Anvisa recomenda: preenchedores dérmicos somente dentro das indicações aprovadas

Produto aplicado em região anatômica e em volume fora das indicações previstas aumenta a probabilidade de complicações

Freepik

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou um informe de segurança para ressaltar os riscos de complicações do uso indevido de preenchedores dérmicos como a hidroxiapatita de cálcio, o ácido hialurônico, o poli-L-ácido lático (PLLA) e os preenchedores permanentes à base de polimetilmetacrilato (PMMA). Todos esses produtos são injetáveis e regularizados como dispositivos médicos de classe de risco III ou IV (alto e máximo risco) e só podem ser comercializados se possuírem registro na Anvisa.

A aplicação de preenchedores dérmicos em regiões anatômicas não indicadas e em quantidades não previstas nas instruções de uso dos produtos, conforme as especificações estabelecidas pelos fabricantes, pode causar danos à saúde com consequências clínicas incapacitantes ou de difícil manejo. Entre os possíveis efeitos adversos relacionados ao uso não previsto estão a ocorrência de eventos adversos leves a graves.

Entre os efeitos considerados graves, há relatos de embolia pulmonar, deficiência visual temporária e permanente por oclusão vascular. Além disso, há relatos de complicações sistêmicas como inflamação granulomatosa (tipo crônico de resposta imune), nível elevado de cálcio no sangue, cálculo renal, insuficiência renal com necessidade de hemodiálise, entre outros.

Orientações à população e aos profissionais

A Anvisa recomenda que, antes de realizar o procedimento, é necessário verificar as regiões e os volumes permitidos para a aplicação adequada, descrita nas instruções de uso. Além disso, é indicado sempre procurar a orientação de um profissional de saúde, antes de iniciar o plano de tratamento. Em caso de algum sinal ou sintoma sugestivo de complicação, a indicação é pela procura de assistência profissional qualificada.

É indispensável verificar se o produto está regularizado, o serviço autorizado e o profissional qualificado. Mais informações podem ser obtidas no Portal da Anvisa.

O profissional de saúde deve avaliar e traçar o plano de tratamento, em conjunto com o paciente, com orientações sobre os riscos e as complicações imediatas, precoces e tardias. É fundamental entregar o cartão de rastreabilidade do produto utilizado ao paciente e manter uma cópia no prontuário.

Em caso de suspeita de evento adverso associado ao uso do produto, o problema pode ser relatado à Anvisa.

Para denunciar produtos irregulares ou produzidos por empresas não licenciadas pela Agência, notícias de imprensa e mídias sociais sobre comercialização ou promoção do uso desses produtos para fins não autorizados, basta acessar o sistema Fala.BR da Ouvidoria.

Histórico regulatório

Nos últimos anos, a Anvisa já havia publicado notícias relacionadas à segurança no uso dos produtos injetáveis e orientações acerca de serviços de estética e embelezamento. Em 2025, também foi publicado um alerta sobre o uso fora das indicações aprovadas (off label) dos preenchedores à base de PMMA, apontando as situações autorizadas para o tratamento reparador.

Webinar abordará fluxo integrado de notificação no e-Notivisa

Evento será realizado na segunda-feira (16/3), às 15h. Participe!

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) realiza, na próxima segunda-feira (16/3), às 15h, um webinar para apresentar de forma didática e prática o funcionamento do Fluxo Integrado de Notificação do Cidadão no e-Notivisa.

O evento vai destacar como os serviços de saúde recebem, tratam e utilizam os dados notificados para aprimorar a vigilância sanitária, a segurança do paciente e a qualidade da assistência oferecida no Brasil.

Como participar

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

Dia 16/3, às 15h – Webinar – e-Notivisa: Fluxo Integrado de Notificação do Cidadão e Tratamento dos Dados pelos Serviços de Saúde

O que é um webinar?

Webinar é um seminário on-line, transmitido pela internet, que permite a interação entre os participantes e os apresentadores. Para saber mais, acesse a página específica de webinares realizados pela Anvisa.

Alguém da Anvisa te ligou? Cuidado, é golpe!

Campanha adverte cidadãos e empresas sobre golpes em nome da Agência

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) alerta empresas e cidadãos sobre diversas tentativas de golpes de criminosos que utilizam o nome da Agência.

A maior parte dos casos envolvem contatos com empresas que têm algum processo em análise na Anvisa. Mais recentemente, foram identificados também golpes voltados ao cidadão, em que criminosos simulam o site da Agência ou outros sites de governo vendendo medicamentos para emagrecer.

Empresas

Os criminosos entram em contato por telefone, mensagens pelo WhatsApp ou e-mails com nomes de servidores ou diretores da Anvisa e exigem pagamentos para dar resolução aos processos.

O que acontece? Muitas empresas fazem o pagamento e, dias depois, os processos são deferidos. Isso porque os golpistas monitoram o andamento dos processos no site e já sabem o prazo médio de aprovação. A Agência esclarece, no entanto, que os pagamentos são direcionados a golpistas e não influenciam no prazo de análise da Anvisa.

Como se proteger?

- Não clique em nenhum link enviado por e-mail, nem em mensagem ou sites que vendem medicamentos em nome da Anvisa.
- Verifique sempre o domínio de envio dos e-mails e a URL dos sites que oferecem os produtos. O site oficial da Agência é https://www.gov.br/anvisa/pt-br.
- Em caso de dúvidas, entre em contato pelos canais oficiais da Agência : pelo 0800 642-9782 ou por meio do formulário eletrônico.
- Nunca faça nenhum tipo de pagamento solicitado nestes e-mails, mensagens ou telefonemas.
- Se você encontrar publicações desse tipo em redes sociais, denuncie a postagem na própria plataforma e não clique!
- Se você ou sua empresa foram contatados por golpistas, envie sua denúncia para a Agência .

Pagamentos de taxas à Anvisa

Todas as taxas da Anvisa disponibilizadas pelos sistemas de petição são pagas pela Guia de Recolhimento da União (GRU). Os assuntos disponibilizados pelo Sistema Solicita e e pelo Porto Sem Papel podem ser pagos por PIX. Em todos os casos, as cobranças são feitas de forma administrativa.

A Anvisa nunca solicita depósitos bancários ou pix para empresas ou usuários em geral. Em caso de débitos junto à Agência, o interessado é notificado administrativamente, mediante documento oficial em papel timbrado, via serviço postal, com aviso de recebimento, ou mediante publicação de Edital de Notificação, no Diário Oficial da União (DOU), onde constam os procedimentos para pagamento e demais providências.

Fonte: Anvisa, em 12.03.2026.