

DECISÃO Nº 1, DE 23 DE SETEMBRO DE 2026

Processo nº 25351.932780/2026-47

Interessada: Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde

Assunto: Suspensão temporária dos efeitos da Nota Técnica nº 2/2024/SEI/GGTES/DIRE3/ANVISA.

VIGILÂNCIA SANITÁRIA. SERVIÇOS DE ESTÉTICA E EMBELEZAMENTO. NOTA TÉCNICA DE CARÁTER ORIENTATIVO. REAVALIAÇÃO. SUSPENSÃO DE EFEITOS. COERÊNCIA INSTITUCIONAL. SEGURANÇA JURÍDICA. PRESERVAÇÃO INTEGRAL DO MARCO NORMATIVO SANITÁRIO.

1. A nota técnica interpreta e organiza normas vigentes, sem criar direitos ou obrigações próprios. Sua suspensão não produz vazio normativo nem reduz o poder de fiscalização das autoridades sanitárias.

2. Quando a própria Agência pretende reavaliar uma orientação, mantê-la com voz definitiva emite sinal institucional contraditório. Entre as alternativas disponíveis, a suspensão temporária, motivada e com prazo é a que melhor concilia segurança jurídica e abertura ao aperfeiçoamento técnico.

3. A suspensão não expressa juízo de ilegalidade nem de mérito sobre a orientação, não autoriza prática que a legislação veda e não atinge atos de licenciamento, inspeção e fiscalização já praticados.

1. RELATÓRIO

A Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES), por meio da Nota Técnica nº 24/2026/SEI/GGTES/DIRE5/ANVISA (4495387), propõe a suspensão temporária dos efeitos da Nota Técnica nº 2/2024/SEI/GGTES/DIRE3/ANVISA, que orienta as vigilâncias sanitárias e os profissionais do setor sobre os serviços de estética e embelezamento. A área fundamenta a proposta na instituição de Grupo de Trabalho (GT) para reavaliar a matéria, na persistência do debate técnico e institucional, inclusive no Congresso Nacional, e na natureza orientativa do documento, cuja suspensão não afeta as normas sanitárias vigentes.

A Nota Técnica nº 2/2024/SEI/GGTES/DIRE3/ANVISA foi publicada no portal da Anvisa em 2 de fevereiro de 2024.^[1] Destina-se a dois públicos: os profissionais de vigilância sanitária que licenciam, inspecionam e fiscalizam esses estabelecimentos e os próprios profissionais do setor. Seu objetivo declarado é contribuir para a segurança dos usuários, a qualidade dos serviços e a conformidade com a legislação sanitária.

Em linhas gerais, a referida Nota Técnica distingue os serviços de saúde, que exigem execução ou supervisão por profissional de saúde legalmente habilitado, dos serviços de interesse para a saúde, como os de estética e embelezamento. Afirma que, nesses últimos,

só podem ser usados produtos de aplicação externa regularizados na Anvisa; que produtos injetáveis são registrados como medicamentos ou dispositivos médicos, nunca como cosméticos; e remete à Lei nº 13.643/2018, que regulamenta as profissões de esteticista e de técnico em estética, e à Lei nº 12.842/2013, que dispõe sobre o exercício da medicina.

Segundo a área técnica, desde a publicação, o documento tem sido objeto de intensos debates e questionamentos de entidades do setor, instituições de ensino e pesquisa, profissionais e órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

A Nota Técnica nº 24/2026/SEI/GGTES/DIRE5/ANVISA apoia a proposta de suspensão em quatro razões: (i) a instituição, na Agência, de GT para aprofundar a análise regulatória e sanitária dos serviços de estética e subsidiar eventual revisão dos entendimentos adotados; (ii) a persistência do debate técnico e institucional, inclusive no Congresso Nacional, onde tramitam iniciativas sobre o marco regulatório do setor; (iii) a conveniência de manter coerência entre o processo de revisão e as orientações divulgadas; e (iv) a ausência de risco sanitário na suspensão de documento de natureza orientativa, uma vez que as normas aplicáveis permanecem vigentes e exigíveis.

Como encaminhamentos, a área propõe: (i) publicar comunicado no portal da Anvisa, com destaque para a manutenção da vigência e da exigibilidade das normas sanitárias; (ii) comunicar a decisão aos órgãos do SNVS, ao Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e ao Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems); e (iii) devolver a matéria à GGTES, ao fim dos trabalhos do GT, para proposta de deliberação definitiva sobre manutenção, revisão ou substituição da nota.

Registro, por fim, um dado que não consta da Nota Técnica nº 24/2026/SEI/GGTES/DIRE5/ANVISA, mas é relevante para a decisão: ela já foi utilizada como fundamento em decisão judicial. Em julho de 2025, a 6ª Turma Cível do Tribunal de Justiça do Distrito Federal e dos Territórios manteve, por unanimidade, a negativa de licença sanitária a esteticista que pretendia aplicar toxina botulínica e realizar microagulhamento. O acórdão apoiou-se na Lei nº 13.643/2018 e na orientação da Anvisa segundo a qual esses procedimentos são invasivos e a toxina botulínica é medicamento injetável, não cosmético.^[2]

É o relatório. Passo à análise.

2. ANÁLISE

A Constituição determina que a saúde seja garantida por políticas voltadas à redução do risco de doença e de outros agravos, e atribui ao Sistema Único de Saúde (SUS) o controle, a fiscalização e as ações de vigilância sanitária.^[3]

A Lei nº 8.080/1990 define vigilância sanitária como o conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde, inclusive os decorrentes da prestação de serviços de interesse da saúde.^[4] A Lei nº 9.782/1999 organiza esse conjunto em um sistema nacional e confere à Anvisa a incumbência de regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.^[5]

Nesse sistema, o licenciamento e a inspeção dos estabelecimentos de estética são exercidos, em regra, pelas vigilâncias sanitárias estaduais, distrital e municipais. À Anvisa cabe coordenar o sistema e produzir referências técnicas que reduzam a desigualdade de tratamento entre um município e outro. A nota técnica é um desses instrumentos. Ela não inova no ordenamento: não cria obrigação, não institui infração, não concede autorização. Sua função é dizer como a Agência compreende a aplicação de normas que já existem.

Isso não significa que a Nota Técnica nº 2/2024/SEI/GGTES/DIRE3/ANVISA seja irrelevante. A Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro (LINDB) impõe às autoridades públicas o dever de aumentar a segurança jurídica na aplicação das normas, inclusive por meio de regulamentos, súmulas administrativas e respostas a consultas. Notas técnicas cumprem função análoga.^[6] Uma nota técnica desta Casa orienta a conduta de milhares de fiscais, gera

expectativas legítimas no setor regulado e, como mostra o caso do Distrito Federal, passa a integrar a fundamentação de decisões judiciais. Seu peso vem justamente da autoridade técnica da instituição que a emite. Por isso, suspendê-la exige motivação cuidadosa, e não apenas uma decisão de conveniência.

Quanto à competência, a Nota Técnica nº 2/2024 /SEI/GGTES/DIRE3/ANVISA foi editada pela GGTES, unidade hoje vinculada a esta Quinta Diretoria. Quem pode orientar pode, pelo mesmo caminho, suspender a orientação. A suspensão temporária é providência menor do que a revogação, que a Administração pode praticar por conveniência e oportunidade, respeitados os direitos adquiridos.^[7]

A Lei nº 9.784/1999 exige que atos de suspensão sejam motivados de forma explícita, clara e congruente, e admite que a motivação consista na concordância com fundamentos de manifestação técnica anterior, que passa a integrar o ato.^[8] A Lei nº 13.848/2019, por sua vez, exige que a agência indique os pressupostos de fato e de direito de suas decisões.^[9]

Adoto, portanto, os fundamentos da Nota Técnica nº 24/2026/SEI/GGTES/DIRE5/ANVISA como parte desta decisão, e os complemento a seguir, pois a matéria pede mais do que a remissão.

Assentada a competência e o dever de motivação, passo ao exame do mérito da proposta. A razão central da suspensão é de coerência institucional. Como o GT deverá reexaminar os aspectos regulatórios e sanitários dos serviços de estética, manter a Nota Técnica em plena vigência nesse mesmo período significaria falar com duas vozes: uma que afirma, com tom de definitividade, como as normas devem ser aplicadas; outra que declara que essa mesma leitura está sob exame.

Essa contradição não é abstrata. Ela chega ao fiscal municipal, que aplica uma orientação cujo próprio autor a está revendo. Chega ao empreendedor, que pode ser autuado com base em leitura que talvez mude em poucos meses. E chega ao Poder Judiciário, que continua a tomar a nota como posição consolidada da Agência. Uma orientação só cumpre sua função de segurança jurídica quando quem a emite está disposto a sustentá-la sem reservas. Enquanto houver reserva declarada, a orientação perde parte da autoridade que a justifica.

A LINDB exige que a decisão administrativa considere suas consequências práticas e demonstre sua necessidade e adequação, inclusive diante das alternativas possíveis.^[10] Há quatro caminhos à disposição desta Diretoria:

- a) **manter a nota sem alteração**, o que preserva a referência para os fiscais, mas perpetua a contradição descrita acima e expõe administrados a mudança de entendimento durante a própria fiscalização;
- b) **revogar a nota**, o que anteciparia um juízo de mérito que ainda não existe e descartaria, sem exame, o que houver de correto no documento;
- c) **manter a nota com aviso de que está em revisão**, solução intermediária que, na prática, deixa o fiscal sem saber se deve ou não segui-la, e transfere para a ponta do sistema a incerteza que cabe à Agência resolver;
- d) **suspender temporariamente a nota**, com salvaguardas e prazo, o que retira a orientação de circulação enquanto é reexaminada, sem declarar sua invalidade e sem alterar uma vírgula das normas que ela interpretava.

A quarta alternativa é a mais adequada. É a única que elimina a contradição sem antecipar o resultado da revisão, e a única cujos riscos podem ser controlados por medidas concretas, que explicito nos itens seguintes.

O debate no Congresso Nacional, mencionado pela área técnica, não condiciona a atuação da Anvisa nem suspende a vigência de nenhuma norma. Mas reforça uma cautela:

parte da controvérsia pode vir a ser resolvida pelo legislador. Consolidar agora, em documento de alcance nacional, uma interpretação que talvez seja superada por lei não serve à segurança jurídica que a nota pretendia promover.

Resta saber se a suspensão, ao contrário, compromete a proteção do usuário. A resposta é negativa, por uma razão verificável: as regras que protegem o usuário de serviços de estética não dependem da Nota Técnica nº 2/2024/SEI/GGTES/DIRE3/ANVISA, pois elas estão na lei.

É a Lei nº 6.360/1976 que define cosméticos como produtos para uso externo e proíbe a industrialização, a exposição à venda e a entrega ao consumo de produto sem registro^[11]. Medicamentos e dispositivos médicos injetáveis continuam submetidos a registro e às condições de uso aprovadas pela Agência, com ou sem nota técnica. A Lei nº 12.842/2013 e a Lei nº 13.643/2018 continuam a disciplinar, cada uma em seu campo, o exercício da medicina e das profissões da estética. A Lei nº 6.437/1977 continua a definir as infrações sanitárias e suas penalidades. E as vigilâncias sanitárias estaduais, distrital e municipais continuam a licenciar, inspecionar, fiscalizar e autuar com fundamento nesse conjunto e na legislação local.

A suspensão, portanto, não libera nenhum procedimento, não autoriza o uso de nenhum produto e não afasta nenhuma exigência. O que era vedado pela lei antes desta decisão continua vedado depois dela. Esse ponto precisa ser mencionado e amplamente divulgado, pois o maior risco desta medida não é jurídico, é de comunicação: a leitura equivocada de que "a Anvisa liberou" procedimentos invasivos em estabelecimentos de estética. Em saúde pública, uma decisão mal compreendida pode produzir dano tão real quanto uma decisão errada.

Acrescento, ainda, uma salvaguarda que a proposta da área não explicitou: se, durante a suspensão, surgirem sinais de risco sanitário relevante associados a esses serviços, a Agência e as demais autoridades do SNVS podem e devem agir, pelos instrumentos próprios de vigilância, fiscalização e cautela sanitária, independentemente da existência da nota. A suspensão de uma orientação não suspende o dever de proteger.

Definido o que a suspensão não faz, é necessário precisar seus efeitos no tempo. A suspensão produz efeitos apenas daqui para frente. Os atos de licenciamento, inspeção, interdição e autuação praticados na vigência da Nota Técnica nº 2/2024/SEI/GGTES/DIRE3/ANVISA continuam válidos, porque foram praticados com base nas normas que ela interpretava e segundo a orientação geral vigente à época. A LINDB veda que mudança posterior de orientação geral sirva para declarar inválidas situações plenamente constituídas, e a Lei nº 9.784/1999 veda a aplicação retroativa de nova interpretação.^[12] Esta decisão, aliás, sequer adota nova interpretação, pois apenas retira de circulação uma orientação sob revisão.

Delineados o fundamento, os limites e os efeitos da medida, a suspensão temporária da Nota Técnica nº 2/2024/SEI/GGTES/DIRE3/ANVISA se revela não apenas juridicamente possível, mas a alternativa que melhor serve, neste momento, à coerência institucional, à segurança jurídica e à proteção da saúde pública.

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, ACOLHO a proposta constante da Nota Técnica nº 24/2026/SEI/GGTES/DIRE5/ANVISA, cujos fundamentos adoto e passam a integrar esta decisão, com os acréscimos e as condições aqui estabelecidos, para SUSPENDER OS EFEITOS da Nota Técnica nº 2/2024/SEI/GGTES/DIRE3/ANVISA, a partir da data de publicação do comunicado previsto no item IV.

Registro que a suspensão aqui determinada (i) não expressa juízo de ilegalidade nem de mérito sobre as orientações da nota; (ii) não altera a vigência nem a exigibilidade das normas sanitárias e das leis aplicáveis aos serviços de estética e embelezamento, inclusive as Leis nº 6.360/1976, nº 6.437/1977, nº 12.842/2013 e nº 13.643/2018; (iii) não autoriza

procedimento, produto ou prática vedados pela legislação; e (iv) não afeta a validade dos atos de licenciamento, inspeção, fiscalização e autuação praticados durante a vigência da nota.

Recomendo à GGTES que, em articulação com a Assessoria de Comunicação da Agência, (i) publique no portal da Anvisa comunicado em linguagem simples que informe a suspensão; e (ii) comunique esta decisão aos órgãos de vigilância sanitária estaduais, distrital e municipais, ao Conass e ao Conasems, com a orientação de que as ações de licenciamento, inspeção e fiscalização prossigam com fundamento no marco normativo vigente.

Restituo o processo à GGTES para que acompanhe, durante a suspensão da Nota Técnica nº 2/2024/SEI/GGTES/DIRE3/ANVISA, as notificações, denúncias e demais sinais de risco relacionados aos serviços de estética e comunique a esta Diretoria qualquer fato que recomende a adoção de medida diversa.

(assinado eletronicamente)
Thiago Lopes Cardoso Campos
Diretor
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Referências:

1. ^ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Anvisa suspende Nota Técnica 15/2023 sobre serviços de estética. Brasília, 4 ago. 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/notas-tecnicas/notas-tecnicas-vigentes/nota-tecnica-no-2-2024-sei-ggtes-dire3-anvisa-esclarecimentos-sobre-os-servicos-de-estetica-e-atendimento-as-normas-sanitarias-aplicaveis-a-esses-servicos>.
2. ^ TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO DISTRITO FEDERAL E DOS TERRITÓRIOS. 6ª Turma Cível. Processo nº 0718942-76.2024.8.07.0018. Notícia institucional: TJDF nega licença sanitária para esteticista usar toxina botulínica e microagulhamento, jul. 2025. Disponível em: <https://www.tjdft.jus.br/institucional/imprensa/noticias/2025/julho/tjdft-nega-licenca-sanitaria-para-esteticista-usar-toxina-botulinica-e-microagulhamento>. Acesso em 22 set 2026.
3. ^ BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, arts. 196 e 200, incisos I e II.
4. ^ BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, art. 6º, § 1º.
5. ^ BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, arts. 1º, 2º, inciso III, 7º e 8º.
6. ^ BRASIL. Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942 (Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro – LINDB), art. 30, com a redação dada pela Lei nº 13.655, de 25 de abril de 2018.
7. ^ SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. Súmula nº 473. Ver também Lei nº 9.784/1999, art. 53.
8. ^ BRASIL. Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, art. 50, inciso VIII e § 1º.
9. ^ BRASIL. Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019, art. 5º.
10. ^ LINDB, art. 20, *caput* e parágrafo único.
11. ^ BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, art. 3º, inciso V (cosméticos como produtos para uso externo), e art. 12 (vedação de industrialização, exposição à venda ou entrega ao consumo de produto sem registro).
12. ^ LINDB, art. 24; Lei nº 9.784/1999, art. 2º, parágrafo único, inciso XIII.



Documento assinado eletronicamente por **Thiago Lopes Cardoso Campos, Diretor**, em 23/09/2026, às 06:50, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **4496020** e o código CRC **58BB0584**.