguida, procedeu-se com a publicação da RE nº 1.494, de 10/04/2026, com a determinação das medidas nela dispostas.

Em análise do caso, observa-se que a investigação realizada pela GGFIS apontou situação preocupante do ponto de vista sanitário, considerando o não atendimento à legislação de requisitos fundamentais para comercialização e uso de medicamentos, sem a devida avaliação prévia quanto à segurança, eficácia e qualidade do produto pela Anvisa, ou seja, a comercialização de medicamento não regularizado.

A regularização de medicamentos no Brasil, conduzida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, constitui um pilar essencial para a proteção da saúde pública e para a garantia da qualidade, segurança e eficácia dos produtos disponíveis à população. Esse processo encontra fundamento jurídico na Lei nº 6.360/1976, que estabelece que nenhum medicamento pode ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de ser devidamente registrado no órgão sanitário competente.

A exigência de registro sanitário não é meramente burocrática, mas um mecanismo técnico-científico rigoroso que avalia evidências de eficácia terapêutica, perfil de segurança, qualidade farmacêutica e conformidade com boas práticas de fabricação. Sem esse controle prévio, haveria risco elevado de circulação de produtos ineficazes, com qualidade inadequada, comprometendo diretamente a saúde da população.

Na condição de Agência Reguladora, a Anvisa não poderá permitir canais secundários de acesso a produtos que não tenham passado pelo crivo técnico, tendo em vista a sua função primordial que é proteger a saúde da população por meio do controle sanitário na produção, na comercialização e no uso de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária^[1].

Veja a relevância do tema, o próprio Supremo Tribunal Federal - Tema 500^[2] - traz alinhamento de repercussão geral sobre a importância de análise prévia da Agência antes de medicamentos serem fornecidos.

"O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais. 2. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial. [...]"

A CFMED ressalta que a distinção de papéis entre as empresas envolvidas na cadeia comercial foi expressamente reconhecida na instrução do dossiê investigativo. Todavia, tal distinção **não afasta a** responsabilização da ENSOFILL, uma vez comprovada a oferta e comercialização continuada de produto classificado como medicamento biológico irregular, inclusive após o cancelamento de sua regularização sanitária.

Cabe pontuar que se trata de medida de caráter acautelador, que não configura sanção definitiva, mas sim providência preventiva destinada a proteger a coletividade. Nessas hipóteses, o contraditório e a ampla defesa são assegurados em momento posterior, no curso do processo administrativo sanitário que será decorrente da ação, sem que isso invalide a urgência da atuação inicial.

Ao analisar a própria Resolução - RE nº 1.494, de 10/04/2026, verifica-se urgência na atuação da Anvisa quanto à irregularidade detectada, cujo produto comercializado pela empresa ENSOFILL PRODUTOS ESTÉTICOS LTDA. apresenta risco sanitário aos consumidores, pelos motivos identificados e expostos pela área técnica.

Destaca-se que a medida preventiva não seria adotada caso não houvesse perigo concreto e potencial risco à saúde pública pela manutenção do padrão de produção pela recorrente, que expõe à venda medicamento não regularizado, tratando-o indevidamente como cosmético, representando uma ameaça à população.

Verifica-se, por conseguinte, o correto poder de polícia da Anvisa ao determinar a proibição da comercialização, distribuição, fabricação, importação, propaganda e uso do produto Rejuviskin plus, promovendo o controle sanitário da produção e circulação de produtos que podem causar danos à saúde.

Embora seja exceção, a retirada do efeito suspensivo no caso em comento está devidamente fundamentada no risco sanitário já provado e representa uma medida acautelatória da Agência para preservar a saúde pública, função primordial do ente regulador.

Os próprios Tribunais têm mantido tal entendimento:

"ADMINISTRATIVO. MANDADO DE SEGURANÇA. ANVISA. PRODUTOS. CANCELAMENTO DE REGISTROS. RESOLUÇÃO RDC 266/2019. RECURSO ADMINISTRATIVO. EFEITO SUSPENSIVO. RISCO SANITÁRIO. ADOÇÃO DE MEDIDA ACAUTELADORA.

De acordo com os arts. 17 da Resolução RDC nº 266, de 08/02/2019, e 5º, § 2º, da Lei nº 9.782/99, os recursos administrativos interpostos contra decisões das autoridades da ANVISA possuem efeito suspensivo.

Ainda que a referida Resolução estabeleça regras atinentes ao efeito suspensivo nos recursos administrativos, o não restabelecimento dos registros dos produtos da parte autora, pelas autoridades impetradas, encontra amparo no art. 45 da Lei nº 9.784/99.

O ato de "retirada" do efeito suspensivo dos recursos, pela GGREC - Gerência Geral de Recursos, não é ilegal. Trata-se de medida acauteladora fundada em razões técnicas." (TRF-4, AG 5000492-83.2022.4.04.0000, 3ª Turma, relator Rogerio Favreto, julgado em 09/08/2022) (destaque nosso)

Diante do exposto, assegurada a manutenção do rito processual que será conduzido para a adequada avaliação do recurso interposto, nesta análise, delimitada à avaliação do risco da suspensão da medida administrativa exarada pela Anvisa, concluo que foram apresentados elementos suficientes que justificam a retirada do efeito suspensivo a fim de evitar danos ou risco à saúde da população.

3. VOTO

Pelos fatos e fundamentos expostos, **VOTO pela retirada do efeito suspensivo** dos recursos administrativos nº 0368660/26-5; 0374720/26-6 e 0374599/26-2, interpostos pela empresa ENSOFILL PRODUTOS ESTÉTICOS LTDA., CNPJ nº 31.119.752/0001-08, contra os efeitos da Resolução - RE nº 1.494, de 10/4/2026, publicada no Diário Oficial da União em 13/4/2026, nos termos do §1º do artigo 17 da RDC nº 266/2019.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada por meio de circuito deliberativo.

Referências:

1. ^ Art. 2º da RDC nº 585/2021.
2. ^ Tese definida no RE 657.718, rel. min. Marco Aurélio, red. p/ o ac. min. Luís Roberto Barroso, P, j. 22-5-2019, DJE 267 de 9-11-2020, Tema 500.



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Diretora**, em 27/05/2026, às 20:29, 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 **4258777** e o código CRC **F697111E**.

Referência: Processo nº 25351.906240/2026-16

SEI nº 4258777