

Estética com segurança: operação fiscaliza clínicas de estética

Ação coordenada pela Anvisa com vigilâncias sanitárias locais identificou uma série de problemas em todas as clínicas inspecionadas.

A Anvisa está realizando, em parceria com vigilâncias sanitárias estaduais e municipais, uma operação de fiscalização especial em clínicas de estética nas cidades de Brasília (DF), Goiânia (GO), São Paulo (SP), Osasco (SP), Barueri (SP) e Belo Horizonte (MG). A operação também envolve inspeções investigativas em dois fabricantes de dispositivos médicos nas cidades de Anápolis (GO) e Porto Alegre (RS).

A ação conta com a participação de cerca de 50 fiscais dos níveis federal, estadual e municipal.

O objetivo da Operação “Estética Com Segurança,” iniciada nesta terça-feira (11/2) é verificar as condições sanitárias e a regularidade dos estabelecimentos e produtos usados, para coibir situações que podem trazer risco à saúde dos usuários, bem como alertar a população sobre os riscos desses procedimentos.

Irregularidades

Somente no primeiro dia de operação foram vistoriados 19 serviços de estética e embelezamento. Em todos eles foi encontrado algum tipo de irregularidade.

Em todas as situações foi lavrado auto de infração e será aberto processo que pode levar a aplicação de penalidades após o processo de apuração.

Muitos produtos irregulares foram apreendidos; em apenas uma clínica de Osasco foram encontradas mais de 300 ampolas de produtos injetáveis em condições de risco à saúde e nove equipamentos médicos foram interditados.

Na primeira etapa da operação dois estabelecimentos foram totalmente interditados, nas cidades de Goiânia e na capital mineira. Outros três sofreram interdições parciais devido às irregularidades: dois em São Paulo e um em Brasília.

Entre os problemas identificados pelas equipes em diversas cidades estão produtos sem registro para comercialização e uso no Brasil e medicamentos manipulados em grande escala por farmácias, que não podem funcionar como fábricas. Equipamentos descalibrados, reutilizados de forma indevida e produtos armazenados sem controle de temperatura também foram identificados.

Os fiscais encontraram em Goiânia produtos manipulados em que o nome de funcionários aparece em lugar do nome dos pacientes para burlar a fiscalização, além de produtos com prazo de validade vencido.

Na capital São Paulo os agentes de vigilância sanitária identificaram toxinas butolínicas armazenadas sem controle de temperatura e vencidas, assim como produtos e medicamentos sem comprovação de regularização. Foram apreendidas em uma clínica em Goiânia embalagens de fenol abertas e vencidas, sendo que esta substância teve o uso para fins estéticos suspenso no Brasil pela Anvisa. Na cidade uma clínica teve interdição total de suas atividades.

Em Belo Horizonte os fiscais encontraram anestésicos vencidos e sem data de validade em uma das clínicas inspecionadas, assim como fios e cânulas utilizados em procedimentos invasivos sem registro na Anvisa. Os problemas levaram à interdição da clínica. Já em Brasília, os fiscais se depararam com serviço de estética que não possuía responsável técnico para as atividades prestadas no local.

Foram verificadas em algumas cidades falhas na esterilização de materiais, anestésicos sem data de validade no rótulo, produtos injetáveis estéreis abertos para serem usados novamente e

cosméticos sendo usados de forma injetável, o que é proibido pela legislação sanitária. Produtos sem registro ou manipulados de forma irregular foram encaminhados às autoridades policiais para subsidiar investigações.

Havia também estabelecimentos realizando procedimentos invasivos sem possuir autorização para tal atividade ou sem profissional de saúde habilitado. Eventuais irregularidades relacionadas a habilitação profissional serão notificadas aos conselhos profissionais, que são os órgãos responsáveis pela fiscalização do exercício profissional no Brasil.

Riscos de infecção e transmissão de doenças

Em um estabelecimento de Belo Horizonte foram flagrados instrumentos de uso único para microagulhamento da pele sendo reutilizados e com restos aparentes de sangue. Em Goiânia as equipes descobriram em uma clínica anotações referentes a dois casos de infecção, sendo um deles por micobactéria, após procedimentos realizados na clínica. Os casos não haviam sido notificados ao sistema de saúde público, contrariando a legislação, que estabelece a notificação compulsória.

Outra questão verificada em alguns estabelecimentos de cidades diversas foi a ausência de protocolos de segurança do paciente e de procedimentos para gerenciar riscos do uso de medicamentos, equipamentos e produtos para a saúde e realizar gerenciamento de resíduos, além da inexistência de prontuários para registrar a evolução dos pacientes ou eventuais intercorrências. Alguns estabelecimentos não possuíam nem mesmo pias para lavagem das mãos ou faziam a assepsia dos equipamentos em banheiros de uso comum.

Futuramente, no decorrer do processo sanitário, as empresas atuadas devem, além de pagar multas, receber penalidades que podem variar de advertência a cancelamento de autorização e de licença de acordo com os termos da Lei nº 6.437/1977.

Fique atento ao escolher o serviço

Há uma percepção de aumento dos relatos de eventos adversos graves entre 2024 e o início deste ano, inclusive relatados na mídia, decorrentes de procedimentos de estética e embelezamento.

Ainda, de 2018 a 2023, os serviços de estética e embelezamento figuraram como os mais denunciados junto à Anvisa dentre os “serviços de interesse à saúde”, categoria que inclui também serviços de hotelaria, estúdios de tatuagem e instituições de longa permanência para idosos, por exemplo. Os dados fazem parte de [relatórios anuais disponibilizados pela Agência](#).

O relatório com dados de 2023 demonstra que 61,3% das denúncias estavam relacionadas a serviços de estética e embelezamento e sinaliza que a grande quantidade de estabelecimentos disponíveis e a diversidade de técnicas e procedimentos estão relacionadas ao número elevado de relatos de irregularidades.

Neste contexto, é importante desconfiar de promessas milagrosas ou que garantam resultados, bem como de preços praticados muito abaixo do preço médio de mercado. Vale lembrar da importância de consultar junto à vigilância sanitária da sua cidade, se o estabelecimento possui alvará /licença sanitária válida, bem como conferir nos conselhos profissionais as credenciais dos profissionais que atuam no estabelecimento. Outra dica é sempre perguntar quais produtos estão sendo aplicados e com os dados em mãos, conferir a regularidade dos produtos em <https://consultas.anvisa.gov.br/#/>

Influenciadores

É preciso também que o consumidor não confie cegamente em conteúdos veiculados por meio do aconselhamento em redes sociais (influenciadores): um procedimento indicado para um paciente não é aplicável a toda e qualquer pessoa. Além disso, o influenciador, contratado para a captação

de novos clientes, não conhece as particularidades do quadro de saúde de cada pessoa. Se há dúvidas quanto ao tratamento a escolher, o ideal é procurar um profissional de saúde habilitado para avaliar o caso.

A operação Estética Com Segurança faz parte da campanha do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), que é coordenado pela Anvisa, para conscientização da população sobre os riscos envolvidos nos procedimentos de estética. Mais informações podem ser obtidas em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/campanhas/estetica>

Registro: Anvisa realiza evento presencial para debater RDC 954/2024

Encontro gratuito, que irá ocorrer no dia 13 de março, está com inscrições abertas.

A Anvisa irá realizar um evento presencial intitulado “RDC 954/2024 – Entendendo pontos principais e impactos no registro de medicamentos”. O encontro será uma oportunidade para esclarecer dúvidas e aprofundar o entendimento sobre as mudanças regulatórias introduzidas pela [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 954/2024](#).

Data e horário: 13 de março, das 14h às 18h.

Local: Auditório da Anvisa – Sede, Brasília/DF (SIA, Trecho 5, Área Especial 57).

As inscrições são **gratuitas e limitadas**. Garanta sua vaga acessando o link <https://forms.office.com/r/778naCmzU0>.

Não perca essa oportunidade de se atualizar sobre as novas diretrizes da RDC 954/2024!

Guia de Boas Práticas Clínicas do ICH recebe contribuições

Edital de chamamento abre Consulta Pública Regional para revisão do guia ICH E6(R3) – Anexo 2.

A Anvisa publicou o [Edital de Chamamento 2/2025](#), para recolher contribuições ao Anexo 2 do guia de Boas Práticas Clínicas (BPCs) do ICH 6(R3) – International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos de Uso Humano).

O prazo para participação já está aberto e vai até 14/3/2025. Qualquer interessado pode fazer contribuições ao documento, em especial patrocinadores de ensaios clínicos, Organizações Representativas de Pesquisa Clínica (ORPCs), equipes de centros de pesquisa, representantes de Comitês de Ética, professores e pesquisadores da área, demais profissionais e pessoas físicas e jurídicas envolvidas com o desenvolvimento clínico e registro de medicamentos e produtos biológicos. O texto proposto do guia ICH E6(R3) está disponível no [site do ICH](#) e se refere ao seu Anexo 2, que trata de temas mais específicos, não abordados nos Princípios de BPC e Anexo 1.

Para contribuir, é recomendado observar os seguintes pontos:

- Priorizar ou destacar os principais comentários.
- Correlacionar seu comentário com o número da linha correspondente do guia, para facilitar a identificação do texto.
- Fornecer justificativa e quaisquer exemplos relevantes para apoiar as mudanças sugeridas.
- Apresentar sugestão de nova escrita, sempre que possível.
- Consolidar comentários da mesma organização, se apropriado.
- Elaborar o comentário preferencialmente em inglês.

As contribuições devem ser feitas em [formulário eletrônico específico](#).

Contextualização

Nas quase três décadas que transcorreram desde que o ICH E6 foi elaborado pela primeira vez, os ensaios clínicos tornaram-se mais complexos com relação ao desenho do estudo, ao uso de tecnologias, à quantidade de dados coletados e ao envolvimento de instalações centrais de teste ou outros provedores de serviços.

O ICH E6(R2) foi desenvolvido com múltiplos adendos para abordar o uso emergente de fontes eletrônicas de dados e processos de gerenciamento de risco. Além disso, o guia E6(R2) incluiu um foco em uma abordagem proporcional baseada em risco para o desenho e a condução de ensaios clínicos. No entanto, desde a implementação do guia E6(R2), os ensaios clínicos continuaram a evoluir com novos projetos e inovações tecnológicas.

Dessa forma, o Grupo de Trabalho ICH E6(R3) – Boas Práticas Clínicas, do qual a Anvisa faz parte, foi criado em novembro de 2019 com a proposta de reescrever e reorganizar de forma completa o guia ICH E6(R2). A Revisão 3 do guia (Princípios de BPCs e Anexo 1) avançou no conceito de abordagem baseada em risco, encorajando as partes relevantes a utilizarem tal abordagem, além de focar nos principais princípios e objetivos. O guia revisado deve fornecer mais flexibilidade, sempre que apropriado, para facilitar o uso de inovações tecnológicas em ensaios clínicos.

Paralelamente, um segundo Grupo de Trabalho ICH E6(R3), do qual a Anvisa também participa, foi instituído especificamente para a elaboração do Anexo 2, visando incluir recomendações não previstas no Anexo 1, pois se referem a temas mais específicos, como dados de mundo real em ensaios clínicos, ensaios clínicos descentralizados e estudos pragmáticos.

Para mais detalhes relacionados a esse guia, acesse a página do guia E6(R3), no [site do ICH](#).

Webinar apresenta planejamento de ações da área de Alimentos para 2025

Encontro será no dia 20 de fevereiro, às 15h. Participe!

A Anvisa irá realizar, no dia 20/2, um webinar sobre as ações da área de Alimentos planejadas para 2025.

O objetivo é divulgar o planejamento dos temas da Agenda Regulatória para este ano, contribuindo para a transparência, a previsibilidade e a participação social na atuação da Anvisa sobre o tema.

No encontro, também serão apresentados os resultados alcançados pela área em 2024.

Para participar do evento, basta clicar no link abaixo, no dia e horário agendados. Não é preciso fazer cadastro prévio.

Dia 20/2, às 15h - [Planejamento e execução dos temas da Agenda Regulatória 2024/2025 sob competência da Gerência-Geral de Alimentos.](#)

Webinar

É um seminário virtual que tem como objetivo fortalecer as iniciativas de transparência da Anvisa, levando conteúdo e conhecimento atualizados ao público. A transmissão é via web e a interação com os usuários é feita em tempo real, por um chat realizado durante o evento.

[Confira a página específica de webinars realizados pela Agência.](#)

Fonte: [Anvisa](#), em 12.02.2025.