

Balanço da operação "Estética com segurança": oito clínicas interditadas

Ao todo, 31 estabelecimentos foram inspecionados pelas vigilâncias sanitárias no Sudeste e Centro-Oeste.

Durante a operação de fiscalização "Estética com Segurança", realizada esta semana de forma conjunta entre a Anvisa e as vigilâncias sanitárias estaduais e municipais, oito serviços de estética e embelezamento foram totalmente interditados, ou seja, tiveram seu funcionamento suspenso até nova decisão em contrário. Os oito estabelecimentos estão localizados da seguinte forma: um em Goiânia (GO); um em Brasília (DF); três no estado de São Paulo (SP) e três em Belo Horizonte (MG). A interdição ocorre quando são encontradas irregularidades graves que não podem ser sanadas a curto prazo ou de maneira simples.

Ao todo, mais de 50 agentes inspecionaram 32 estabelecimentos de estética, sendo cinco localizados no Distrito Federal (nas cidades de Brasília e Guará), sete em Belo Horizonte (MG), nove em Goiânia (GO) e 11 no estado de São Paulo, nas cidades de Osasco, Barueri e na capital paulista. Em 31 desses estabelecimentos, foi identificado algum nível de irregularidade, e será aberto um processo administrativo sanitário para apuração e aplicação de penalidades.

Foram detectados diversos problemas relacionados à ausência de boas práticas no funcionamento dos serviços em todos os estados, como: falta de procedimentos e protocolos para a segurança do paciente, ausência de prontuário (o que dificulta a investigação em caso de evento adverso), falta de plano de gerenciamento de resíduos, falhas na limpeza e esterilização de equipamentos e condições inadequadas, como a ausência de pias e dispensadores de álcool para a higiene das mãos.

A escolha dos estabelecimentos foi motivada por denúncias recebidas de usuários e pelo elevado grau de inserções publicitárias patrocinadas pelas marcas em mídias tradicionais ou em redes sociais, no contexto atual de aumento dos relatos de eventos adversos graves ocorrendo em clínicas de estética ou após procedimentos.

A operação também inclui a inspeção de alguns fabricantes de dispositivos médicos nas regiões Sul e Centro-Oeste do país.

Estado de São Paulo

Dentre os problemas encontrados nos 11 serviços de estética e embelezamento inspecionados na capital, em Osasco e Barueri, destacam-se, por exemplo, o uso de produtos sem registro e manipulados em escala de produção industrial, o que é vedado. A existência de farmácias de manipulação se justifica apenas para pacientes com necessidades de saúde específicas e individualizadas, que não podem ser atendidas por medicamentos tradicionais. Já a produção em larga escala envolve maiores riscos e exige estruturas físicas robustas, próprias das indústrias farmacêuticas.

Foram encontrados também diversos produtos para saúde injetáveis manipulados, o que é proibido. Produtos classificados como "produtos para saúde" (como os preenchedores dérmicos) não podem ser manipulados, devido ao alto grau de tecnologia e gerenciamento de risco necessários para sua fabricação. Ao todo, mais de 2 mil ampolas de produtos manipulados foram apreendidas. Diversos produtos vencidos foram encontrados, como a toxina botulínica, que estava com a validade expirada há dois anos e aguardava utilização.

As equipes detectaram que uma das clínicas realizava transplantes capilares sem possuir a estrutura mínima para tal atividade. Além disso, foram identificadas ampolas com combinação de produtos, mas sem a devida identificação nos rótulos.

Em apenas uma clínica de Osasco (SP), foram encontradas mais de 300 ampolas de produtos injetáveis em condições de risco à saúde, além de nove equipamentos médicos sem calibração, que

foram interditados.

A ausência de cumprimento das boas práticas para serviços de saúde foi um fator verificado em todos os estabelecimentos.

Distrito Federal

Nas clínicas vistoriadas, foram flagrados medicamentos vencidos ou sem registro no Brasil, descarte incorreto de resíduos, falhas relacionadas à higiene, problemas na estrutura física, toxina botulínica e outros produtos médicos armazenados sem controle de temperatura, além de procedimentos invasivos realizados sem a devida autorização do estabelecimento.

Um dos estabelecimentos não possuía alvará sanitário e, portanto, não poderia estar funcionando. Em outro, não havia a presença do responsável técnico, profissional de saúde habilitado que assume a responsabilidade técnica pelos procedimentos realizados dentro de um serviço de saúde.

Em várias das cinco clínicas inspecionadas no DF, foram observados resíduos, como ampolas, seringas e frascos, sendo usados como material decorativo. Essas clínicas terão que comprovar a destruição desses itens nos próximos dias, pois o descarte adequado é necessário para evitar a reutilização, contaminação ou acidentes com partes perfurocortantes.

Outras situações encontradas nos estabelecimentos incluíram: refrigeradores funcionando em temperatura inadequada (acima de 12 graus), o que compromete a conservação de medicamentos que necessitam de refrigeração; ausência de procedimentos operacionais padronizados e de protocolos para registrar eventos adversos; e o uso de fios implantáveis de Polidioxanona (PDO) vencidos.

Outra situação que chamou a atenção em alguns estabelecimentos foi a ausência, nas áreas de procedimentos, de pias para lavagem das mãos, que são essenciais para a manutenção da higiene mínima.

Goiás

Apenas uma única clínica de estética não apresentou irregularidades entre as nove inspecionadas na capital de Goiás.

Nas demais clínicas, foram encontrados produtos vencidos, como cosméticos e medicamentos injetáveis, além de medicamentos manipulados em nome de funcionários das clínicas, a fim de burlar a fiscalização.

Produtos injetáveis estéreis (medicamentos submetidos a processo de esterilização para eliminar contaminantes) foram encontrados com a embalagem violada, aguardando utilização. Resíduos eram descartados de forma incorreta e sem gerenciamento adequado, além de frascos de fenol, substância cujo uso para fins estéticos foi suspenso pela Anvisa pela Resolução 3.600, de setembro de 2024, devido à falta de comprovação de segurança e eficácia.

Um dos estabelecimentos não possuía qualquer protocolo de segurança dos pacientes, e as equipes descobriram anotações referentes a dois casos de infecção, sendo um deles por micobactéria, após procedimentos realizados na clínica. Esses casos não haviam sido notificados ao sistema de saúde público, contrariando a legislação, que estabelece a notificação compulsória para infecções graves.

Minas Gerais

Em um dos seis estabelecimentos vistoriados em Belo Horizonte, chamou a atenção dos fiscais a reutilização, em diversos pacientes, de instrumentos para microagulhamento da pele. Esses dispositivos perfuram a pele com agulhas, sob a promessa de estimular a produção de colágeno e melhorar a textura da pele. Durante o processo, geram-se sangue e secreções, o que implica que

cada dispositivo deve ser usado uma única vez por paciente, sendo descartado em seguida. A reutilização desses materiais envolve risco de transmissão de infecções e doenças.

Também foram encontrados ponteiras de dermoabrasão e fios de polidioxanona (PDO) para lifting sem regularização no Brasil, tintas para tatuagem e injetáveis vencidos, além de uma grande quantidade de produtos manipulados em nome de funcionários da clínica, rótulos de produtos sem procedência ou composição e até mesmo compostos alimentares injetáveis.

Outros achados incluíram produtos de preenchimento, como ácido hialurônico, já abertos e usados, aguardando novo uso, além de falhas na esterilização dos utensílios, o que também envolve risco de infecção e transmissão de doenças. Também foram encontrados produtos de uso único sendo reprocessados para novo uso, o que é expressamente proibido.

Em um estabelecimento, a Central de Material Esterilizado (CME) era usada também como depósito, reunindo materiais usados e novos, sujos e limpos, sem segregação entre as áreas suja e limpa.

Em alguns estabelecimentos, as questões foram agravadas pela locação de espaços físicos a profissionais autônomos, o que dificulta o gerenciamento de riscos, a aplicação de controles internos e a rastreabilidade dos procedimentos e pacientes atendidos.

Imagens da operação estão disponíveis

em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/fotos>

Anvisa abre consulta dirigida para revisar processo de enquadramento de produto fronteira

Objetivo é entender as perspectivas dos agentes envolvidos no processo. Saiba mais.

A Anvisa quer melhorar o processo de enquadramento de produtos fronteira. O tema foi incluído (item 1.25) na [Agenda Regulatória \(2024-2025\)](#), e agora a Agência quer receber contribuições sobre o assunto.

Para isso, a Anvisa publicou, nesta sexta-feira (14/2), a [Consulta Dirigida 01/2025](#), para entender as perspectivas dos agentes envolvidos no processo, além de reunir informações que auxiliarão na construção dos novos procedimentos para enquadramento de produtos fronteira na Anvisa. Os subsídios coletados ajudarão na definição do problema, parte inicial do processo regulatório.

A participação social é muito importante para construir um processo eficiente e otimizado para o enquadramento de produto fronteira na Anvisa, que favoreça as inovações e o acesso de novos produtos pela população.

Produtos fronteira

[Produtos fronteira](#) são produtos difíceis de distinguir entre medicamento, dispositivo médico, cosmético, alimento, entre outras categorias, em função de suas características técnicas que incluem composição, local de aplicação/uso, apresentação e mecanismo de ação. Esses produtos são chamados de produtos fronteira até que seu enquadramento seja decidido pela Anvisa, resultando na designação de uma via regulatória específica.

Histórico

Em 2016, a Anvisa criou o Comitê de Enquadramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (Comep), com o objetivo de assessorar a Diretoria Colegiada da Anvisa nos processos de enquadramento de produto fronteira. Nos seus nove anos de atuação, o Comep realizou diversos enquadramentos mediante demandas das áreas e do setor produtivo.

Contudo, considerando a demanda crescente de requisições de enquadramento de produtos fronteiras e a oportunidade de melhoria do fluxo identificada durante seu período de implementação, decidiu-se realizar uma revisão deste processo de trabalho, de modo a torná-lo mais transparente, previsível e ágil.

Anvisa realiza Seminário de Avaliação do Projeto CMD-Visa para o SNVS

Durante dois dias, a Agência e entidades de saúde debateram a gestão integrada de informação no contexto da vigilância sanitária, por meio do projeto CMD-Visa.

Entre os últimos dias 12 e 13 de fevereiro, a Anvisa realizou, no auditório de sua sede em Brasília (DF), o Seminário de Avaliação do Projeto CMD-Visa para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). O evento teve como objetivo o fortalecimento e a integração do SNVS, por meio da gestão integrada da informação, com a finalidade de apoiar tomadas de decisão.

Abrindo o encontro, o diretor-presidente substituto da Agência, Rômison Mota, ressaltou o esforço coletivo que está sendo feito para seguir em frente com o projeto. Representando a Secretaria de Informação e Saúde Digital do Ministério da Saúde, Ana Estela Haddad celebrou o CMD-Visa como um trabalho muito importante a ser feito em todas as áreas, incluindo as Vigilâncias Sanitárias.

Unificar para melhorar

CMD é a sigla para Conjunto Mínimo de Dados da Atenção à Saúde, estratégia adotada, obrigatoriamente, pelos gestores do Sistema Nacional de Saúde nas três esferas de poder, com o intuito de coletar dados dos atendimentos em saúde realizados em qualquer estabelecimento do país — seja ele público ou privado.

A proposta é possibilitar a análise de desempenho de processos e resultados, impulsionando a efetividade dos serviços prestados, além de colaborar com o planejamento e as ações a serem executadas a partir da redução da fragmentação dos sistemas de informação clínico-administrativos da atenção à saúde. Dessa maneira, ele substituiu os principais sistemas de informação da atenção à saúde no país, unificando-os e proporcionando uma visão integrada e mais eficiente dos dados de saúde.

Instituído pelo [Decreto de 29 de novembro de 2017](#) (alterado pelo [Decreto 9.775, de 30 de abril de 2019](#)) e pela [Resolução CIT 6, de 25 de agosto de 2016](#), o CMD é um sistema de informação de grande importância para as Vigilâncias de todas as esferas de gestão do Brasil, por auxiliar a resposta a riscos e a qualidade do sistema de saúde de modo geral.

Debates e trocas de experiências

Durante dois dias, a equipe da Anvisa se reuniu com autoridades de diversas entidades, como o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems), para discutir ações voltadas ao fortalecimento do SNVS no contexto da gestão e manejo de dados. Além disso, foram apresentados relatos de experiências de estados como Ceará, Rio de Janeiro, Minas Gerais e Roraima, e compartilhados os resultados do projeto-piloto CMD-Visa, em fase de aprimoramento.

Para o responsável pela Coordenação de Articulação Interfederativa do SNVS (CSNVS), Alex Sander Duarte da Matta, a padronização dos dados no âmbito do CMD envolve desafios significativos, como a criação de um código sanitário que permita a convergência das práticas de vigilância sanitária.

Os participantes discutiram também temas como modelos de financiamento de projetos e os desafios relacionados à diversidade de informações não padronizadas. Nesse contexto, o ciclo da informação foi apresentado ao público, destacando-se os ambientes de dados, o processamento e os formatos únicos que irão estruturar os painéis a serem utilizados pelos profissionais presentes. A

abordagem enfatizou a importância da padronização para otimizar a gestão e o uso das informações na vigilância sanitária.

Encerrando o evento, a assessora técnica do Conass, Maria Cecília Brito, enfatizou que “nada substitui o encontro entre as pessoas” e destacou a importância da vigilância sanitária, que está presente em todos os estados e municípios do Brasil. Ela ressaltou a grandiosidade dessa rede e a relevância de um evento como esse, que fortalece a integração e o trabalho conjunto entre as diversas esferas da saúde pública.

Vem aí o protocolo 100% digital da Anvisa!

A partir de 13 de março, documentos não serão mais recebidos em papel.

Protocolo sem papel! No próximo dia 13 de março, entra em vigor a [RDC 947, de 12/12/2024](#), sobre o protocolo de documentos na Anvisa. A grande novidade é que os documentos terão que ser protocolados de forma eletrônica, ou seja, não serão mais aceitos documentos em papel.

Para isso, deverão ser utilizados os [sistemas de peticionamento eletrônico](#) já disponíveis, como o Solicita e o SEI.

A medida visa tornar mais ágeis a análise processual e a resposta ao cidadão, bem como eliminar custos com digitalização e guarda de documentos em arquivos físicos. Além disso, os documentos nato-digitais (aqueles que já são criados em meio eletrônico) ou digitalizados terão a garantia de integridade, de autoria e de autenticidade, mediante utilização de assinatura eletrônica.

Assinatura eletrônica

Os documentos utilizarão assinatura eletrônica, nos termos da Lei 14.063, de 23 de setembro de 2020. Os tipos de assinatura eletrônica aceitas são:

I - Assinatura digital qualificada, com certificado digital no padrão de Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil; e

II - Assinatura digital avançada, realizada por meio do portal Gov.Br ou outro que venha a substituí-lo.

Serão admitidos outros tipos de assinaturas eletrônicas previstas em lei, quando estabelecido em normas ou especificações técnicas de cada sistema de peticionamento eletrônico.

Para saber mais sobre as mudanças, [leia a resolução na íntegra](#).

Anvisa digital

Fonte: [Anvisa](#), em 14.02.2025.