

Produtos causaram reações adversas graves por uso indevido.

A Anvisa determinou a interdição cautelar de todos os lotes dos produtos **Dermo Bioestimulador e Preenchedor Cosmobeauty** e do **Fluido Ultraconcentrado Tonificante Cosmobeauty**, fabricados pela empresa Bio Essencialli Indústria e Comércio de Cosméticos (CNPJ: 00.524.133/0001-67).

A medida, adotada por meio da [Resolução - RE 2910/2023](#), foi tomada após a Agência ser informada pela Vigilância Sanitária de Goiás sobre a ocorrência de eventos adversos graves associados ao uso incorreto dos produtos.

Apesar de os produtos terem sido notificados na Anvisa como cosméticos, não existem cosméticos de aplicação injetável. Para ser injetável, o produto deve estar registrado na Agência como medicamento ou produto para saúde (saiba mais abaixo).

A Anvisa verificou ainda que a empresa fazia divulgação dos produtos na forma de uso injetável. As ocorrências estão sendo investigadas pela Polícia Civil e pela Vigilância Sanitária para a adoção de todas as medidas necessárias.

A Agência alerta que, no ano passado, foram publicadas duas proibições de produtos por motivos semelhantes aos do caso atual (uso associado à técnica de intradermoterapia pressurizada):

- [Resolução - RE 2603, de 10 de agosto de 2022](#) – proibiu a comercialização, a distribuição, a fabricação, a propaganda e o uso de dez produtos fabricados pela empresa Biodomani Indústria e Comércio (CNPJ: 69.333.300/0001-99).
- [Resolução - RE 3.274, de 30 de setembro de 2022](#) – proibiu a comercialização, a distribuição, a fabricação, a propaganda e o uso, e determinou o recolhimento de três produtos da empresa Biometik Indústria e Comércio de Cosméticos (CNPJ: 30.895.041/0001-54).

Uso irregular de produtos injetáveis com finalidade estética

Os produtos injetáveis com finalidade estética precisam ser regularizados como medicamentos ou como produtos para saúde. Não é permitida a sua regularização como cosméticos.

Como exemplo, o ácido hialurônico injetável para intradermoterapia ou medicina estética deve ser registrado na Anvisa como produto para saúde.

Devido às notificações irregulares na Agência, alertamos que produtos cosméticos possuem na sua rotulagem o número do processo de regularização do produto e o número da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) do titular da regularização do produto na Anvisa, conforme exemplificado abaixo:

- Número do processo de regularização do produto: 25351.XXXXXX/XXXX-XX.
- Número da AFE (esse número começa com 2 ou 4): 2.XXXXX-X ou 4.XXXXX-X

Além disso, produtos que estejam regularizados como cosméticos e com a descrição de “Uso Externo” na rotulagem não podem ser injetados em nenhuma parte do corpo, já que não foram desenvolvidos para essa finalidade e, portanto, não têm a qualidade e a segurança necessárias para serem usados de forma injetável.

Profissionais de saúde: fiquem atentos aos produtos que são adquiridos e verifiquem se eles são autorizados para o uso que será feito. Também é importante verificar a procedência do produto no rótulo e a regularidade junto à Anvisa. Essa regularidade pode ser verificada no portal da Agência, no seguinte endereço: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/consulta-a-registro>.

Consumidores: antes de se submeterem a qualquer procedimento, verifiquem os produtos que serão utilizados. Produtos com declaração de “Uso Externo” não podem ser utilizados como injetáveis.

Para conhecer outros produtos irregulares com medidas preventivas de fiscalização adotadas pela Anvisa, [clique aqui](#).

Fonte: [Anvisa](#), em 08.08.2023.