

**Área:** GGMON

Número: 3

**Ano:** 2023

**Resumo:**

A Anvisa tem recebido informações sobre a ocorrência de casos de eventos adversos graves relacionados a produtos injetáveis para fins estéticos erroneamente regularizados pela empresa como “produtos cosméticos”. 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. É muito importante que os profissionais que atuam em clínicas de estética e consumidores exerçam extrema cautela ao adquirir e utilizar produtos estéticos destinados a aplicações injetáveis no corpo. Produtos injetáveis devem estar regularizados na Anvisa como medicamentos ou produtos para a saúde, nunca como produtos cosméticos. É imprescindível que os profissionais de clínicas de estética estejam plenamente cientes dessa situação e implementem medidas rigorosas para garantir a segurança dos seus clientes.

**Identificação do produto ou caso:**

Complicações graves à saúde decorrentes do uso de produtos injetáveis para fins estéticos erroneamente regularizados pela empresa como produtos cosméticos na Anvisa.

**Problema:**

A Anvisa tem recebido informações sobre a ocorrência de casos de eventos adversos graves relacionados a produtos injetáveis utilizados para fins estéticos erroneamente regularizados pela empresa como “produtos cosméticos”. Nessas informações, foram identificados produtos que traziam a indicação de “Uso externo” em suas embalagens, regularizados junto à Anvisa como cosméticos, porém sua apresentação e instrução de uso sugeriam a aplicação por via injetável. A gravidade desses casos é evidenciada pelos relatos de complicações de saúde em pessoas que utilizaram esses produtos.

A Agência tomou conhecimento desses eventos adversos por meio de órgãos locais de Vigilância Sanitária, que identificaram esses eventos 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 notório, divulgado em uma matéria jornalística, envolveu uma paciente que sofreu embolia pulmonar e hemorragia nos pulmões após aplicação desses produtos. Devido à gravidade, a paciente precisou ser internada na UTI e submetida à intubação (1).

Os produtos associados aos recentes casos de eventos adversos graves, que foram destacados em uma matéria jornalística datada de 3 de julho de 2023 (1), foram:

- InduMAX Fluido Coloidal Dermo Ultraconcentrado Tonificante - UP Glúteos /COSMOBEAUTY (Produto Estéril), lote 600809B V.: 12/25, fabricado por Bio Essencialli Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda, CNPJ: 00.524.133/0001-67; e
- InduMAX Fluido Dermo Bioestimulador e Preenchedor Filler-CA HARMONY /COSMOBEAUTY (Produto Estéril), lote 6007998 V.: 12/25, fabricado por Bio Essencialli Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda, CNPJ: 00.524.133/0001-67.

A exposição a esses produtos injetáveis utilizados para fins estéticos que foram erroneamente regularizados pela empresa como produtos cosméticos na Anvisa representa elevado risco à saúde

da população. Ao não serem devidamente regularizados na categoria sanitária correta, esses produtos não cumpriram os requisitos técnico-sanitários adequados relacionados à segurança, à eficácia e à qualidade, resultando em um cenário de elevado perigo para a saúde pública.

Em 23 de maio de 2023, a Anvisa recebeu uma notificação de eventos adversos relacionados ao produto Indumax Pressuriderm Up Glúteos, produzido pela empresa Biodomani Indústria e Comércio. Após a aplicação do produto em clientes, diversos eventos adversos na pele foram relatados, incluindo irritações, vermelhidão, coceira intensa, febre e de maior gravidade, hiperpigmentação pós-inflamatória, além de outros desconfortos. Importante destacar que esse produto já havia sido alvo de uma medida regulatória da Anvisa, por meio da publicação da **Resolução – RE nº 1.559, de 12 de maio de 2022**. Esta resolução proibiu a comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso do produto, determinando também o recolhimento de todos os lotes.

Dado os acontecimentos, a Anvisa reforça a importância de os profissionais de clínicas de estética estarem cientes dessa situação crítica e tomarem medidas de precaução, implementando, por exemplo, medidas rigorosas para garantir a segurança dos seus clientes. Nesta direção, é crucial que os profissionais se atentem para as informações de rotulagem e evitem administrar, de forma injetável, produtos de que tenham designação de “Uso externo” em sua embalagem, mesmo que as instruções de uso ou a publicidade sugiram essa aplicação.

Produtos injetáveis destinados a fins estéticos devem ser registrados na Anvisa como medicamentos ou produtos para a saúde, nunca como produtos cosméticos. O número de registro de medicamentos sempre se inicia com o dígito "1", enquanto o registro de produtos para a saúde começa com os dígitos "1" ou "8". Estar atento a esses detalhes é fundamental para garantir a segurança e conformidade na utilização desses produtos.

É importante que a identificação de novos casos seja notificada nos endereços eletrônicos indicados abaixo, a fim de que a Anvisa possa acompanhar e tomar as medidas adequadas em relação a produtos envolvidos com eventos adversos.

a.Cidadãos: [Limesurvey](#)

b. Empresas e profissionais da saúde (após realização de cadastro): [Notivisa](#)

c. Qualquer pessoa com CPF (Cadastro de Pessoas Físicas da Receita Federal) pode comunicar uma reclamação, seja em seu próprio nome ou em nome de terceiros: [e-Notivisa](#)

### **Como saber a regulamentação correta de produtos injetáveis para fins estéticos e produtos cosméticos?**

Produtos estéticos destinados a aplicações no corpo, incluindo aquelas que utilizam técnicas como intradermoterapia e microagulhamento, podem conter substâncias que são administradas, por exemplo, por meio de injeções ou pela criação controlada de microlesões na pele. Essas substâncias podem penetrar diretamente na pele ou em camadas superficiais ou profundas do corpo. Independentemente do método de administração, é crucial que esses produtos sejam utilizados de maneira adequada e sob supervisão de profissionais qualificados. A aplicação inadequada desses produtos pode aumentar o potencial de complicações e eventos adversos à saúde.

Esses produtos são frequentemente utilizados em procedimentos estéticos para melhorar a aparência da pele, reduzir rugas, preencher áreas com perda de volume ou remodelar características faciais, por exemplo.

É importante ressaltar que os produtos que perpassam a cama superior da pele (epiderme) destinados a fins estéticos são distintos dos produtos cosméticos, que são aplicados sobre a pele íntegra. A seguir são apresentadas as principais características dos produtos cosméticos:

- **Aplicação Externa:** produtos cosméticos, como cremes, loções e maquiagem, são projetados para aplicação externa nas diversas partes do corpo humano, como pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral.
- **Uso Não Invasivo:** produtos cosméticos são destinados para melhorar a aparência, textura ou perfumar a pele e não penetram em camadas profundas de pele.
- **Finalidade Estética:** produtos cosméticos têm como objetivo exclusivo ou principal de limpar, perfumar, alterar a aparência e ou corrigir odores corporais e ou proteger ou manter em bom estado as partes do corpo em que são utilizados.
- **Condição ou estado da área de aplicação do produto:** produtos cosméticos devem ser aplicados exclusivamente em partes superficiais do corpo que estejam íntegras e não apresentem lesões, tanto antes quanto após a aplicação do produto (2).
- **Regulamentação Diferenciada:** embora os produtos cosméticos também estejam sujeitos a regulamentações de segurança, eficácia e qualidade, eles geralmente não requerem os mesmos testes clínicos exigidos para produtos injetáveis. Por outro lado, os produtos injetáveis destinados a fins estéticos devem ser regularizados na Anvisa como medicamentos ou produtos para a saúde, submetendo-se a uma regulamentação mais rigorosa se comparados aos produtos cosméticos.

É imprescindível que profissionais de clínicas de estética, assim como os consumidores, entendam a importância de conferir se os produtos empregados em procedimentos invasivos estão corretamente regulamentados na Anvisa. Isso é uma maneira eficaz de evitar potenciais complicações e riscos à saúde.

Para checar se um produto cosmético está regularizado perante à Anvisa, é recomendável analisar seu rótulo. Cada produto cosmético dispõe de um número de processo Anvisa, que é tipo uma identidade dele. Esse número começa com "25351" e segue o modelo "25351.XXXXXX/20XX-YY". Com esse número é possível saber se um produto cosmético está ou não devidamente regularizado na Agência. A consulta pode ser realizada no endereço eletrônico: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/> (procura pela categoria "Cosméticos").

É fundamental reiterar que, durante a consulta no portal da Anvisa, caso seja identificado algum produto cosmético utilizado para fins estéticos que requer aplicação por injeção ou microagulhamento, por exemplo, é altamente recomendável que seu uso seja evitado. Além disso, deve-se denunciar a situação às autoridades locais de vigilância sanitária e à própria Anvisa.

#### **Ação:**

A Anvisa publicou uma medida de interdição cautelar que afeta todos os lotes dos produtos Dermo Bioestimulador e Preenchedor Cosmobeauty, bem como do Fluido Ultraconcentrado Tonificante Cosmobeauty, que foram mencionados anteriormente neste Alerta. Esses produtos, fabricados pela empresa Bio Essencialli Indústria e Comércio de Cosméticos (CNPJ: 00.524.133/0001-67), foram alvo dessa medida por meio da [\*\*Resolução - RE nº 2.910, de 7 de agosto de 2023\*\*](#) (3).

A Anvisa enfatiza que, no ano anterior, foram publicadas três resoluções de proibição de produtos em situações semelhantes a do caso atual (uso associado à técnica de intradermoterapia pressurizada) (3):

- [\*\*Resolução - RE nº 1.559, de 12 de maio de 2022\*\*](#), proibiu a comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso, bem como o recolhimento de todos os lotes do produto Indumax Pressuriderm Up Glúteos produzido pela empresa Biodomani Indústria e Comércio (CNPJ: 69.333.300/0001-99).

- [\*\*Resolução - RE nº 2.603, de 10 de agosto de 2022\*\*](#), proibiu a comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e utilização de dez produtos produzidos pela empresa Biodomani Indústria e Comércio (CNPJ: 69.333.300/0001-99); e

- **Resolução - RE nº 3.274, de 30 de setembro de 2022**, proibiu a comercialização, distribuição, fabricação, propaganda, utilização e determinou o recolhimento de três produtos da empresa Biometik Indústria e Comércio de Cosméticos (CNPJ: 30.895.041/0001-54).

### **Histórico:**

Este é o primeiro Alerta relacionado a riscos à saúde decorrentes de produtos injetáveis para fins estéticos erroneamente regularizados pela empresa como produto cosmético na Anvisa.

### **Recomendações:**

Para garantir a segurança dos consumidores e o cumprimento integral às regulamentações sanitárias, recomendamos as seguintes ações dirigidas, em especial, aos profissionais de clínicas de estética. Em casos de dúvidas procure orientações dos órgãos locais de Vigilância Sanitária.

- 1. Suspensão Imediata do Uso:** interrompa de imediato a utilização dos produtos estéticos mencionados que foram proibidos pela Anvisa.
- 2. Segregação de Produtos:** separe todos os produtos proibidos e os mantenha isolados dos demais itens da clínica, assegurando que não sejam utilizados indevidamente e que sejam executadas as ações sanitárias previstas na norma publicada. Em caso de recolhimento do produto, entrar em contato com a empresa; em situações de apreensão, fazer contato com a vigilância sanitária local.
- 3. Comunicação Pró-ativa com Clientes:** caso tenha utilizado esses produtos recentemente em seus clientes, entre em contato com eles de maneira imediata. Informe sobre a situação e monitore possíveis complicações de saúde que possam surgir.
- 4. Verificação Abrangente de Produtos:** revise todos os produtos estéticos em estoque para garantir que nenhum dos produtos proibidos esteja sendo utilizado. Além disso, consulte o portal da Anvisa para assegurar sobre a correta classificação regulatória de seus produtos utilizados para fins estéticos. A consulta de produtos irregulares está disponível no seguinte endereço: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/produtos-irregulares>.
- 5. Relato à Vigilância Sanitária:** caso você tenha adquirido ou utilizado os produtos em questão, é crucial informar a Vigilância Sanitária e cooperar com qualquer investigação.
- 6. Monitoramento Contínuo:** esteja atento a quaisquer atualizações ou diretrizes emitidas pela Vigilância Sanitária relacionadas a esses produtos.
- 7. Manutenção de Registros:** mantenha registros detalhados de produtos utilizados e clientes atendidos. Isso permitirá um rastreamento mais eficaz em caso de surgirem problemas futuros ou necessidades de acompanhamento.
- 8. Notificação de Eventos Adversos à Anvisa:** em caso de ocorrência de qualquer evento adverso relacionado a produtos utilizados na sua clínica, recomendamos fortemente a notificação desses eventos à Anvisa por meio dos canais referidos acima. Isso contribuirá para uma avaliação aprofundada e um melhor entendimento dos potenciais riscos associados.

A segurança e bem-estar dos consumidores são prioridades fundamentais. Ao seguir essas recomendações, você contribuirá para a proteção da saúde de seus clientes e para a reputação positiva de sua clínica de estética.

A cooperação com as autoridades de saúde e o cumprimento das regulamentações são vitais para assegurar que os procedimentos estéticos sejam conduzidos de maneira segura e eficaz, minimizando quaisquer riscos à saúde dos consumidores.

### **Anexos:**

**Referências:**

- [1. 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. Acesso em: 10 ago 2023.](#)**
- [2. Anvisa. NOTA TÉCNICA nº 01, de 09 de março de 2022. Estabelece orientações técnicas referentes ao \(re\)enquadramento de antissépticos de uso em humano sob competência regulatória da Agência Nacional de Vigilância Sanitária \(Anvisa\). 11 de abril de 2022. Acesso em: 17 ago 2023.](#)
- [3. Anvisa. Anvisa interdita cosméticos usados irregularmente como injetáveis. 08 de agosto de 2023 às 10h26. Acesso em: 10 ago 2023.](#)

---

**Área:** GGMON

Número: 4234

**Ano:** 2023**Resumo:**

Alerta 4234 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - Família Alinity s Anti-HBc. Resultados incorretos no teste Anti-HBc. Erro na linha de processamento.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Distrito Federal; Minas Gerais; Paraná; Pernambuco; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Família Alinity s Anti-HBc. Nome Técnico: Anticorpo Total Nuclear para Vírus de Hepatite B (Anti-HBCAG). Número de registro ANVISA: 80146502124. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: IV. Modelo afetado: Alinity s Anti-HBc Reagent Kit - Micropartículas: 5 x 27,0 mL / Conjugado: 5 x 29,0 mL / Diluente de Ensaio: 5 x 24,2 mL / Diluente de Amostra: 5 x 24,0 mL. Números de série afetados: 40471BE00, 43073BE00, 45291BE00, 49212BE00 e 50512BE00.

**Problema:**

A empresa informa que, quando o kit reagente Alinity s Anti-HBc (LN 06P0655) e o kit reagente Alinity s Anti-HCV II (LN 04W5655, 04W5656) são calibrados e processados na mesma linha de processamento, resultados incorretos do teste Anti-HBc (positivos falsos) podem ocorrer.

Existe potencial para a geração de resultados incorretos no teste Anti-HBc se o resultado inicial e o resultado do reteste forem falsamente reativos.

Data de identificação do problema pela empresa: 25/07/2023.

**Ação:**

Ação de Campo Código FA25JUL2023 sob responsabilidade da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Atualização de Software.

**Histórico:**

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde).

Empresa detentora do registro: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - CNPJ: 56.998.701/0001-16.

Endereço: Rua Michigan, 735 - São Paulo - SP. Tel: (11) 5536-7477. E-mail:  
[patricia.carvalholeite@abbott.com](mailto:patricia.carvalholeite@abbott.com).

Fabricante do produto: Abbott GmbH - Alemanha - Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany  
- Alemanha.

**Recomendações:**

Se os ensaios Alinity s Anti-HCV II e Alinity s Anti-HBc são calibrados e processados na mesma linha de processamento, recomenda-se que os dois ensaios sejam calibrados e processados em linhas de processamento diferentes. Se o ensaio Alinity s Anti-HCV II não é calibrado e processado na mesma linha de processamento que o Alinity s Anti-HBc, recomenda-se que se mantenha a atual configuração com os ensaios Anti-HCV II e Anti-HBc calibrados em linhas de processamento diferentes. Consulte a carta ao cliente para tomar as ações necessárias.

Se os ensaios Alinity s Anti-HBc e/ou Alinity s Anti-HCV II não estão atualmente incluídos no perfil de testes ativo, ou os dois ensaios não são calibrados e processados no mesmo Alinity s System, recomenda-se instalar o arquivo do ensaio Alinity s Anti-HCV II 260\_008 (LN 04W56-1D) em seu(s) Alinity s System(s).

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4234 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

**Anexos:****[Carta ao Cliente](#)****Referências:****[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4234](#)****[Painéis da Tecnovigilância](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 01/08/2023.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e a efetividade da Ação de Campo em curso.

Destaca-se a responsabilidade solidária da cadeia de distribuição e uso dos produtos para a saúde na manutenção de sua qualidade, segurança e eficácia, bem como da efetividade da Ação de Campo, expressa pela RDC Anvisa 551/2021 (<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

---

**Fonte:** Anvisa, em 18.08.2023.