



Webinar Ações Sanitárias em Serviços de Estética: Irregularidades relacionadas aos Produtos Sujeitos à VISA.



Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**Coordenação de Fiscalização de Produtos para Saúde- COFIS
Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde- GIPRO**



Peeling de fenol: morte de paciente após procedimento em clínica foi causada por 'edema pulmonar agudo' ao inalar produto, diz laudo do IML

Empresário teve parada cardiorrespiratória em decorrência do edema pulmonar agudo. Natalia Becker, dona da clínica em SP e responsável pelo tratamento, foi indiciada por homicídio.



Donos de clínica de estética de Goiânia são alvos de operação após pacientes denunciarem que tiveram lesões

Segundo a Polícia Civil, técnicos que atuavam na clínica não tinham formação para realizar os procedimentos. Investigação aponta que os materiais e produtos usados nos procedimentos eram inadequados.

Na Mira

Morte de influencer: biomédica que aplicou PMMA não tem registro

Os policiais civis acionaram a Vigilância Sanitária de Goiânia, que interditou o consultório de Grazielly da Silva Barbosa

Mulher é encontrada morta em casa após fazer 'harmonização de bumbum' em clínica no Recife

Família denuncia uso de substância chamada PMMA. Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica já pediu banimento do material por riscos à saúde.



2.427 publicações 285 mil seguidores 5.845 seguindo

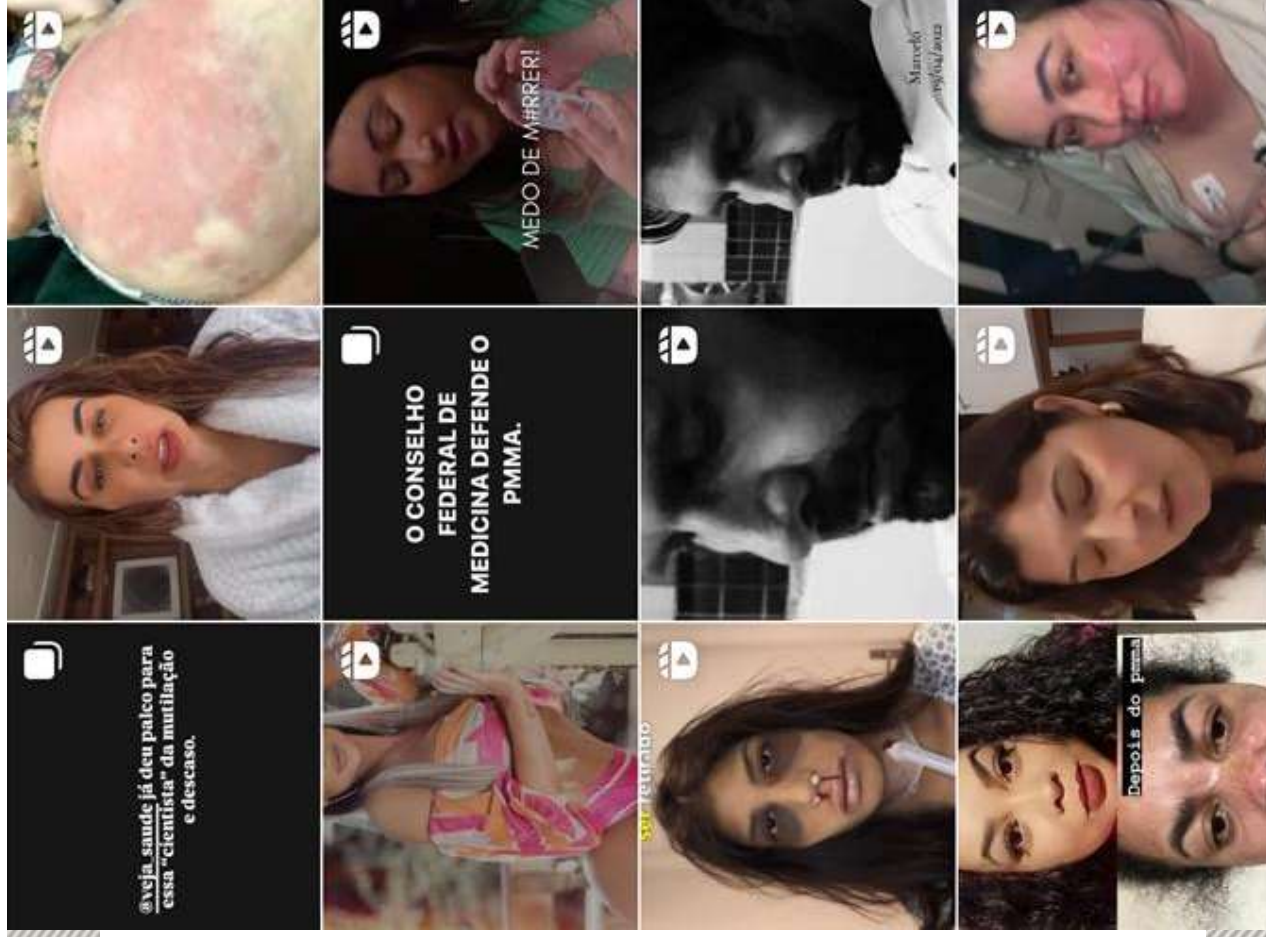
Vítimas da bioplastia

Serviço comunitário

ALERTA sobre PERIGOS da bioplastia 

Sem fins lucrativos 

 Participe da pesquisa sobre Consentimento de riscos do PMMA 





Programa de fiscalização em estética

- Grande mercado
 - Aumento na quantidade de Produtos e serviços
- Banalização do uso
- Alto risco
 - Aumento no número de ocorrências
- Apelo da mídia



Objetivos

1. Mapeamento /identificação dos riscos
2. Educação:
 - Informar a população sobre os riscos envolvidos aos procedimentos e produtos
3. Atuação no serviço local
 - Moralização do setor de estética / resposta do SNVS para a sociedade
4. Atuação na cadeia de fabricação / distribuição
 - Identificação da origem dos produtos para a próxima fase da ação



Programa de fiscalização em estética

- Fase 1: comunicação
- **Fase 2: fiscalização inicial / mapeamento**
- Fase 3: cadeia de distribuição / produção



≡ Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa



O que você procura?



ESTÉTICA COM SEGURANÇA

Cuidar da beleza exige responsabilidade.

Antes de utilizar um produto ou se submeter a um procedimento estético, leia as informações desta página. Aqui você encontra as principais informações sobre produtos permitidos e proibidos e outros cuidados essenciais que devem ser observados em procedimentos estéticos.

Final, estética também é saúde! Valorize sua beleza com segurança.



+ Como saber se um produto é autorizado pela Anvisa



+ Consulte os produtos irregulares e falsificados



+ Principais diferenças entre cosméticos e outros produtos



+ Relate problemas com produtos





Ação de fiscalização - Estética

1. Fabricantes
2. Distribuidores
3. Serviços de Saúde



Produtos – Serviços de Saúde

1. Regularização de produtos
2. Apresentação / utilização conforme registro
- 3. Identificação da Origem**
4. Integridade / armazenamento



Infrações relacionadas aos dispositivos médicos

- **Dispositivo médico sem registro:** em desacordo com o art. 7º do Decreto nº. 8.077/2013; e considerando o estabelecido no arts. 7º e 12 da Lei 6.360/1976 e no art. 10, inciso IV da Lei 6.437/1977. Se possível identificar a classe do produto (I, II, III e IV), citar o artigo da Resolução-RDC n. 751/2022, bem como legislação sanitária local;
- **Dispositivo médico falsificado:** em desacordo com o art. 7º, inciso XV da Lei nº 9.782/1999 e em desacordo com o art. 10, inciso XXVIII da Lei nº. 6.437/1977;
- **Dispositivo médico oriundo de outro país:** podem ser utilizados artigos aplicáveis aos sem registro, artigo 12 da Lei nº 6360/1976 , assim como o inciso V do artigo 273 do Código Penal Brasileiro (de procedência ignorada; Incluído pela Lei nº 9.677, de 2.7.1998);
- **Dispositivo médico adulterado ou transformado:** em desacordo com o art 2º da Lei 6.360/1976 e no art. 10, inciso IV da Lei 6.437/1977.



Produtos manipulados

1. Dispositivos médicos (proibidos)
2. Medicamentos:
 1. Identificação do paciente
 2. Sem nome comercial
 3. Ativo registrado na Anvisa



RESOLUÇÃO-RE Nº 4.424, DE 17 DE NOVEMBRO DE 2023

Empresa: FARMÁCIAS DE MANIPULAÇÃO (TODAS)

Produto - (Lote): PREENCHEDORES INTRADÉRMICOS(TODOS);PRODUTOS PARA SAÚDE (TODOS);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 1257109/23-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: **Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Manipulação, Propaganda, Uso**

Motivação: Considerando a divulgação e manipulação irregulares de produtos para saúde, incluindo os dispositivos médicos estéreis, por farmácias de manipulação...”



Cosméticos

1. Lei nº 6.360, de 1976
 - “Cosméticos: produtos para **uso externo**, destinados à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo, tais como pós faciais, talcos, cremes de beleza, creme para as mãos e similares, máscaras faciais, loções de beleza...”
2. Resolução-RDC nº 907, de 2024
 - “produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes: são preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de **uso externo** nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o **objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e ou corrigir odores corporais e ou protegê-los ou mantê-los em bom estado**”



“Cosméticos Injetáveis”

1. Enquadrados na RDC nº. 63/2011

- *Art. 55. O serviço de saúde deve garantir que os materiais e equipamentos sejam utilizados exclusivamente para os fins a que se destinam.*

2. Registros serão cancelados



Atuação profissional

1. Lei nº. 6437/1977 Art. 10º

- *XXV - exercer profissões e ocupações relacionadas com a saúde sem a necessária habilitação legal: pena - interdição e/ou multa;*

2. RDC nº. 63/2011

- Art. 55. O serviço de saúde deve garantir que os materiais e equipamentos sejam utilizados exclusivamente para os fins a que se destinam.
- Comunicação com os conselhos de classe



Câmara de Bronzeamento Artificial

- **Câmara de Bronzeamento Artificial:** Proibido o uso, conforme estabelece a Resolução-RDC n. 56, de 09/11/2009 (Proíbe em todo território nacional o uso dos equipamentos para bronzeamento artificial, com finalidade estética, baseada na emissão da radiação ultravioleta (UV)).
- A Resolução RE 1260/2025, de 1º de abril de 2025, da Anvisa, define que as lâmpadas proibidas são aquelas com diâmetro de tubo de 38 mm (T12) ou 26 mm (T8), projetadas para equipamentos de bronzeamento artificial, instalados em cabines, camas ou totens de emissão ultravioleta para fins estéticos, utilizadas para escurecimento da pele por indução da melanogênese.



Estética com segurança – 11 a 13/02

- Fabricantes
 - 2 inspecionados (2 com problemas de BPF)
- Clínicas de estética
 - 31 inspecionadas (30 autuadas)



Principais achados (produtos)

- Produtos para saúde manipulados
- “Cosméticos injetáveis”
- Produtos importados / sem registro
- Problemas de armazenamento
- Produtos vencidos
- Produtos de uso único sendo reutilizados



Obrigado!