

VOTO Nº 210/2026/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.031354/2025-11 e 25351.031372/2025-95

Expediente nº 1135260/25-7 e 1046039/25-3

	COSMÉTICOS. MEDIDA PREVENTIVA. AÇÕES DE FISCALIZAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA. AUSÊNCIA DE INFORMAÇÕES NA ROTULAGEM SOBRE O MODO DE USO E PROPAGANDA COM INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS. RECOLHIMENTO. SUSPENSÃO DA FABRICAÇÃO, IMPORTAÇÃO, DISTRIBUIÇÃO, COMERCIALIZAÇÃO E USO. Conclui-se que os argumentos apresentados pelas recorrentes não afastam os fundamentos técnicos e jurídicos que motivaram a publicação da Resolução-RE nº 1.257, de 31 de março de 2025. Restou mantida a constatação de que os produtos ASCEplus Derma Signal SRLV – Pó Liofilizado e ASCEplus Derma Signal Kit SRLV – Diluente apresentavam embalagem apta a induzir erro quanto à forma de administração, rotulagem insuficiente quanto ao modo de uso e propaganda com alegações terapêuticas incompatíveis com a categoria cosmética, em afronta aos arts. 5º e 59 da Lei nº 6.360/1976 e à alínea “a” do inciso III do art. 13 da RDC nº 907/2024. Voto pelo conhecimento dos recursos e, no mérito, pelo seu não provimento, mantendo-se integralmente a decisão recorrida e os efeitos da Resolução-RE nº 1.257/2025
--	---

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. Relatório

Trata-se de recursos interpostos pelas empresas ENTERA BIO LTDA (“Entera”), sob o expediente nº 1135260/25-7, e VALLIM COMÉRCIO E LOCAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA (“Vallim”), sob expediente nº 1046039/25-3, em desfavor das decisões proferidas em segunda instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 21ª

Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 30 de julho de 2025, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER dos recursos e NEGAR-LHES PROVIMENTO, acompanhando as posições descritas nos Voto nº 0981806/25-0 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e Voto nº 0981767/25-1 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

As recorrentes interpuseram recurso administrativo contra a publicação da Resolução-RE nº 1.257, de 31/03/2025, no DOU nº 62, Seção 1, pág. 107, que determinou o recolhimento e a suspensão da fabricação, importação, distribuição, comercialização e uso de todos os lotes dos produtos ASCEPLUS DERMA SIGNAL KIT SRLV - DILUENTE e ASCEPLUS DERMA SIGNAL KIT SRLV – PÓ LIOFILIZADO e ASCEPLUS DERMA SIGNAL SRLV - PÓ LIOFILIZADO. Esta ação foi motivada pela ausência de informações claras na rotulagem sobre o modo de uso e a propaganda no site www.materiais.entera.med.br, indicando o uso para tratamento terapêutico infringindo os Arts. 5º e 59 da Lei nº 6.360/1976 e alínea "a" do inciso III do Art. 13 da Resolução-RDC nº 907/2024.

Ainda, a Resolução-RE 799, de 27 de fevereiro de 2025, determinou o cancelamento de várias notificações de produtos cosméticos em situação irregular, dentre eles os produtos em discussão.

As ações tiveram origem a partir da denúncia Notivisa nº 2025.02.005028, recebida pelo sistema SAT, protocolo 2025035655, referente a exposição à venda de produtos cosméticos injetáveis contendo exossomos e como comprovação a denúncia apresenta vários links de sites da internet que afirmam a utilização desses produtos para o tratamento de patologias como inflamação, alopecia, melasma e outras desses produtos para o tratamento de patologias como inflamação, alopecia, melasma e outras.

A GGREC decidiu por negar provimento ao recurso sendo essa decisão publicada por meio do Aresto nº 1.719 no DOU de 31/07/2025.

A COISC encaminhou à Gerência-Geral de Recursos (GGREC) os documentos PARECER Nº 243/2025/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (Sei 3576798) e Despacho nº 201/2025/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (Sei 3575915), o quais não se retrataram das decisões proferidas.

A Diretoria Colegiada da Anvisa decidiu, por unanimidade, retirar os efeitos suspensivos dos recursos, com fundamento nos Voto nº 139/2025/SEI/DIRE2/ANVISA (Sei 3630719) e VOTO Nº 140/2025/SEI/DIRE2/ANVISA (Sei 3631386).

Os recursos de expediente nº 0286839/25-3 e nº 0549872/25-6 foram julgados na SJO 21/2025, acompanhando os Voto nº 0981806/25-0 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e Voto nº 0981767/25-1 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, respectivamente, que concluíram por conhecer dos recursos e negar-lhes provimento.

As decisões da GGREC foram publicadas em DOU, conforme Aresto nº 1.719/2025.

As empresas foram devidamente notificadas das decisões, por meio dos Ofícios Eletrônicos nº 1001519251 e nº 1001538258.

A empresa Entera apresentou novo recurso sob expediente nº 1135260/25-7 e a empresa Vallim apresentou novo recurso sob expediente nº 1046039/25-3.

O recurso da empresa Vallim, inicialmente, teve decisão de não retratação total pela GGREC. Ocorre que a Quarta Diretoria identificou que o recurso administrativo interposto pela empresa Entera, contra a mesma **Resolução - RE nº 1.257, de 31 de maio de 2025**, que determina o recolhimento e suspensão da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso de todos os lotes dos produtos ASCEPLUS DERMA SIGNAL SRLV – PÓ LIOFILIZADO e ASCEPLUS DERMA SIGNAL KIT SRLV - DILUENTE, teve como decisão a retratação parcial do recurso. Por este motivo, a GGREC procedeu com nova avaliação para harmonização da decisão.

É a síntese necessária ao exame do recurso.

2. **Análise**

2.1. **Do juízo quanto à admissibilidade**

Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 266/2019, são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade, e pressupostos subjetivos de admissibilidade a legitimidade e o interesse jurídico.

Quanto à tempestividade, dispõe o art. 8º que o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado. Nos casos concretos, considerando que a ciência da empresa Entera ocorreu em 14/08/2022, havendo apresentação do recurso em 22/08/2025, e a ciência da empresa Vallim ocorreu em 11/08/2025, havendo apresentação do recurso em 12/08/2025, ambos são considerados tempestivos.

Ademais, os recursos foram interpostos por pessoa legitimada perante órgão competente, Anvisa, não tendo havido exaurimento da esfera administrativa.

Assim, com fundamento no disposto no art. 63 da Lei nº 9.784/1999, nos arts. 6º e 8º da RDC nº 266/2019, no art. 38 do anexo I da RDC nº 255/2018 e no art. 3º, § 3º da Lei nº 13.411/2016, os recursos merecem ser conhecidos, seguindo para apreciação do mérito.

2.2. **Do juízo quanto ao mérito**

A Anvisa recebeu uma denúncia de veiculação de matérias na internet sobre o uso de produtos dermatológicos com exossomos, supostamente sendo utilizados com aplicação injetável. Com base nos links apresentados na denúncia, os respectivos produtos cosméticos foram identificados e, a partir daí, foram desencadeadas ações específicas para cada produto.

Os casos ora em análise se referem a produtos das empresas Entera e Vallim, que pertencem ao mesmo grupo econômico e importam os mesmos produtos, diferindo apenas em aspectos relacionados a apresentação, sendo as mesmas embalagens, rotulagens e conteúdo.

Entera	Vallim
ASCEplus Derma Signal SRLV – pó Liofilizado (processo de regularização nº 25351.357943/2024-38 - atual nº 25351.112962/2025-18) e ASCEplus Derma Signal Kit SRLV - Diluente (processo de regularização nº 25351.358056/2024-87 - atual nº 25351.112955/2025-16)	ASCEplus Derma Signal Kit SRLV – pó Liofilizado (processo de regularização nº 25351.630981/2023-60 - atual nº 25351.112964/2025-15) e ASCEplus Derma Signal SRLV – diluente (processo de regularização nº 25351.630899/2023-35 - atual nº 25351.112963/2025-62)

Dessa forma, a presente análise se refere aos recursos administrativos interpostos contra a decisão que manteve a Medida Sanitária Preventiva veiculada por meio da Resolução-RE nº 1.257, de 31 de março de 2025, que determinou a suspensão da fabricação, comercialização, distribuição, propaganda e uso dos produtos **ASCEplus Derma Signal SRLV – Pó Liofilizado** e **ASCEplus Derma Signal Kit SRLV – Diluente**, bem como as ações de recolhimento deles decorrentes. Devem ser analisados conjuntamente os recursos apresentados pelas empresas Entera Bio Ltda. e Vallim Comércio e Locação de Equipamentos Médicos Hospitalares Ltda., por, além de versarem contra a mesma Medida Sanitária, envolverem os mesmos produtos, com idêntica composição, rotulagem, embalagem e fundamentos fáticos e jurídicos e por .

Inicialmente, cumpre destacar que a motivação expressa da Resolução-RE nº 1.257/2025 consistiu na constatação de três irregularidades autônomas e concomitantes: (i) o

tipo de embalagem primária empregada; (ii) a ausência de informações claras e suficientes na rotulagem acerca do modo de uso; e (iii) a divulgação de propaganda atribuindo finalidade terapêutica aos produtos, em desacordo com os Arts. 5º e 59 da Lei nº 6.360/1976 e com a alínea “a” do inciso III do art. 13 da RDC nº 907/2024.

Lei 6360/1976

Art. 5º Os produtos de que trata esta Lei não poderão ter nomes, designações, rótulos ou embalagens que induzam a erro.

(...)

Art. 59. Não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.

RDC 907/2024

Art. 13. Devem constar os seguintes dados na rotulagem, incluindo provedores/testadores:

III - da embalagem primária ou da embalagem secundária:

a) modo de uso (se for o caso).

Nesse contexto, não prospera o argumento recursal de que “os produtos não se enquadram na categoria de medicamentos e não há risco algum à saúde e segurança do consumidor”. A medida preventiva decorreu da forma de apresentação dos produtos ao mercado e das informações disponibilizadas aos usuários e não exclusivamente de eventual reenquadramento regulatório. A classificação do produto como cosmético não afasta a incidência dos Arts. 5º e 59 da Lei nº 6.360/1976, tampouco exime a empresa do cumprimento dos requisitos de rotulagem e publicidade previstos na regulamentação sanitária.

Igualmente improcede a alegação de inexistência de risco sanitário. Conforme consignado no PARECER Nº 243/2025/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (Sei [3576798](#)) e no Despacho nº 201/2025/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (Sei [3575915](#)), a embalagem comercializada consiste em frascos com tampa de borracha ou silicone, lacre de alumínio recravado e tampa *flip-off*, configuração amplamente associada a produtos de administração parenteral. Além disso, não constam da embalagem informações suficientes acerca da forma de abertura dos frascos, da reconstituição do conteúdo, da quantidade a ser utilizada ou da forma de retirada do produto. Tal situação é apta a induzir o usuário a erro quanto à forma de administração, especialmente porque o conteúdo encontra-se acondicionado em embalagem compatível com sistemas tradicionalmente utilizados para aspiração por seringa e agulha.

A recorrente sustenta que o produto é vendido exclusivamente a profissionais da saúde e que estes deteriam conhecimento técnico suficiente para compreender sua correta utilização, dispensando informações adicionais. Todavia, referido argumento não merece acolhimento. A legislação sanitária não excepciona o dever de clareza da rotulagem em razão do público-alvo do produto. O art. 5º da Lei nº 6.360/1976 veda expressamente a utilização de embalagens, designações ou apresentações que possam induzir a erro, independentemente do grau de conhecimento presumido do usuário. O requisito de clareza das informações constitui obrigação objetiva do detentor da regularização e não pode ser substituído pela suposta expertise dos profissionais adquirentes.

Ademais, os próprios elementos colhidos durante a investigação demonstram que as informações constantes da rotulagem eram insuficientes. A GGFIS verificou a necessidade

de consultar materiais externos para compreender o preparo e a utilização do produto, tendo identificado vídeo institucional em que a reconstituição do conteúdo era realizada com auxílio de seringa após a diluição. O fato de a recorrente posteriormente apresentar vídeo demonstrativo diverso não afasta a irregularidade originalmente constatada, pois a avaliação deve considerar as informações efetivamente disponíveis ao mercado à época da adoção da medida sanitária. A insuficiência da rotulagem já configurava, por si só, infração ao disposto na RDC nº 907/2024. Ademais, a ausência de informações mínimas de uso na rotulagem poderia levar qualquer cidadão a pesquisar sobre o produto na internet e obter as informações do vídeo que estava disponível na rede no momento.

Também não merece acolhimento a tese de que o vídeo utilizado na instrução teria sido produzido por empresa estrangeira e, portanto, não poderia fundamentar a atuação da autoridade sanitária brasileira. O vídeo não foi empregado para imputar responsabilidade à recorrente por atos de terceiros, mas como elemento probatório destinado a evidenciar a existência de ambiguidades na forma de apresentação e utilização dos produtos. O risco sanitário identificado decorreu da combinação entre embalagem, ausência de instruções adequadas e potencial indução ao uso incompatível com a categoria cosmética, circunstâncias verificadas diretamente nos produtos comercializados no Brasil.

No tocante à alegação de que a descrição da embalagem teria sido posteriormente alterada para “frasco de plástico”, importa observar que eventual regularização superveniente não descaracteriza a situação existente à época da fiscalização nem afasta os fundamentos que motivaram a medida preventiva. Conforme registrado nos autos, os produtos foram regularizados com informação de embalagem primária diversa daquela efetivamente comercializada, fato tratado pela área técnica como alteração relevante não comunicada à Agência. Ainda que a empresa tenha promovido adequações posteriores, subsiste a legitimidade da atuação fiscalizatória diante da situação constatada quando da adoção da medida sanitária.

Quanto à propaganda, verifica-se que a recorrente não refutou materialmente as constatações que embasaram a medida preventiva. A investigação identificou divulgação dos produtos com alegações como “alto potencial anti-inflamatório”, “combate o melasma”, “trata rosácea, psoríase e dermatite” e “auxilia na melhora de doenças inflamatórias”, atribuindo-lhes finalidades terapêuticas incompatíveis com a categoria cosmética. Tais alegações afrontam diretamente o art. 59 da Lei nº 6.360/1976, que veda a atribuição de características ou finalidades diferentes daquelas efetivamente possuídas pelo produto. O fato de a recorrente afirmar que posteriormente removeu as publicidades irregulares não descaracteriza a infração nem afasta a legitimidade da medida adotada, uma vez que a regularização posterior não elimina o risco sanitário anteriormente configurado.

Tampouco procede a alegação de que a manutenção das notificações de regularização dos produtos demonstraria reconhecimento da inexistência de risco sanitário. O recebimento inicial de recursos com efeito suspensivo decorreu da regra geral prevista na RDC nº 266/2019 e não implica juízo de mérito favorável às empresas. Ao contrário, diante da avaliação técnica sobre o risco sanitário decorrente das irregularidades constatadas, a retirada do efeito suspensivo foi expressamente proposta pela área técnica e posteriormente deliberada e aprovada pela Diretoria Colegiada, justamente em razão da permanência dos elementos que justificavam a atuação cautelar.

Da mesma forma, a argumentação de que a decisão que afastou o efeito suspensivo do recurso anterior teria sido silente quanto a recursos futuros não altera o mérito da controvérsia. A presente análise não versa sobre a admissibilidade ou os efeitos do recurso, mas sobre a legalidade e a adequação da medida sanitária preventiva. Os elementos técnicos que fundamentaram a suspensão e o recolhimento permanecem válidos e não foram suficientemente afastados pelas razões recursais.

Por fim, não se verifica violação aos princípios da razoabilidade e da proporcionalidade. A medida adotada mostrou-se adequada, necessária e proporcional diante da coexistência de irregularidades relacionadas à embalagem, rotulagem e propaganda dos produtos. Em matéria de vigilância sanitária, prevalece o princípio da precaução, sendo legítima a adoção de medidas restritivas destinadas a prevenir riscos potenciais à saúde da população quando constatadas condições capazes de induzir usuários a erro quanto à forma de utilização ou à finalidade do produto.

Diante do exposto, conclui-se que os argumentos apresentados pelas recorrentes não afastam os fundamentos técnicos e jurídicos que motivaram a publicação da Resolução-RE nº 1.257, de 31 de março de 2025. Restou mantida a constatação de que os produtos **ASCEplus Derma Signal SRLV – Pó Liofilizado** e **ASCEplus Derma Signal Kit SRLV – Diluente** apresentavam embalagem apta a induzir erro quanto à forma de administração, rotulagem insuficiente quanto ao modo de uso e propaganda com alegações terapêuticas incompatíveis com a categoria cosmética, em afronta aos arts. 5º e 59 da Lei nº 6.360/1976 e à alínea “a” do inciso III do art. 13 da RDC nº 907/2024.

3. Voto

VOTO pelo **conhecimento dos recursos e, no mérito, pelo não provimento**, mantendo-se integralmente a decisão recorrida e os efeitos da Resolução-RE nº 1.257/2025.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 09/07/2026, às 10:54, 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 **4360259** e o código CRC **D3731A99**.

Referência: Processo nº 25351.902424/2026-07

SEI nº 4360259