

## **NOTA TÉCNICA Nº 33/2023/SEI/GHCOS/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25351.927510/2023-71

Esclarecimentos acerca da irregularidade da notificação de produtos destinados a tratamentos estéticos invasivos como cosméticos na Anvisa.

### **1. Relatório e análise**

Trata-se de esclarecimento acerca da irregularidade da notificação de produtos destinados a tratamentos estéticos invasivos como cosméticos na Anvisa.

A Anvisa tem recebido informações sobre a ocorrência de eventos adversos graves relacionados a produtos injetáveis para fins estéticos, inapropriadamente regularizados como “produtos cosméticos”. A Agência tomou conhecimento desses eventos adversos por meio de órgãos locais de Vigilância Sanitária, que identificaram os riscos à saúde associados ao uso desses produtos em procedimentos estéticos. Adicionalmente, reportagens na mídia têm destacado casos alarmantes de pacientes que enfrentaram complicações significativas após a aplicação desses produtos injetáveis. Um caso de destaque, divulgado em uma matéria jornalística, envolveu uma paciente que sofreu embolia pulmonar e hemorragia nos pulmões após aplicação desses produtos. A paciente foi internada na UTI e necessitou ser intubada.<sup>1</sup>

Cabe destacar que a definição de cosméticos, descrita na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras providências, restringe a utilização desse tipo de produto ao uso externo, conforme transcrito a seguir:

Art. 3º - Para os efeitos desta Lei, além das definições estabelecidas nos [incisos I, II, III, IV, V e VII do Art. 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973](#), são adotadas as seguintes:

(...)

V - Cosméticos: **produtos para uso externo**, destinados à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo, tais como pós faciais, talcos, cremes de beleza, creme para as mãos e similares, máscaras faciais, loções de beleza, soluções leitosas, cremosas e adstringentes, loções para as mãos, bases de maquiagem e óleos cosméticos, rugos, "blushes", batons, lápis labiais, preparados anti- solares, bronzeadores e simulatórios, rímeis, sombras, delineadores, tinturas capilares, agentes clareadores de cabelos, preparados para ondular e para alisar cabelos, fixadores de cabelos, laquês, brilhantinas e similares, loções capilares, depilatórios e epilatórios, preparados para unhas e outros; (grifamos)

Portanto, considerando a definição legal de cosméticos, nota-se que não é possível a regularização de um produto cosmético de uso invasivo/injetável.

Por oportuno, esclarece-se que a RDC nº 752, de 2022, estabelece que produtos cosméticos podem ser sujeitos ao registro ou isentos de registro:

Art. 34. Os produtos dos seguintes grupos estão sujeitos ao procedimento de registro:

I - bronzeador;

II - gel antisséptico para as mãos;

III - produto para alisar os cabelos;

IV - produto para alisar e tingir os cabelos;

V - produto para ondular os cabelos; VI - protetor solar;

VII - protetor solar infantil;

VIII - repelente de insetos; e

IX - repelente de insetos infantil.

Art. 35. Os produtos dos grupos que não estão elencados no Art. 34 desta Resolução são isentos de registro e estão sujeitos ao procedimento de comunicação prévia à Anvisa.

Ainda, a citada RDC traz o seguinte conceito sobre "comunicação prévia":

Art. 3º Para efeito desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

II - comunicação prévia: é o procedimento administrativo a ser aplicado para informar à Anvisa a intenção de comercialização de um **produto isento de registro por meio de notificação**; (grifo nosso)

Nesse contexto, o procedimento de registro consiste na análise prévia pela Anvisa da documentação do produto apresentada pela empresa titular (fabricante ou importadora), por meio do sistema de peticionamento SOLICITA, que posteriormente fica armazenada no sistema Datavisa. Se a documentação apresentada cumprir com todos os requisitos técnico-regulatórios, o registro é deferido e publicado no Diário Oficial da União (DOU), momento este que o produto poderá ser fabricado.

Já o procedimento de notificação, realizado por meio do Sistema de Automação Eletrônico de Cosméticos (SGAS), dispensa análise prévia à fabricação, importação ou exposição ao uso (comercialização ou doação), porém, da mesma forma, a empresa titular deve garantir que a documentação enviada cumpre com todos os requisitos técnico-regulatórios previstos nas normas aplicáveis. Após confirmação do pagamento da taxa, a notificação é publicada no Portal da Anvisa, momento este que o produto poderá ser fabricado. Embora não haja análise prévia da Anvisa, é realizada a verificação contínua dos produtos notificados por meio de amostragem, considerando ainda denúncias e atendimento de demandas específicas, as quais podem resultar em pedidos de adequação ou cancelamento da notificação, em caso de irregularidades. A depender do risco da irregularidade, a área de fiscalização poderá, ainda, determinar a adoção de medidas cautelares/preventivas.

Adicionalmente, traz-se à discussão as regras previstas no **caput** dos art. 5º e 59 da Lei nº 6.360, de 1976, ou suas atualizações, para a rotulagem de produto cosmético:

**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.**(grifo nosso)

Dessa forma, em relação à rotulagem e à embalagem

de produtos cosméticos, considerando o conceito legalmente estabelecido para essa categoria de produtos, que restringe sua utilização ao uso externo, acrescida da diretriz trazida no **caput** dos art. 5º e 59 da Lei nº 6.360, de 1976, é necessária atenção das empresas ao correto enquadramento do produto na categoria de cosmético e aos dispositivos legais aplicáveis, de modo a mitigar o risco de uso inadequado do produto ou erro do profissional e/ou do usuário que o utiliza.

Nesse sentido, as informações/recomendações do produto podem induzir ao uso não autorizado do produto por via invasiva, o que é incompatível com a categoria de produto cosmético, como por exemplo:

- alegação de esterilidade (produto estéril), uma vez que, pela finalidade intrínseca de uso exclusivamente externo de produtos cosméticos não se coaduna com essa característica;
- apresentação (embalagem) que permita o acoplamento imediato de agulhas, como por exemplo seringas com sistema de rosquear compatível com agulha;
- apresentação (embalagem) cujo acesso ao conteúdo se dê por meio de agulha, semelhante a medicamentos e produtos para saúde, como por exemplo, frasco de vidro vedado com tampa de borracha própria (batoque) para permitir perfuração sem extravasar o líquido;
- modo de uso que indique assepsia ou uso de produtos antissépticos antes ou após a utilização do produto cosmético, considerando que o procedimento de assepsia prévio ou após ao uso somente é necessário quando se trata de técnicas invasivas que rompem a barreira natural da pele;
- modo de uso que utilize caneta pressurizada, seringa, roller, microagulhas e similares;
- modo de uso ou emprego de técnicas que promovam a passagem ou pressurizem o produto além da camada da epiderme como

injeção, pressurização, jato de plasma, microagulhamento, preenchimento, volumização ou qualquer outro que exceda o modo de uso convencional de produtos cosméticos de uso tópico; e/ou

- alguma das características acima somada ao modo de uso descrito de maneira vaga ou que recomende genericamente seguir o procedimento indicado pelo profissional.

Ademais, cabe alertar que a propaganda, sob qualquer forma de divulgação e meio de comunicação, deve refletir as informações aprovadas na rotulagem do produto cosmético, não sendo admitida a adição de qualquer informação relacionada à finalidade ou performance sem a anuência desta Agência, nos termos do art. 59 da Lei nº 6.360, de 1976, ou suas atualizações:

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.

Por fim, considerando que **inexiste a possibilidade de regularização de produto invasivo como cosmético**, e que a exposição ao consumo de produtos injetáveis indevidamente notificados como cosméticos utilizados para fins estéticos representa elevado risco sanitário à saúde da população, a Anvisa seguirá adotando ações consoante às já editadas:

- por meio da Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes - GHCOS, foram canceladas diversas regularizações de produtos notificados como cosméticos cujas características induziam ao uso interno do produto, ou seja sobre a pele não íntegra;
- por meio da Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária - GGFIS, foram editadas medidas cautelares de proibição da comercialização, distribuição, fabricação,

propaganda e uso do produto, determinando também o recolhimento dos lotes;

- por solicitação da GHCOS e da GGFIS, foram retirados efeito suspensivo de recursos administrativos interpostos contras os cancelamentos e medidas cautelares citadas; e
- por meio da Gerência-Geral de de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária - GGMON, foi publicado o Alerta GGMON nº 03/2023- Complicações Graves à Saúde Decorrentes do Uso de Produtos Injetáveis para Fins Estéticos - Atenção para Profissionais de Clínicas de Estética<sup>3</sup>.

## 2. Conclusão

Diante do exposto, essa Nota Técnica se soma às ações já adotadas pela Agência com objetivo de orientar as empresas detentoras de registro para o correto enquadramento do produto como cosmético e a adequada comunicação das suas formas de uso, na rotulagem e embalagem, nos termos dos arts. 3º c/c 5º e 59 da Lei nº 6.360, de 1976, a qual estabelece **que produto cosmético é de uso exclusivamente externo**, a fim de evitar indução de profissionais e consumidores à administração indevida de produtos cosméticos de forma invasiva no corpo.

Esses esclarecimentos são de fundamental importância para que o detentor de registro comunique de forma clara e assertiva, por meio das informações/recomendações constantes na apresentação e rotulagem do produto, a finalidade e aplicação do cosmético, conforme disposto nos requisitos sanitários vigentes.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

<sup>1</sup> O Popular. Vigilância proíbe comercialização de produtos estéticos que podem ter causado complicações em ao menos 6 mulheres. 3 de julho de 2023 às 15h06. Disponível em: <https://opopular.com.br/cidades/vigilancia-proibe-comercializac-o->

[de-produtos-esteticos-que-podem-ter-causado-complicac-es-em-ao-menos-6-mulheres-1.3044424](#) Acesso em: 17 ago 2023.

<sup>2</sup> Anvisa. Anvisa interdita cosméticos usados irregularmente como injetáveis. 08 de agosto de 2023 às 10h26. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2023/anvisa-interdita-cosmeticos-usados-irregularmente-como-injetaveis> Acesso em: 10 ago 2023.

<sup>3</sup> Anvisa. Anvisa alerta consumidores e profissionais sobre produtos estéticos usados de forma injetável. 21 de agosto de 2023 às 12h32. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/anvisa-alerta-consumidores-e-profissionais-sobre-produtos-esteticos-usados-de-forma-injetavel> Acesso em: 12 set 2023.

<sup>4</sup> Anvisa. Consulta a Cosméticos Regularizados. 03 de fevereiro de 2021 às 15h41. <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/consulta-a-cosmeticos-regularizados> Acesso em: 12 set 2023.



---

Documento assinado eletronicamente por **Rodrigo Jose Viana Ottoni, Gerente de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes**, em 20/10/2023, às 21:51, 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).



---

Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 06/11/2023, às 14:47, 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 **2537871** e o código CRC **9F38EFBA**.

