



GRUPO TÉCNICO DE  
TRABALHO DE  
DISPOSITIVOS MÉDICOS



COMITÊ DE  
ASSUNTOS  
REGULATÓRIOS



**GRUPO TÉCNICO DE TRABALHO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**  
**COMITÊ DE ASSUNTOS REGULATÓRIOS**  
**CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SÃO PAULO**

**INFORME TÉCNICO**  
**COSMÉTICOS INJETÁVEIS**

Considerando nota publicada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) no dia 21/08/2023, “**Anvisa alerta consumidores e profissionais sobre produtos estéticos usados de forma injetável**”, disponível [aqui](#),

**o Grupo Técnico de Trabalho de Dispositivos Médicos e o Comitê de Assuntos Regulatórios do CRF-SP informam:**

A segurança dos produtos injetáveis utilizados em procedimentos estéticos tem sido objeto de crescente preocupação, devido à ocorrência de casos de eventos adversos graves relacionados a produtos erroneamente regularizados como produtos cosméticos.

A **RDC Anvisa nº 752/2022** (disponível [aqui](#)), aplicada à regularização de cosméticos, no art. 3º, item XVI, estabelece que os 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.

O regulamento vigente é claro e estabelece que produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes são destinados SOMENTE ao USO EXTERNO.



GRUPO TÉCNICO DE  
TRABALHO DE  
DISPOSITIVOS MÉDICOS



COMITÊ DE  
ASSUNTOS  
REGULATÓRIOS



A RDC Anvisa nº 752/22 inclui, por exemplo, “**Produto para rugas**” no item 43 da “Lista de grupos de produtos de Grau 2” estabelecida no item II do Anexo I. Contudo, os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes que possuem indicações específicas, cujas características exigem comprovação de segurança e/ou eficácia, bem como informações e cuidados, modo e restrições de uso são tratados em publicação da Anvisa de 08/06/2020 (disponível [aqui](#)). O material deixa claro que:

***Apesar de não haver uma definição clara para uso externo em normas sobre cosméticos, produtos ingeridos, produtos injetáveis e produtos que entram em contato com a parte interna de órgãos genitais são considerados de uso interno, portanto não são cosméticos.***

Adicionalmente, em outra publicação da Anvisa, “**Cosmetovigilância: segurança no uso de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes**” (disponível [aqui](#)), observamos o seguinte posicionamento:

### Imagem 1 – O que não é considerado produto cosmético



Fonte: Anvisa, 2022.

Desta forma, a decisão de submissão deste tipo de produto como cosmético, tomando como base a existência de produtos similares atualmente regularizados como tal, deve incluir o risco de não aceitação por parte da Anvisa. O procedimento pode resultar em um indeferimento sumário, ou no recebimento de uma exigência para reclassificação do produto. Lembramos que o processo de regularização como cosmético é publicizado e não publicado, podendo haver, no pior caso, uma autuação da empresa com o produto já em distribuição.

Portanto, recomendamos que produtos na forma INJETÁVEL utilizados em procedimentos estéticos sejam enquadrados como dispositivos médicos ou medicamentos, de acordo com as resoluções correspondentes com as definições de



GRUPO TÉCNICO DE  
TRABALHO DE  
DISPOSITIVOS MÉDICOS



COMITÊ DE  
ASSUNTOS  
REGULATÓRIOS



cada produto e os requisitos compatíveis aos riscos a eles relacionados. Deve-se levar em consideração a indicação de uso, e observar os procedimentos de registro sanitário aplicáveis a cada enquadramento.

Se estiverem categorizados como dispositivos médicos, os produtos são enquadrados nas classes III ou IV, de maior grau de risco. Neste caso, os procedimentos podem incluir, por exemplo, a apresentação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação e de dossiê de registro contendo, entre outros:

- Avaliação ou Investigação Clínica com base nos Guias nº 29, 30 e/ou 31 da Anvisa,
- Gerenciamento de Risco com base na ISO 14791,
- Relatório de Testes de Desempenho do produto,
- Relatório de Avaliação de Biocompatibilidade com Estudo de Avaliação Biológica conforme a ISO 10993, informando os estudos de citotoxicidade, sensibilização cutânea, toxicidade sistêmica aguda, subaguda, crônica, genotoxicidade, implantação, pirogenicidade e degradação.

**Observação:** A elaboração do Relatório de Avaliação Clínica deve seguir o *International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)*.