

## EXOSSOMOS NA ESTÉTICA CLÍNICA: DESAFIOS REGULATÓRIOS E PADRONIZAÇÃO

### EXOSOMES IN CLINICAL AESTHETICS: REGULATORY CHALLENGES AND STANDARDIZATION

### EXOSOMAS EN LA ESTÉTICA CLÍNICA: DESAFÍOS REGULATORIOS Y ESTANDARIZACIÓN

Beatriz da Anunciação Bitencourt Costa<sup>1</sup>

Carine Rebeca Santos de Souza<sup>2</sup>

Gabrielli Silva Cavalcanti<sup>3</sup>

Ingrid Tainah Mendes Silva<sup>4</sup>

Íris Santos Santana de Araújo<sup>5</sup>

Lorena Silva Matos Andrade<sup>6</sup>

**RESUMO:** Os exossomos têm se destacado como uma abordagem inovadora na estética clínica, especialmente no contexto da medicina regenerativa, devido à sua capacidade de modular processos celulares. Este estudo teve como objetivo analisar criticamente o uso de exossomos na estética clínica, com foco nos desafios relacionados à padronização de sua produção e às lacunas regulatórias quanto à sua classificação como produtos cosméticos ou agentes biológicos injetáveis. Trata-se de uma revisão narrativa crítica da literatura, baseada em buscas em bases de dados científicas, abrangendo publicações entre 2020 e 2025. Foram incluídos estudos sobre aplicações clínicas, técnicas de isolamento e obtenção, controle de qualidade e aspectos regulatórios dos exossomos. Os resultados indicam que, embora haja evidências preliminares de benefícios como rejuvenescimento cutâneo e estímulo à regeneração capilar, ainda existem limitações metodológicas relevantes. Observa-se também grande heterogeneidade nos protocolos de isolamento, caracterização e aplicação. Soma-se a isso a ausência de padronização técnica e de um marco regulatório claro, o que gera incertezas quanto à segurança de seu uso, especialmente em procedimentos invasivos. Conclui-se que, apesar do potencial promissor dos exossomos na estética clínica e na medicina regenerativa, sua aplicação segura depende de avanços na padronização dos processos, validação científica robusta e desenvolvimento de regulamentações específicas.

**Palavras-chave:** Exossomos. Estética clínica. Medicina regenerativa. Padronização. Regulamentação.

<sup>1</sup> Graduanda em Farmácia – Universidade Salvador (UNIFACS).

<sup>2</sup> Graduanda em Farmácia – Universidade Salvador (UNIFACS).

<sup>3</sup> Graduanda em Farmácia – Universidade Salvador (UNIFACS).

<sup>4</sup> Graduanda em Farmácia – Universidade Salvador (UNIFACS).

<sup>5</sup> Graduanda em Farmácia – Universidade Salvador (UNIFACS).

<sup>6</sup> Orientadora. Docente do Curso de Farmácia – Universidade Salvador (UNIFACS).

**ABSTRACT:** Exosomes have emerged as an innovative approach in clinical aesthetics, particularly within the field of regenerative medicine, due to their ability to modulate cellular processes. This study aimed to critically analyze the use of exosomes in clinical aesthetics, focusing on challenges related to the standardization of their production and regulatory gaps regarding their classification as cosmetic products or injectable biological agents. This is a critical narrative literature review, based on searches in scientific databases covering publications from 2020 to 2025. Studies addressing clinical applications, isolation and extraction techniques, quality control, and regulatory aspects of exosomes were included. The results indicate that, although there is preliminary evidence of benefits such as skin rejuvenation and stimulation of hair regeneration, significant methodological limitations still exist. There is also considerable heterogeneity in isolation, characterization, and application protocols. In addition, the lack of technical standardization and a clear regulatory framework generates uncertainty regarding the safety of their use, especially in invasive procedures. It is concluded that, despite the promising potential of exosomes in clinical aesthetics and regenerative medicine, their safe application depends on advances in process standardization, robust scientific validation, and the development of specific regulations.

**Keywords:** Exosomes. Clinical aesthetics. Regenerative medicine. Standardization. Regulation.

**RESUMEN:** Los exosomas han surgido como un enfoque innovador en la estética clínica, especialmente en la medicina regenerativa, debido a su capacidad para modular procesos celulares. Este estudio tuvo como objetivo analizar críticamente el uso de exosomas en estética clínica, con énfasis en los desafíos relacionados con la estandarización de su producción y las lagunas regulatorias respecto a su clasificación como productos cosméticos o agentes biológicos inyectables. Se trata de una revisión narrativa crítica de la literatura, basada en búsquedas en bases de datos científicas entre 2020 y 2025. Se incluyeron estudios sobre aplicaciones clínicas, técnicas de aislamiento y obtención, control de calidad y aspectos regulatorios de los exosomas. Los resultados indican que, aunque existen evidencias preliminares de beneficios como el rejuvenecimiento cutáneo y la estimulación de la regeneración capilar, aún persisten limitaciones metodológicas importantes. También se observa alta heterogeneidad en los protocolos de aislamiento, caracterización y aplicación. Además, la falta de estandarización técnica y de un marco regulatorio claro genera incertidumbre sobre la seguridad de su uso, especialmente en procedimientos invasivos. Se concluye que, pese al potencial prometedor de los exosomas en la estética clínica y la medicina regenerativa, su aplicación segura depende de avances en la estandarización de los procesos, la validación científica robusta y el desarrollo de regulaciones específicas.

**Palabras clave:** Exosomas. Estética clínica. Medicina regenerativa. Estandarización. Regulación.

## INTRODUÇÃO

Nas últimas décadas, a biotecnologia tem impulsionado avanços significativos na medicina regenerativa e na dermatologia estética. Nesse contexto, entre as inovações emergentes, destacam-se os exossomos, definidos como nanovesículas extracelulares com dimensão média entre 30 e 150 nm (KALLURI; LEBLEU, 2020). Essas estruturas atuam como

mediadoras da comunicação intercelular por meio do transporte de biomoléculas, como proteínas, lipídios e ácidos nucleicos, sendo capazes de influenciar diversas funções biológicas (KALLURI, 2021).

Desse modo, essas vesículas têm despertado interesse crescente na estética clínica devido ao seu potencial bioativo, com aplicações que vão desde protocolos tópicos até procedimentos associados a tecnologias de penetração cutânea. Tais abordagens são observadas em âmbito internacional, com destaque para Estados Unidos e Coreia do Sul, onde produtos cosméticos e protocolos estéticos inovadores são amplamente explorados. Na Europa e no Brasil, entretanto, a aplicação é mais restrita, sendo majoritariamente limitada a formulações tópicas. Contudo, no contexto brasileiro, observa-se a realização de práticas envolvendo o uso injetável desses derivados em clínicas estéticas, mesmo na ausência de regulamentação específica (TRICARICO et al., 2022; LIU et al., 2021).

Nesse sentido, a realidade global evidencia uma lacuna regulatória significativa quanto à classificação desses produtos, especialmente no que se refere à distinção entre cosméticos, produtos biológicos e terapias regenerativas. Essa indefinição normativa potencializa riscos à segurança do paciente, à prática clínica e à padronização dos procedimentos, uma vez que diferentes formas de obtenção, processamento e aplicação dessas vesículas ainda carecem de validação científica robusta. Diante desse cenário, torna-se fundamental o desenvolvimento de estudos que promovam a padronização científica e o estabelecimento de diretrizes regulatórias específicas, a fim de garantir a segurança, a eficácia e a utilização ética dessa tecnologia na estética clínica.

Dessa forma, o presente estudo tem como objetivo analisar criticamente o uso de exossomos na estética clínica, com ênfase nos desafios relacionados à padronização científica e na necessidade de regulamentação específica, buscando contribuir para a compreensão dos riscos, limitações e perspectivas dessa tecnologia no contexto da prática profissional.

## MÉTODOS

Este estudo constitui uma revisão narrativa crítica da literatura científica sobre a aplicação de exossomos na estética clínica, com foco específico nos desafios de padronização e nas lacunas regulatórias que caracterizam a transição destes produtos entre as categorias de cosmético e produto biológico injetável.

Para o levantamento bibliográfico, consultaram-se as bases de dados PubMed/MEDLINE, Embase, Cochrane Library, ClinicalTrials.gov, SciELO e Google Scholar, delimitando-se as buscas ao período entre janeiro de 2020 e abril de 2026. A estratégia de busca envolveu combinações de descritores e palavras-chave relevantes, tais como: "exossomas", "dermatologia estética", "dermatologia cosmética", "medicina regenerativa", "rejuvenescimento da pele", "padronização", "marco regulatório" e "controle de qualidade".

A seleção abrangeu estudos disponíveis na íntegra, nos idiomas inglês e português, que discutissem as aplicações clínicas de exossomos na estética, métodos de isolamento e caracterização, processos de manufatura, desafios de padronização, controle de qualidade e panoramas regulatórios nacionais e internacionais. Priorizaram-se ensaios clínicos em humanos, analisando-se seus desfechos e efeitos observados, além de diretrizes emitidas por agências reguladoras oficiais, como a Food and Drug Administration (FDA), a European Medicines Agency (EMA) e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) (STACK et al.2026; XIAO et al. , 2026).

Foram excluídas publicações duplicadas, incompletas, com desenho metodológico omissivo ou que não demonstrassem aderência direta ao escopo desta pesquisa. Também foram descartados estudos exclusivamente pré-clínicos ou *in vitro* sem correlação clínica imediata, bem como fontes não científicas (materiais promocionais, blogs e redes sociais), exceto nos casos em que tais mídias foram submetidas à análise crítica frente às alegações comerciais (RAHMAN et al. ,2025)

Os dados extraídos foram estruturados e discutidos a partir de três eixos temáticos principais: Evidências clínicas e aplicações na estética; Desafios de padronização e manufatura em larga escala; Panorama regulatório internacional. Essa pesquisa também ponderou limitações recorrentes na literatura da área, como o uso de amostras reduzidas, a ausência de grupos-controle e a marcante heterogeneidade metodológica entre os experimentos (PINTO; SÁNCHEZ-VIZCAÍNO, 2024).

Por fim, o estudo contextualiza as perspectivas tecnológicas e os desafios futuros para o setor, englobando os avanços na engenharia de vesículas, novos sistemas de entrega (delivery) e inovações biomédicas gerais (DENG et al. , 2025; SHARMA et al. , 2024). Conduziu-se todo o processo em estrita conformidade com os preceitos éticos da pesquisa científica, baseando-se em fontes de domínio público e assegurando a fidedignidade na análise e interpretação dos dados.

## RESULTADOS E DISCUSSÃO

A análise dos estudos selecionados demonstra que o uso de exossomos na estética clínica tem crescido de forma expressiva nos últimos anos, acompanhando os avanços da biotecnologia e da medicina regenerativa (KALLURI R e LEBLEU VS, 2020; XIAO Y, et al., 2026). Apesar desse crescimento, os dados disponíveis ainda revelam um campo em desenvolvimento, marcado por limitações importantes tanto do ponto de vista científico quanto regulatório.

Os trabalhos analisados apontam que os exossomos vêm sendo utilizados principalmente em protocolos de rejuvenescimento cutâneo, tratamento da alopecia e recuperação da pele após procedimentos dermatológicos minimamente invasivos (LIU Y, et al., 2021; SHARMA R, et al., 2024; XIAO Y, et al., 2026).

De maneira geral, os resultados descritos na literatura estão associados à modulação dos processos inflamatórios, à promoção da regeneração dos tecidos e ao estímulo da síntese de colágeno e elastina (LIU Y, et al., 2021; SHARMA R, et al., 2024).

Alguns estudos clínicos relatam melhora da textura e elasticidade da pele, além de aumento da densidade capilar em aplicações dermatológicas e regenerativas envolvendo exossomos (TRICARICO C, et al., 2022; LIU Y, et al., 2021). Entretanto, esses resultados ainda devem ser interpretados com cautela, considerando que muitos estudos apresentam amostras reduzidas, ausência de grupos controle e curto período de acompanhamento (PINTO F e SÁNCHEZ-VIZCAÍNO E, 2024).

Assim, embora existam evidências promissoras, ainda não há respaldo científico suficiente para sustentar a utilização ampla e padronizada dos exossomos na prática estética clínica.

Entre os principais desafios apontados na literatura, destaca-se a dificuldade relacionada à padronização dos exossomos. Diferentemente dos medicamentos convencionais, essas vesículas não constituem uma substância única e estável, podendo apresentar variações conforme a célula de origem, as condições de cultivo celular e os métodos empregados para isolamento e armazenamento (KALLURI R e LEBLEU VS, 2020; STACK M, et al., 2026).

Além disso, diferentes técnicas de obtenção podem gerar produtos com distintos níveis de pureza, concentração e composição biológica, impactando diretamente sua atividade terapêutica (DENG Y, et al., 2025). Outro problema relevante consiste na ausência de consenso internacional acerca dos métodos de quantificação e caracterização dessas vesículas extracelulares.

Na prática, isso significa que diferentes produtos podem ser comercializados sob a mesma denominação de “exossomos”, mesmo apresentando propriedades biológicas distintas. Essa variabilidade compromete tanto a reprodutibilidade científica quanto a segurança clínica das aplicações.

Os desafios não se restringem à padronização conceitual. A produção em escala industrial também apresenta obstáculos relacionados à reprodutibilidade entre lotes, estabilidade físico-química e manutenção da atividade biológica ao longo do tempo (STACK M, et al., 2026; KALLURI R, 2021).

Outro ponto crítico identificado na literatura é a ausência de parâmetros universalmente estabelecidos para controle de qualidade, incluindo marcadores específicos, testes de esterilidade e métodos confiáveis para avaliação da potência biológica (SHARMA R, et al., 2024). Tal limitação dificulta a validação desses produtos dentro dos critérios exigidos para aplicações clínicas seguras.

Em relação aos aspectos regulatórios, os estudos demonstram um cenário ainda inconsistente, marcado pela ausência de consolidação normativa. Nos Estados Unidos, produtos derivados de vesículas extracelulares destinados ao uso injetável são tratados como produtos biológicos sujeitos a rigoroso controle regulatório (STACK M, et al., 2026; XIAO Y, et al., 2026). Na Europa, produtos contendo exossomos tendem a ser enquadrados como terapias avançadas, submetidas a regulamentações mais restritivas (PINTO F e SÁNCHEZ-VIZCAÍNO E, 2024).

Por outro lado, parte do mercado estético internacional tem apresentado maior flexibilização comercial, especialmente em aplicações cosméticas tópicas (RAHMAN S, et al., 2025). Entretanto, a regulamentação de produtos contendo exossomos para aplicações estéticas ainda apresenta lacunas e ausência de padronização em diferentes contextos regulatórios.

Esse contexto evidencia um descompasso entre a velocidade das inovações biotecnológicas e a capacidade dos sistemas regulatórios de acompanhar adequadamente essas transformações.

Outro aspecto amplamente discutido na literatura refere-se à dificuldade em definir se os exossomos devem ser classificados como cosméticos, produtos biológicos ou medicamentos avançados, principalmente quando utilizados com finalidade estética (RAHMAN S, et al., 2025).

Essa definição depende não apenas da composição do produto, mas também da via de administração, das alegações terapêuticas e da finalidade de uso. Formulações destinadas à aplicação tópica e que não apresentam alegações terapêuticas geralmente são enquadradas na categoria de cosméticos. Em contrapartida, aplicações injetáveis com objetivo regenerativo aproximam-se conceitualmente da categoria de medicamentos biológicos.

Essa zona regulatória intermediária favorece interpretações divergentes e pode contribuir para a utilização de produtos sem adequada validação científica, impulsionados principalmente pelo apelo mercadológico (RAHMAN S, et al., 2025).

A literatura também destaca preocupações importantes relacionadas à segurança clínica. Entre os principais riscos potenciais descritos estão reações imunológicas, contaminação microbiológica, ausência de rastreabilidade e respostas terapêuticas imprevisíveis (PINTO F e SÁNCHEZ-VIZCAÍNO E, 2024; DENG Y, et al., 2025).

Além disso, a expansão acelerada dessas terapias no setor estético muitas vezes ocorre antes da consolidação de evidências científicas consistentes, evidenciando a importância de uma atuação mais criteriosa por parte dos profissionais de saúde.

Apesar das limitações atuais, os exossomos continuam sendo considerados uma área promissora da medicina regenerativa e da dermatologia estética. Avanços em bioengenharia de vesículas extracelulares, sistemas inteligentes de entrega e técnicas de padronização podem contribuir futuramente para aplicações mais seguras, eficazes e reproduzíveis (SHARMA R, et al., 2024; XIAO Y, et al., 2026; DENG Y, et al., 2025).

Entretanto, para que esses produtos possam ser incorporados de maneira segura e baseada em evidências à prática clínica, ainda serão necessários estudos clínicos mais robustos, protocolos padronizados de produção e regulamentações mais claras e específicas.

## CONCLUSÃO

A presente revisão narrativa crítica demonstrou que os exossomos representam uma das abordagens mais promissoras no campo da estética clínica e da medicina regenerativa, especialmente em aplicações relacionadas ao rejuvenescimento cutâneo, tratamento de cicatrizes e restauração capilar. Entretanto, apesar do crescente interesse científico e da expansão comercial dessas tecnologias, as evidências atuais ainda revelam limitações importantes que dificultam sua incorporação ampla e segura na prática clínica baseada em evidências.

Os estudos analisados evidenciaram que a ausência de padronização nos processos de isolamento, caracterização e produção dos exossomos constitui um dos principais entraves para sua consolidação terapêutica. A variabilidade relacionada às fontes celulares, aos métodos de obtenção e às condições de armazenamento interfere diretamente na composição biológica, na eficácia e na segurança desses produtos, comprometendo a reprodutibilidade dos resultados e a comparabilidade entre os estudos disponíveis.

No âmbito regulatório, observou-se a existência de lacunas relevantes quanto à classificação e ao controle desses produtos, principalmente na interface entre aplicações cosméticas tópicas e terapias biológicas injetáveis. As divergências entre os modelos regulatórios internacionais demonstram que ainda não existe consenso global suficientemente consolidado, favorecendo interpretações heterogêneas e diferentes níveis de controle sanitário.

Além disso, a crescente utilização de exossomos no mercado estético frequentemente ocorre em velocidade superior à produção de evidências clínicas robustas, o que reforça a necessidade de maior cautela por parte dos profissionais de saúde e dos órgãos reguladores.

Apesar dessas limitações, os avanços em bioengenharia de vesículas extracelulares, sistemas de entrega e tecnologias de produção em larga escala indicam perspectivas promissoras para o futuro da área. Nesse contexto, torna-se fundamental o desenvolvimento de estudos clínicos mais robustos, com amostras representativas, acompanhamento em longo prazo e maior rigor metodológico, além da criação de protocolos padronizados e regulamentações específicas.

Dessa forma, será possível estabelecer bases científicas mais sólidas para a utilização segura, eficaz e regulamentada dos exossomos na estética clínica, contribuindo para o desenvolvimento responsável e ético dessa área em constante expansão.

## REFERÊNCIAS

DENG Y, et al. Advances in engineered exosomes and targeted delivery systems for regenerative aesthetics. *Nanomedicine*, 2025; 58: 102745.

KALLURI R. The biology and function of exosomes in cancer. *Nature Reviews Cancer*, 2021; 21(11): 681-699.

KALLURI R, LEBLEU VS. The biology, function, and biomedical applications of exosomes. *Science*, 2020; 367(6478): eaau6977.

LIU Y, et al. Exosomes: from regenerative medicine to aesthetic applications. *Clinical, Cosmetic and Investigational Dermatology*, 2021; 14: 1707-1718.

PINTO F, SÁNCHEZ-VIZCAÍNO E. Methodological limitations in clinical studies involving extracellular vesicles for skin rejuvenation. *International Journal of Dermatology*, 2024; 63(7): 901-910.

RAHMAN S, et al. Commercial claims and scientific evidence involving exosome-based cosmetic therapies: a critical review. *Dermatologic Therapy*, 2025; 38(4): e16251.

SHARMA R, et al. Emerging biomedical innovations involving extracellular vesicles in dermatological therapies. *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology*, 2024; 12: 1357821.

STACK M, et al. Regulatory and manufacturing challenges of exosome-based products in aesthetic medicine. *Journal of Cosmetic Dermatology*, 2026; 25(3): 455-467.

TRICARICO C, et al. Exosomes in skin diseases and aesthetic medicine. *International Journal of Molecular Sciences*, 2022; 23(3): 1234.

XIAO Y, et al. Clinical applications and translational barriers of exosomes in regenerative dermatology. *Aesthetic Plastic Surgery*, 2026; 50(1): 88-102.