



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

RESOLUÇÃO CFM N° 2.461, DE 21 DE MAIO DE 2026

[Publicado em: 02/06/2026](#) | [Edição: 102](#) | [Seção: 1](#) | [Página: 120](#)

Proíbe o uso do polimetilmetacrilato (PMMA) como substância de preenchimento e estabelece exceção para o tratamento da lipodistrofia em pacientes vivendo com HIV/aids, no âmbito das políticas públicas do Sistema Único de Saúde.

O CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, no uso das atribuições conferidas pela Lei n° 3.268, de 30 de setembro de 1957, regulamentada pelo Decreto n° 44.045, de 19 de julho de 1958, considerando as deliberações tomadas na 5ª Sessão Plenária Ordinária, realizada em 21 de maio de 2026,

RESOLVE:

Art. 1º É vedado ao médico o uso de produtos à base de polimetilmetacrilato (PMMA) como substância injetável para preenchimento cutâneo ou volumização de partes moles, seja com finalidade estética ou reparadora.

Parágrafo único. A vedação expressa no caput não se aplica, em caráter excepcional, ao tratamento da lipodistrofia facial e corporal de pacientes vivendo com HIV/aids, exclusivamente quando realizado em unidades de assistência de alta complexidade credenciadas pelo Sistema Único de Saúde (SUS) e respeitando os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde.

Art. 2º Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ HIRAN DA SILVA GALLO

Presidente do CFM

ALEXANDRE DE MENEZES RODRIGUES

Secretário-Geral do CFM



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS DA RESOLUÇÃO CFM N° 2.461/2026

1. Introdução

O polimetilmetacrilato (PMMA) é um polímero considerado biocompatível, transparente e rígido. Seu uso na medicina remonta à Segunda Guerra Mundial, quando foi utilizado inicialmente para reparar defeitos cranianos decorrentes de traumas.

Na década de 1950, foi introduzido como cimento ósseo para fixar próteses em cirurgias ortopédicas, popularizando-se nas cirurgias de artroplastia do quadril. Na década de 1970, passou a ser empregado na fabricação de lentes intraoculares para cirurgia de catarata, devido a sua excelente transparência óptica e estabilidade a longo prazo dentro do olho.

Como material de preenchimento, o PMMA é um composto bifásico constituído por microesferas suspensas em solução de colágeno bovino, carboximetilcelulose ou hidroxietilcelulose. O desenvolvimento desta apresentação teve início na década de 1990, com utilização no Brasil desde o final daquela década e aprovação de uso pelo FDA em 2006.

Tal uso, como substância de preenchimento injetável, introduz riscos biológicos distintos devido à forma de difusão nos tecidos tratados, à resposta imunológica desencadeada e à dificuldade extrema de sua remoção.

2. Complicações

O uso do PMMA como substância de preenchimento foi cercado de controvérsias desde o início.

Em 2008, cerca de uma década após sua introdução no mercado, foi publicado um relato sobre uma série de complicações por médicos brasileiros no renomado periódico *Plastic and Reconstructive Surgery*. Os autores analisaram 32 casos de complicações observados no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP decorrentes de procedimentos realizados em outros locais.

Dentre os casos, 16 foram realizados por cirurgiões plásticos certificados, 9 por dermatologistas, 2 por urologistas e 1 por um profissional não médico. Esses dados indicam que as complicações estão relacionadas a propriedades do produto, e não necessariamente à aptidão técnica do executor. Foi concluído que, embora as complicações relacionadas ao uso de PMMA sejam raras, elas costumam ser permanentes e difíceis ou até impossíveis de tratar¹.

No ano seguinte (2009), o cirurgião plástico brasileiro Ivo Pitanguy publicou o artigo intitulado “Complicações tardias dos preenchimentos permanentes”, na Revista Brasileira de Cirurgia Plástica. Na seção de discussão, o autor aborda:

O uso mais recente do PMMA remonta ao grau de preocupação vivido no passado com a ampla utilização do silicone líquido. O PMMA está sendo utilizado indiscriminadamente em função de seu baixo custo. O controle de suas vendas não é restrito, de modo que profissionais não médicos ou mesmo médicos sem a especialização adequada fazem aplicações da substância. Como descrito anteriormente, vários preceitos são necessários para a indicação adequada e a aplicação da substância. Além disso, as complicações granulomatosas podem ocorrer independentemente da técnica utilizada².



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

Desde 2011, o Departamento de Dermatologia do Erasmus Medical Centre, em Rotterdam, mantém ambulatório especializado no atendimento a pacientes com complicações relacionadas ao uso de preenchedores de partes moles. As complicações atendidas incluem infecções, nódulos e assimetrias.

Entre 2011 e 2016, 77,6% das complicações registradas estavam associadas ao uso de preenchedores permanentes, como silicone, poliacrilamida e metacrilato. Em 2022, esse percentual reduziu-se para 50,6%.

Considerando que o uso de preenchedores permanentes foi proibido na Holanda em janeiro de 2015, este estudo evidencia que as consequências do uso de preenchedores não absorvíveis podem ser percebidas mesmo muitos anos após seu banimento³.

Revisão sistemática realizada em 2019 teve como objetivo principal determinar as taxas de complicações em longo prazo entre os estudos que avaliaram pacientes submetidos a preenchimento facial com PMMA, acompanhados por pelo menos um ano, com incidência geral de granuloma, considerando-se todos os estudos incluídos na revisão, de 1,9%. Deve-se ressaltar que tal estudo incluiu somente o uso de PMMA para preenchimento na região facial, com volume médio injetado de 2,8 mL⁴.

Em 2021, o FDA associou-se à instituição não governamental ECRI (Emergency Care Research Institute) para conduzir uma busca abrangente na literatura e realizar uma revisão sistemática com o objetivo de identificar o estado atual do conhecimento sobre o desempenho de materiais utilizados em dispositivos médicos após a implantação.

Em relação ao PMMA como preenchedor, o documento apresenta o seguinte resumo:

Como preenchedores dérmicos, há evidências moderadas de que os riscos locais de toxicidade incluem resposta inflamatória de longo prazo (granulomas, inchaço, vermelhidão ou formação de nódulos). Há evidências de que um risco sistêmico seja a hipercalcemia associada à injeção, mas a qualidade dessas evidências é muito baixa.” (A íntegra do documento pode ser acessada através do link: <<https://www.fda.gov/media/158494/download?attachment> >. Acesso em: 17 jan. 2025)⁵.

São muitos os artigos que abordam o tratamento das complicações associadas ao uso de PMMA como preenchedor. A maioria apresenta pequenas séries de casos, mas todos compartilham um ponto em comum: a característica da reação inflamatória desencadeada pelo material que leva à formação de granulomas, podendo ser desenvolvida tardiamente após o implante do material, cujo tratamento consiste no uso continuado de imunossuppressores ou necessidade de sua remoção cirúrgica.

Percebe-se também, pela análise das publicações científicas, que o Brasil é um dos únicos, senão o único país, onde o PMMA ainda é usado com finalidade estética, especialmente em grandes volumes para preenchimento da região glútea. Nesse contexto, novos estudos vêm demonstrando o aparecimento de complicações anteriormente relatadas somente com o uso de preenchedores a base de silicone líquido e poliacrilamida, ambos produtos com uso proibido no Brasil.

Um estudo sistemático analisou casos de hipercalcemia associada a injeções cosméticas, incluindo o uso de PMMA, e concluiu que a hipercalcemia pode ser grave e potencialmente fatal, manifestando-se anos após o procedimento inicial. A falência renal foi identificada como a complicação mais comum observada nesses casos⁶.



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

Outro estudo de caso relatou um episódio de hipercalcemia severa em um paciente com infecção por HIV após injeções de PMMA, destacando a produção extrarrenal de calcitriol como um possível mecanismo subjacente. O caso também ressaltou a expressão elevada de CYP27B1 em lesões musculares esqueléticas, sugerindo a presença de uma reação granulomatosa local⁷.

Estudo publicado por autores brasileiros identificou 17 pacientes do sexo feminino com implantes corporais exclusivamente de PMMA, confirmados por ultrassonografia ou ressonância magnética (MRI), que desenvolveram hipercalcemia entre 2017 e 2022. Os autores observaram que a presença de doença renal prévia, infecção por covid-19, uso de vitamina D e esteroides anabolizantes estavam correlacionadas com alterações laboratoriais de hipercalcemia. Além disso, volumes maiores de implantes de PMMA foram associados à supressão do hormônio da paratireoide⁸.

No mesmo diapasão, artigo publicado no Jornal Brasileiro de Nefrologia, em 2020, discorre sobre o desenvolvimento de hipercalcemia severa e doença renal crônica avançada em duas pacientes submetidas ao uso de PMMA com finalidade estética. O estudo descreve que o mecanismo de dano renal está associado a hipercalcemia e hipercalcúria graves e de longa duração, que podem levar ao desenvolvimento de fibrose intersticial e nefrocalcinose, resultando em doença renal crônica (DRC)⁹.

Ademais, há evidências de que o uso do PMMA com finalidade estética, especialmente em grandes volumes, ocorre de forma predominante no Brasil, em desacordo com práticas internacionais e com níveis de evidência científica considerados adequados, sendo frequentemente associado a condutas que contrariam recomendações das sociedades médicas e parâmetros de segurança estabelecidos¹⁰.

3. Tratamento cirúrgico das complicações

As publicações na literatura são escassas, uma vez que o uso de grandes volumes de PMMA como preenchedor não é comum fora da América Latina.

O grupo de especialistas do capítulo de biomateriais da FILACP (Federación Ibero Latinoamericana de Cirugía Plástica) publicou, em 2022, um consenso sobre o tratamento das complicações por biomateriais injetáveis (silicone, poliacrilamida, polimetilmetacrilato). No que diz respeito à presença de preenchedores permanentes na região glútea, enfatiza-se que a técnica aberta é o procedimento de escolha. A principal razão é que, ao abrir cirurgicamente, o cirurgião consegue visualizar e palpar diretamente os tecidos afetados (incluindo fáscia e fibras musculares), o que permite remover a maior quantidade possível de material e tecido doente, bem como retirar eventual pele excedente, melhorando o resultado do ponto de vista estético. O texto destaca, ainda, que, frequentemente, mais de uma cirurgia pode ser necessária para se alcançar uma melhora clínica evidente. Ressalta-se que se trata de um procedimento reconstrutivo, com resultados cosméticos limitados¹¹.

4. Uso no tratamento da lipodistrofia em pacientes vivendo com HIV/aids

A lipodistrofia em pacientes com HIV é uma condição complexa e multifatorial, frequentemente associada ao uso de terapia antirretroviral (TARV). Essa condição é caracterizada por alterações na distribuição de gordura, incluindo lipoatrofia subcutânea e, em alguns casos, lipo-hipertrofia central.



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

A lipoatrofia em pacientes com HIV era frequentemente associada ao uso de análogos de timidina, uma classe de inibidores da transcriptase reversa nucleosídeos (NRTIs). Os medicamentos mais comumente implicados eram estavudina (d4T) e zidovudina (AZT), conhecidos por causar disfunção mitocondrial severa, levando à perda de gordura subcutânea, especialmente nas extremidades e rosto.

Além dos análogos de timidina, alguns estudos sugerem que os inibidores de protease (PIs) e os inibidores não nucleosídeos da transcriptase reversa (NNRTIs), como o efavirenz, podem ter efeitos adversos sobre os adipócitos, amplificando potencialmente os efeitos dos NRTIs na lipoatrofia. A mudança para regimes que não contêm NRTIs, ou a substituição de estavudina/zidovudina por abacavir ou tenofovir, tem mostrado melhorar a lipoatrofia em alguns pacientes¹².

O Brasil foi um dos primeiros países a implementar tratamento para lipoatrofia em pacientes convivendo com HIV/aids. Em dezembro de 2004, o Ministério da Saúde (MS) incluiu, nas tabelas de procedimentos do Sistema Único de Saúde (SUS), cirurgias reparadoras para pacientes portadores de HIV/aids e para usuários de TARV, estabelecendo protocolos para a operacionalização desses procedimentos. Desde então, os protocolos preveem intervenções como inclusão de próteses de silicone nos glúteos, preenchimento facial com PMMA e reconstrução da lipodistrofia glútea com lipoenxertia ou PMMA.

A [Portaria Conjunta SAS/MS nº 01, de 20 de janeiro de 2009](#), apresenta definições de unidades de assistência em alta complexidade no tratamento da lipodistrofia em pessoas vivendo com HIV/aids¹³.

A [Portaria de Consolidação nº 1, de 22 de fevereiro de 2022](#), traz as normas sobre atenção especializada à saúde. Na Seção VI e no Anexo XIX, trata das normas para habilitação de unidade de assistência em alta complexidade no tratamento reparador da lipodistrofia do portador de HIV/aids, sem modificações relevantes em relação à portaria de 2009¹⁴.

Em nota técnica conjunta do Departamento de Atenção às Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis (DATHI/SVSA/MS), da Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI) e da Sociedade Brasileira de Dermatologia (SBD) sobre a importância do preenchimento facial em pessoas vivendo com HIV ou aids devido a lipoatrofia, foi informado que se estima que um milhão de pessoas vivem com HIV ou aids no Brasil, das quais aproximadamente 800 mil estão em terapia antirretroviral (TARV). Enfatiza-se que:

[...] embora a maioria dos antirretrovirais mais associados à lipodistrofia não esteja mais disponível para prescrição, cerca de 20 mil pessoas permanecem em uso de esquemas que contêm zidovudina, e quase 70 mil, em uso de esquemas com efavirenz. Além disso, o uso prévio de zidovudina tem seu efeito exacerbado pelo desenvolvimento de lipodistrofia em razão do envelhecimento¹⁵.

A nota elenca uma série de artigos científicos sobre o uso de PMMA e o tratamento de pacientes com lipodistrofia pelo HIV. No entanto, deve-se ressaltar que a maioria das referências científicas citadas para atestar a segurança do PMMA como preenchedor é do início dos anos 2000, período em que o programa do Ministério da Saúde foi implementado e em que, de fato, o PMMA era considerado um preenchedor permanente muito promissor¹⁵.

É importante destacar duas revisões sistemáticas publicadas sobre o uso de preenchedores no tratamento da lipodistrofia associada ao HIV/aids e à TARV, em que é possível identificar que o uso de PMMA para essa finalidade está restrito ao Brasil e que existem substitutos com melhor nível de evidência em relação aos benefícios e à satisfação dos pacientes.



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

1. *Autologous fat grafting and injectable dermal fillers for human immunodeficiency virus–associated facial lipodystrophy: a comparison of safety, efficacy, and long-term treatment outcomes* (SHUCK et al., 2013): neste estudo, os autores consideraram como critério de exclusão o uso de qualquer preenchedor permanente, analisando somente preenchedores aprovados pelo FDA para essa finalidade.

A conclusão do estudo, com 724 pacientes, foi de que preenchedores dérmicos e transferência de gordura autóloga são modalidades de tratamento eficazes para a lipoatrofia facial associada ao HIV, apresentando altas taxas de restauração do volume facial e satisfação dos pacientes. A transferência de gordura autóloga pode oferecer durabilidade semelhante ou até superior a longo prazo, além de representar menor custo financeiro em comparação aos preenchedores injetáveis¹⁶.

2. *A systematic review of filler agents for aesthetic treatment of HIV facial lipoatrophy* (FLA): neste trabalho foram apresentados seis estudos observacionais que avaliaram a eficácia e a segurança do PMMA para o tratamento de FLA associada ao HIV. Observa-se que os artigos incluídos na revisão sistemática envolvendo o uso de PMMA são estudos observacionais, relacionados à mensuração de satisfação dos pacientes e que todos os 6 estudos identificados foram desenvolvidos no Brasil, demonstrando que o uso do PMMA com essa finalidade não ocorre em outros lugares no mundo¹⁷.

É incerto o número de pacientes atualmente em tratamento para lipodistrofia nas unidades de alta complexidade credenciadas ao SUS, sendo que, de acordo com o relatório de gestão da SAS/MS de 2018, o Brasil contava à época com 17 estabelecimentos habilitados para o tratamento da lipodistrofia e 15 para o tratamento da lipoatrofia facial em pacientes com HIV/aids, totalizando 32 serviços habilitados.

Embora defendamos que as políticas públicas de saúde voltadas a este grupo populacional podem e devem evoluir para o uso de produtos com melhor perfil de segurança, deve-se reconhecer que a interrupção abrupta dos tratamentos em andamento, sem alternativa terapêutica aprovada no âmbito do SUS, poderia trazer prejuízo aos tratamentos em andamento a este grupo vulnerável de pacientes, motivo pelo qual a exceção à norma foi prevista no texto da resolução até a transição plena para alternativas terapêuticas com melhor perfil de segurança.

5. Histórico de posicionamentos das sociedades médicas de especialidade e do Conselho Federal de Medicina (CFM)

Ao longo das duas últimas décadas, sociedades médicas de especialidade e o CFM vêm publicando recomendações, alertas e pareceres a respeito do uso do PMMA como substância de preenchimento.

Em 2006, a Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica (SBCP) editou recomendação pontuando que não havia estudos sobre o comportamento a longo prazo desse produto usado no corpo humano para preenchimentos – especialmente em grandes volumes e em aplicações intramusculares – e recomendando aos médicos cautela no uso, visando maior proteção dos pacientes que podem ser influenciados por divulgações fantasiosas e exageradas¹⁸.

No mesmo sentido, em censo divulgado no ano de 2017, a SBCP incluiu, pela primeira vez, dados sobre sequelas de implantes com PMMA devido ao aumento no número de complicações. Em 2016, foram realizadas 4.432 cirurgias plásticas para corrigir defeitos decorrentes da aplicação da substância, de um total de 664.809 operações reparadoras.



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

O total de complicações, entretanto, é consideravelmente maior, conforme pesquisa realizada pela Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica – Regional São Paulo (SBCP-SP). No mesmo ano, foram registradas mais de 17 mil complicações em todo o país¹⁹.

Em julho de 2018 foi emitida nota conjunta pelo Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo (Cremesp), SBCP e Sociedade Brasileira de Dermatologia alertando para casos de mortes decorrentes da utilização inadequada do produto para fins estéticos e que estava comprovado que o PMMA não pode ser usado indiscriminadamente, tampouco em grandes quantidades. O documento ressaltava que o produto não pode ser removido facilmente em caso de complicações e que tal remoção está necessariamente associada à retirada dos tecidos preenchidos, o que pode resultar em danos estéticos significativos e deformações. Além disso, é impossível prever quais indivíduos serão suscetíveis a essas reações e quando elas poderão ocorrer, podendo manifestar-se a qualquer tempo, mesmo anos após a aplicação²⁰.

Em agosto de 2024, a SBCP emitiu novo comunicado a seus associados, pontuando:

Não é demasiado dizer que o PMMA não é recomendado para fins estéticos e reparadores pela Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica (SBCP) em virtude do elevado risco de intercorrências, complicações graves, irreversíveis, e até óbitos de pacientes, especialmente se administrados em grandes quantidades, independente de ser administrado por médicos ou não médicos, justificando que as intercorrências são produto-dependentes e não técnico-dependentes. [...]

De forma geral, a utilização desse produto na forma injetável pode causar complicações, como granulomas, infecções, reações inflamatórias (estas podem ser agravadas por utilização de determinados medicamentos, vacinas ou pelo estado emocional do paciente), necroses, insuficiência renal aguda e crônica, podendo levar o paciente a óbito. Trata-se de um produto de difícil remoção e, quase sempre, com sequelas graves e mutiladoras ao paciente. [...]

Embasado em vasta pesquisa bibliográfica e evidências científicas, o Conselho Deliberativo aprovou, por unanimidade, o posicionamento que revela extrema preocupação com a continuidade do uso e comercialização do PMMA. Sendo assim, traz a importante contribuição na qualidade de única e indivisível representante da especialidade em cirurgia plástica no país, e determina aos seus sócios que não utilizem o PMMA²¹.

O CFM, por sua vez, tem vigente até a presente data o [Parecer CFM nº 5/13](#), que assim traz em sua conclusão:

Na cirurgia plástica, especificamente, é utilizada como preenchimento em diversas áreas do corpo e é conhecida como bioplastia, sendo seu uso extremamente limitado e, quando em grandes quantidades, não seguro e de resultados imprevisíveis a longo prazo. Apesar de ser considerado um material não absorvível, estudo com retirada de tecidos submetidos previamente à injeção de PMMA constatou absorção pelo organismo e migração, o que o assemelha a injeção de silicone líquido. Tanto a Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica quanto a Câmara Técnica de Cirurgia Plástica do CFM recomendam que a substância seja utilizada apenas por médicos, em pequenas doses e com



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

restrições, pois em grandes volumes seu uso é inseguro e imprevisível, podendo causar reações incuráveis e definitivas²².

6. PMMA em outros países

Estados Unidos: existe somente uma marca de PMMA registrada na FDA, cuja indicação é exclusivamente para o preenchimento do sulco nasolabial e o tratamento de cicatrizes de acne. Não há permissão para seu uso como preenchedor no tratamento da lipodistrofia em pacientes com HIV²³.

França: a agência reguladora Agence Nationale de Sécurité du Médicament Et Des Produits de Santé (ANSM) adverte contra o uso de preenchedores não absorvíveis desde 2012, alertando para seus riscos a longo prazo. A Agência atualmente não recomenda o uso de produtos não absorvíveis para fins estéticos devido ao risco de efeitos adversos graves, extremamente tardios e incontroláveis. O risco de surgimento desses eventos após vários anos pode ser aumentado pela injeção de diversos produtos ou pela realização de outros tratamentos para fins estéticos. A experiência com o uso de produtos injetáveis não absorvíveis mostrou que o surgimento de complicações tardias relacionadas ao produto, como granulomas, geralmente se deve à presença permanente do material. Esse tipo de reação inflamatória é mais propenso a ocorrer quando o produto permanece permanentemente na pele²⁵. A lista de produtos de preenchimento disponibilizada pela entidade em seu website informa que produtos à base de polimetilmetacrilato ou poliacrilamida deixaram de ser utilizados no país desde 2005²⁴.

Holanda: o uso de preenchedores não absorvíveis com finalidade estética está banido desde 2015. “O uso de preenchedores dérmicos permanentes para fins estéticos é proibido nos Países Baixos (2015/C 241/01), pois o risco de complicações não supera os benefícios nessa situação”.²⁵

Canadá: existe apenas um preenchedor à base de PMMA aprovado, sendo o mesmo produto comercial e com as mesmas indicações de uso autorizadas pela FDA nos Estados Unidos.

Argentina: o uso de produtos contendo microesferas de PMMA em produtos de uso cosmético e de higiene oral está proibido desde dezembro de 2022²⁶.

7. Encaminhamentos pelo CFM

Diante desse conjunto consistente de evidências técnicas e científicas, bem como da necessidade de proteção da saúde da população e de observância aos princípios éticos que regem o exercício da medicina, em janeiro de 2025 o CFM emitiu documento recomendando que o uso de PMMA como substância de preenchimento seja proscrito e requereu à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) a imediata suspensão da produção e comercialização de preenchedores à base de PMMA no Brasil.

Em resposta ao requerimento, a Anvisa editou a Nota Técnica nº 3/2025/SEI/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA²⁷. No documento a Anvisa pontua que o uso de preenchedores à base de PMMA configura-se como um tema complexo, que transcende as competências exclusivas da Anvisa. Envolvendo também aspectos relacionados a habilitação e formação profissional, além de questões éticas e criminais, cuja abordagem requer a atuação coordenada de outros órgãos competentes. As indicações de uso aprovadas para os preenchedores à base de PMMA registrados na Anvisa não contemplam sua utilização indiscriminada para fins estéticos²⁷.



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

Alerta que o uso fora das indicações aprovadas em bula (*off label*) seria de responsabilidade do Conselho Federal de Medicina e que a aplicação do produto deve ser realizada exclusivamente por médicos e cirurgiões-dentistas. Afirma que os produtos disponíveis no mercado teriam certificação em boas práticas de fabricação de produtos para a saúde e que não identificaram necessidade de adotar medidas restritivas para os produtos. Destacou que há necessidade de fortalecer a atuação sobre os profissionais prescritos, aspecto que extrapolaria a competência da agência sanitária. Pontua que houve aumento do número de notificações em 2024 e 2025 e que não há dados disponíveis sobre o volume de produtos comercializados ou aplicados, o que impede a estimativa de prevalência de eventos adversos. Pondera que o volume de notificações recebidas sugere possível subnotificação, especialmente por parte de médicos. “O uso do produto em desacordo com as indicações dos fabricantes – mesmo por profissionais médicos – e a provável subnotificação de eventos adversos relacionados ao uso de PMMA para fins estéticos e reparadores reforçam a necessidade de atuação dos conselhos profissionais no sentido de coibir práticas que representem risco à saúde e contrariem a regulamentação vigente”²⁸. Conclui afirmando que “não se identificou, até o momento, a necessidade de adoção de medidas adicionais às já implementadas. Cabe aos demais entes do sistema de saúde atuarem dentro de suas respectivas atribuições legais, com vista à prevenção e repressão de práticas que extrapolem as indicações autorizadas ou que comprometam a segurança do paciente”²⁷.

Diante do recebimento da Nota Técnica nº 3/2025/SEI/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA²⁷, o CFM acionou seu Departamento de Ciência e Pesquisa, que resultou na edição de Nota Científica nº 7/2025/DECIP/CFM²⁸, a qual apresenta uma atualização ampliada sobre a segurança do uso de preenchedores à base de polimetilmetacrilato (PMMA), baseada em busca sistemática da literatura, na caracterização físico-química do produto, nas evidências clínicas mais recentes e nas experiências regulatórias internacionais.

A referida nota aponta:

Nos últimos anos, tem-se observado um crescimento expressivo de relatos científicos relatando complicações graves, irreversíveis e de manifestação tardia associadas ao uso de PMMA, tanto em indicações estéticas quanto reparadoras. Tais eventos frequentemente ocorrem mesmo após anos da aplicação e em pacientes que seguiram protocolos técnicos apropriados, sugerindo que o risco é inerente ao produto e não inteiramente controlável por qualificação profissional ou uso *on-label*. [...]

Após triagem manual por leitura de títulos e resumos, identificaram-se 42 estudos publicados entre 2022 e 2025 que abordavam o uso injetável de PMMA no contexto de procedimentos estéticos ou reconstrutivos. Nenhum desses estudos teve como objetivo primário demonstrar benefícios sustentados do PMMA, como efetividade clínica de longo prazo, qualidade de vida ou satisfação dos pacientes. Ao contrário, a grande maioria dos trabalhos localizados concentrou-se na descrição de complicações clínicas, frequentemente de natureza grave e com latência prolongada, incluindo eventos inflamatórios tardios e repercussões sistêmicas. [...]

O conjunto da literatura analisada não fornece evidências consistentes de benefícios clínicos sustentados com o uso do PMMA injetável. Em contraste, há forte predominância de estudos que descrevem eventos adversos graves e de



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

difícil manejo, como granulomas, necrose, infecções persistentes, hipercalcemia, insuficiência renal e sequelas estéticas ou funcionais irreversíveis, frequentemente com latência prolongada. Tais eventos foram documentados inclusive em aplicações realizadas por médicos, com volumes compatíveis com a bula e em áreas anatômicas autorizadas. Assim, não há evidência suficiente para afirmar que os riscos estão restritos ao uso *off label* ou à baixa qualificação técnica do aplicador. Ainda que a influência desses fatores não possa ser descartada, os dados indicam que o risco pode estar relacionado às propriedades intrínsecas do produto. É importante considerar que o PMMA ainda é utilizado em alguns serviços como opção de preenchimento para pessoas vivendo com HIV e histórico de lipodistrofia facial, sobretudo em contextos de limitação de acesso a alternativas. Caso medidas restritivas sejam adotadas, é essencial que sejam acompanhadas de estratégias para assegurar o acesso a tratamentos mais seguros e eficazes, como já apontado na literatura desde 2012 (Shuck *et al.*). Nesse contexto, a evidência disponível sustenta que há um desequilíbrio entre os potenciais danos e os benefícios clínicos esperados. Esse cenário justifica a necessidade de reavaliação regulatória do PMMA, à luz do princípio da precaução e da proteção da saúde pública”²⁸.

Percebe-se que as evidências científicas atualizadas são concordantes com as recomendações realizadas pelas sociedades de especialidade médicas e pelo próprio CFM ao longo de ao menos duas décadas. Apesar disso, as sucessivas tentativas de autorregulamentação e os alertas emitidos por este Conselho e por sociedades de especialidade (SBCP e SBD) ao longo de quase duas décadas mostraram-se infrutíferas e insuficientes para conter o aumento exponencial de sequelas irreversíveis e óbitos.

Diante desse conjunto consistente de evidências técnicas e científicas, bem como da necessidade de proteção da saúde da população e de observância aos princípios éticos que regem o exercício da medicina, impõe-se a adoção de medida normativa que vede o uso do PMMA como substância injetável de forma efetiva, resguardando-se, em caráter excepcional, sua utilização no tratamento de pacientes vivendo com HIV/aids realizado em unidades de assistência de alta complexidade credenciadas pelo SUS, protegendo pacientes de danos irreversíveis e permitindo melhor eficiência da fiscalização sanitária sobre a venda e aplicação deste produto.

GRAZIELA SCHMITZ BONIN

Conselheira Relatora



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. Salles AG, Lotierzo PH, Gemperli R, et al. Complications after polymethylmethacrylate injections: report of 32 cases. *Plast Reconstr Surg*. 2008;121(5):1811-1820. doi: 10.1097/PRS.0b013e31816b1385
2. Vargas AF, Amorim NG, Pitanguy I. Complicações tardias de preenchimentos permanentes. *Rev. Brás. Cir. Plástico*. 2009;24:71-81.
3. Decates TS, Vroege V, Hamer MA, Velthuis P. Comparison of Complications of Non-Resorbable (Permanent) Fillers and Resorbable Fillers. *J Cosmet Dermatol*. 2024;23(12):4386-4388. doi: 10.1111/jocd.16553
4. Paulucci BP. PMMA Safety for Facial Filling: Review of Rates of Granuloma Occurrence and Treatment Methods. *Aesthetic Plast Surg*. 2020;44(1):148-159. doi: 10.1007/s00266-019-01522-2
5. U.S. Food and Drug Administration. Medical device material performance. Polymethyl methacrylate safety profile. FDA; 2011. Disponível em: <https://www.fda.gov/media/158494/download>
6. Tachamo N, Donato A, Timilsina B, et al. Hypercalcemia associated with cosmetic injections: a systematic review. *Eur J Endocrinol*. 2018;178(4):425-430. doi: 10.1530/EJE-17-0938
7. Hindi SM, Wang Y, Jones KD, et al. A Case of Hypercalcemia and Overexpression of CYP27B1 in Skeletal Muscle Lesions in a Patient with HIV Infection After Cosmetic Injections with Polymethylmethacrylate (PMMA) for Wasting. *Calcif Tissue Int*. 2015;97(6):634-639. doi: 10.1007/s00223-015-0048-8
8. Bortolozo F, Koga CE, Paschoal ÂS, Rinaldi M, Menezes HS, Corcini AC, Souza P. PMMA body injection and hypercalcemia correlation: a cross-sectional observational study on the comprehensive analysis of variables. *Int J Nutrol*. 2023;16(3). doi: 10.54448/ijn23301
9. Manfro AG, Lutzky M, Dora JM, Kalil MAS, Manfro RC. Case reports of hypercalcemia and chronic renal disease due to cosmetic injections of polymethylmethacrylate (PMMA). *J Bras Nefrol*. 2021;43(2):288-292. doi: 10.1590/2175-8239-JBN-2020-0044
10. Blanco Souza TA, Colomé LM, Bender EA, Lemperle G. Brazilian Consensus Recommendation on the Use of Polymethylmethacrylate Filler in Facial and Corporal Aesthetics. *Aesthetic Plast Surg*. 2018;42(5):1244-1251. doi: 10.1007/s00266-018-1167-1
11. Oliveros César, Pérez-Rivera Fabián, Betti-Kraemer Giovanni, Cordero-de Oliveros María Daniela, Fernández-Romero Juan, Medrano-Ramírez Gabriel et al. Enfermedad por inyección de rellenos sintéticos permanentes (EIRSP). Recomendaciones del grupo de expertos del Capítulo de Biomateriales de la FILACP. *Cir Plást Iberolatinoam*. 2022 Set;48(3):287-304. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0376-78922022000300006&lng=es
12. de Waal R, Cohen K, Maartens G. Systematic review of antiretroviral-associated lipodystrophy: lipoatrophy, but not central fat gain, is an antiretroviral adverse drug reaction. *PLoS One*. 2013;8(5):e63623. doi: 10.1371/journal.pone.0063623
13. Brasil. Ministério da Saúde. Política Nacional de Saúde Integral de Lésbicas, Gays, Bissexuais, Travestis e Transexuais (PNSILGBT). Brasília: Ministério da Saúde; 2013. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_nacional_saude_lesbicas_gays.pdf



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

14. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação nº 1, de 22 de fevereiro de 2022. Consolidação das normas sobre atenção especializada à saúde. Brasília: Ministério da Saúde; 2022. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/saes/2022/prc0001_31_03_2022.html
15. Brasil. Ministério da Saúde. Nota Técnica nº 37/2024. Nota técnica conjunta do DATI/SVSA/MS, Sociedade Brasileira de Infectologia e Sociedade Brasileira de Dermatologia, a respeito da importância da realização de preenchimento facial em pessoas que vivem com HIV ou aids, devido a lipoatrofia. Brasília: Ministério da Saúde; 2024. Disponível em: https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/notas-tecnicas/2024/sei_0044337494_nota_tecnica_37.pdf
16. Shuck J, Iorio ML, Hung R, Davison SP. Autologous fat grafting and injectable dermal fillers for human immunodeficiency virus-associated facial lipodystrophy: a comparison of safety, efficacy, and long-term treatment outcomes. *Plast Reconstr Surg*. 2013;131(3):499-506. doi: 10.1097/PRS.0b013e31827c6df5
17. Jagdeo J, Ho D, Lo A, Carruthers A. A systematic review of filler agents for aesthetic treatment of HIV facial lipoatrophy (FLA). *J Am Acad Dermatol*. 2015;73(6):1040-54.e14. doi: 10.1016/j.jaad.2015.08.040
18. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Documento alerta nº 957. Alerta público sobre procedimentos estéticos. Brasília: Anvisa. Disponível em: https://antigo.anvisa.gov.br/documents/33868/2492231/doc_alerta_957.pdf
19. Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica (SBCP). PMMA não deveria ser usado para fins estéticos, dizem entidades médicas. SBCP; 19 jul 2018. Disponível em: <https://www.cirurgiaplastica.org.br/pmma-nao-deveria-ser-usado-para-fins-esteticos-dizem-entidades-medicas/>
20. Sociedade Brasileira de Dermatologia. Nota de agravo: Cremesp, SBCP e SBD pedem retratação à Anvisa sobre indicações do PMMA. SBD; 27 jul 2018. Disponível em: <https://www.sbd.org.br/nota-de-agravo-cremesp-sbc-p-e-sbd-pedem-retratacao-a-anvisa-sobre-indicacoes-do-pmma/>
21. Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica (SBCP). PPMA: comunicado aos associados da SBCP. SBCP; 22 ago 2024. Disponível em: <https://www.cirurgiaplastica.org.br/ppma-comunicado-aos-associados-da-sbc-p/>
22. Conselho Federal de Medicina. Parecer CFM nº 5/13. Recomenda-se que o PMMA, quando utilizado, seja feito por médicos, em pequenas doses, pois o uso em grandes doses pode produzir resultados indesejáveis. 2013. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/pareceres/BR/2013/5>
23. U.S. Food and Drug Administration. Executive Summary General Issues Panel Meeting on Dermal Fillers. FDA; 23 mar 2021. Disponível em: <https://www.fda.gov/media/146870/download>
24. Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM). Topical Report: Injectable Products to Fill Wrinkles. ANSM; 2012. Disponível em: https://archive.anism.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/0c98df139d4879353a001e5420660ae1.pdf



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

25. Keizers P, van Drongelen A, Geertsma R, Hodemaekers H, de Jong W, Lamme E, et al. Dermal Fillers in the Netherlands: A Market Surveillance Study. RIVM Letter Report 2017-0023. Bilthoven: RIVM; 2017. Disponível em: <https://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/2017-0023.pdf>
26. Argentina. Ministerio de Salud. Nueva disposición sobre la prohibición de ingredientes cuando se presentan como microperlas. Gobierno de Argentina; 24 nov 2022. Disponível em: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/nueva-disposicion-sobre-la-prohibicion-de-ingredientes-cuando-se-presentan-como-microperlas>
27. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica nº 3/2025/SEI/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA. Solicitação de audiência pelo Conselho Federal de Medicina para tratar da restrição de uso de produtos à base de Polimetilmetacrilato (PMMA). Brasília: ANVISA; 2025.
28. Conselho Federal de Medicina (CFM). Departamento de Ciência e Pesquisa. Nota científica nº 7/2025. Segurança do uso de preenchedores à base de polimetilmetacrilato (PMMA). Brasília: CFM; 2025.
29. Kurimori KT, Mendes M, Milcheski da, Monteiro Junior AA, Gemperli R. Complicação grave do uso irregular do PMMA: relato de caso e a situação brasileira atual. Rev Bras Cir Plást. 2019;34(1):156-162. doi: 10.5935/2177-1235.2019RBCP0025
30. Limongi RM, Tao J, Borba A, Pereira F, Pimentel AR, Akaishi P, Velasco e Cruz AA. Complications and Management of Polymethylmethacrylate (PMMA) Injections to the Midface. Aesthet Surg J. 2016 Feb;36(2):132-5. doi: 10.1093/asj/sjv195.
31. de Melo Carpaneda E, Carpaneda CA. Adverse results with PMMA fillers. Aesthetic Plast Surg. 2012;36(4):955-963. doi: 10.1007/s00266-012-9871-8
32. Rodrigues CJ, Lage RR Figueiredo BFG, Miranda ML, Lima RC, et al. Tratamento cirúrgico de complicações relacionadas ao uso de polimetilmetacrilato (PMMA) como preenchedor facial. Rev. Brás. Cir. Plástico. 2019;34(Supl.2):19-20
33. Goldman A, Marinowic DR, Luz PM. Complicações relacionadas ao uso de polimetilmetacrilato na face: Análise de 209 casos. Rev. Bras. Cir. Plást. 2024;39:e0900
34. Ianhez M, Fidelis de Sousa A, Palermo EC, Prado M, Munhoz da Fontoura GH, Miot HA. Dermatological and nephrological complications after polymethyl methacrylate injections: A series of 239 cases. Journal of the American Academy of Dermatology. 2025 Apr;92(4):938–40. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jaad.2024.11.070>.