

## Saiba como agendar reuniões com a área de insumos farmacêuticos da Anvisa

### Empresas devem preencher formulário de detalhamento para solicitar audiências com a área técnica.

A Anvisa informa que todas as solicitações de audiência via Sistema Parlatório direcionadas à área de insumos farmacêuticos devem vir acompanhadas do preenchimento do [Formulário de Detalhamento das Audiências](#).

A solicitante deve esclarecer qual tipo de audiência está sendo pleiteado. É necessário indicar no formulário se a audiência se propõe a tratar de assuntos relacionados a pré-submissão, esclarecimentos de notificação de exigência, demandas de entidades de classe ou outros tipos de assunto.

O uso do formulário padrão possibilita que as solicitações tenham a sua pertinência avaliada pela área e que as reuniões sejam mais produtivas e assertivas. O direcionamento de audiência à área técnica não exclui a possibilidade de anuências de áreas hierarquicamente superiores, caso necessário.

Solicita-se que as regras a seguir também sejam observadas:

**Regra 1** – Não será avaliado, antes da reunião ou durante a sua realização, o conteúdo de qualquer documento regulatório.

**Regra 2** – As audiências terão duração padrão de 30 minutos. Excepcionalmente, poderão ter duração real máxima de 1 hora.

**Regra 3** – Não serão discutidos itens que não foram informados previamente no Formulário de Detalhamento das Audiências.

**Regra 4** – Sob nenhuma hipótese será aceita solicitação de audiência com a área sem o detalhamento necessário para avaliar a pertinência da audiência.

**Regra 5** – Para audiências relacionadas a esclarecimentos da notificação de exigência recebida, é obrigatório que os seguintes itens estejam claros:

1. Item da notificação de exigência a ser esclarecido.
2. Esclarecimentos ou informações que se deseja receber.
3. Proposta para o cumprimento do item da notificação de exigência.

**Regra 6** – Para audiências relacionadas a pré-submissão, demandas de entidades de classe e outros assuntos, é obrigatório que estejam claros os seguintes itens:

1. Tema a ser discutido.
2. Objetivo.
3. Relevância.
4. Proposta de agenda.
5. Encaminhamentos esperados.

As audiências por videoconferência são realizadas através da plataforma Microsoft Teams, não existindo a obrigatoriedade de a empresa possuir qualquer software específico.

[Clique aqui para saber como solicitar uma audiência com a Anvisa.](#)

---

## **Consulta pública recebe contribuições para atualização da Farmacopeia Brasileira**

### **Proposta abrange métodos para teste de dissolução e determinação do índice de iodo.**

Está aberta para contribuições a [Consulta Pública 1.182/2023](#) da Anvisa, que apresenta uma proposta de atualização dos métodos gerais da Farmacopeia Brasileira. A atualização é referente aos itens 5.1.5 - Teste de dissolução e 5.2.29.10 - Determinação do índice de iodo.

O prazo para participar da CP vai até o dia 20 de setembro de 2023. A consulta é voltada para empresas da área de medicamentos, instituições de ensino e laboratórios. [Clique aqui para saber mais e participar.](#)

A Farmacopeia Brasileira é o código oficial farmacêutico do país, em que são estabelecidos os requisitos mínimos de qualidade para insumos farmacêuticos, medicamentos e produtos para a saúde.

A Agência também irá realizar um webinar sobre o tema, previsto para o dia 11 de setembro, às 15h. Mais informações sobre o encontro serão divulgadas em breve no portal da Anvisa.

Saiba mais sobre as propostas em consulta pública abaixo:

#### **5.1.5 Teste de dissolução**

A proposta de minuta contempla uma revisão geral do método, com adequações para maior clareza de interpretação, fluidez e principalmente para harmonização com o texto do Pharmacopeial Discussion Group (PDG) e, conseqüentemente, com o Guia Q4B - Quality Guideline Evaluation and Recommendation of Pharmacopoeial Texts for Use in the International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) Regions.

#### **5.2.29.10 Determinação do índice de iodo**

A proposta de minuta contempla uma revisão geral do método, com adequações para melhorar o entendimento do texto. Houve uma correção na descrição do reagente brometo de iodo SR, a fim de identificá-lo adequadamente. Também houve a inclusão de uma nota explicativa sobre a utilização do excesso de cloreto de iodo SR.

---

## **Anvisa alerta consumidores e profissionais sobre produtos estéticos usados de forma injetável**

### **Veja as medidas que já foram adotadas e as recomendações para as clínicas garantirem a segurança dos clientes.**

A Anvisa emitiu o [Alerta GGMON 03/2023](#), com advertências sobre o uso incorreto de cosméticos em procedimentos injetáveis. A ação foi adotada após a ocorrência de eventos adversos graves associados ao uso desses produtos.

Direcionado tanto aos consumidores quanto aos profissionais de clínicas de estética, o alerta esclarece sobre a interdição cautelar de determinados produtos. Além disso, contém recomendações essenciais para evitar complicações e proteger a saúde pública.

Como parte das medidas adotadas, a Agência determinou a interdição cautelar de todos os lotes dos produtos Dermo Bioestimulador e Preenchedor Cosmobeauty, assim como do Fluido Ultraconcentrado Tonificante Cosmobeauty, ambos da empresa Bio Essenciali Indústria e Comércio de Cosméticos (CNPJ: 00.524.133/0001-67).

## Entenda

Produtos estéticos destinados a procedimentos injetáveis não podem ser regularizados como cosméticos. Eles são aplicados por meio de injeções ou microagulhamento, por exemplo, penetrando diretamente na pele ou em camadas profundas do corpo. Essa característica aumenta o potencial de complicações se os produtos não forem utilizados sob a supervisão de profissionais qualificados e de acordo com a regulamentação sanitária vigente.

Por isso, esses produtos 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 cientes das características distintas desses produtos e implementem medidas rigorosas para garantir a segurança dos seus clientes.

### O que os profissionais de clínicas de estética devem fazer?

Para garantir a segurança dos consumidores, a Agência recomenda as ações abaixo. Em caso de dúvidas, procure orientações dos órgãos locais de vigilância sanitária.

#### 1. Suspensão imediata do uso dos produtos proibidos.

**2. Separação dos produtos:** separe todos os produtos proibidos e os mantenha isolados dos demais itens da clínica, assegurando que eles não sejam utilizados indevidamente e que sejam executadas as ações sanitárias previstas na norma publicada. Em caso de recolhimento do produto, entre em contato com a empresa; em situações de apreensão, faça contato com a Vigilância Sanitária local.

**3. Comunicação com os 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 dos produtos em estoque:** 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 certificar-se da 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, favor informar a Vigilância Sanitária e cooperar com qualquer investigação.

**6. Monitoramento contínuo:** esteja atento a quaisquer atualizações ou diretrizes relacionadas a esses produtos, emitidas pela Vigilância Sanitária.

**7. Manutenção de registros:** mantenha registros detalhados dos produtos utilizados e dos clientes atendidos. Isso permitirá um rastreamento mais eficaz se surgirem problemas futuros ou se houver necessidade de acompanhamento.

**8. Notificação de eventos adversos à Anvisa:** em caso de ocorrência de qualquer evento adverso relacionado a produtos utilizados na sua clínica, faça a notificação à Agência, pelos canais abaixo. Essa colaboração é fundamental para avaliações aprofundadas e para a identificação rápida dos problemas.

### Como notificar

1. Cidadãos: [Limesurvey](#).

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

3. Qualquer pessoa com CPF pode fazer uma reclamação, seja em seu próprio nome ou em nome de terceiros, por meio do [e-Notivisa](#).

### **Outras ações já adotadas**

Além da interdição cautelar mais recente já citada dos produtos da empresa Bio Essencialli Indústria e Comércio de Cosméticos ([Resolução - RE 2.910, de 7 de agosto de 2023](#)), em 2022 foram publicadas três resoluções de proibição de produtos em situações semelhantes à do caso atual (uso associado à técnica de intradermoterapia pressurizada):

- [Resolução - RE 1.559, de 12 de maio de 2022](#): proibiu a comercialização, a distribuição, a fabricação, a propaganda e o 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 2.603, de 10 de agosto de 2022](#): proibiu a comercialização, a distribuição, a fabricação, a propaganda e a utilização 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 a utilização, e determinou o recolhimento de três produtos da empresa Biometik Indústria e Comércio de Cosméticos (CNPJ: 30.895.041/0001-54).

A Anvisa reforça seu compromisso com a proteção da saúde pública e a segurança da população. O alerta visa orientar e promover práticas seguras nos procedimentos estéticos, garantindo que a beleza e o bem-estar caminhem lado a lado com a saúde.

**Fonte:** [Anvisa](#), em 21.08.2023.