

PARECER CRM/MS Nº 22/2023

PROCESSO CONSULTA 18/2023

INTERESSADO: SERVIÇO DE FISCALIZAÇÃO DE ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE: V.R.A.A.

PARECERISTA: CONS^a. DRA. ELZA GARCIA DA SILVA

EMENTA: Os procedimentos invasivos das áreas dermatológica/cosmiátrica e somente devem ter sua indicação e execução feitas por médicos, de acordo com a Lei nº 12842/2013. Da mesma forma, a indicação de medicamentos injetáveis é prerrogativa médica.

CONSULTA:

Solicitação de parecer- CRMMS

A chefe do Serviço de Fiscalização dos Estabelecimentos de Saúde em Campo Grande encaminha uma solicitação de parecer referente à possibilidade da execução por Esteticistas e Técnicos em Estética de alguns procedimentos que consideram que devam ser executados por profissional médico. Solicita resposta com a maior brevidade possível para proceder orientações aos contribuintes.

Considerando a Lei nº 12842, de 10 de julho de 2013, que dispõe sobre o exercício da Medicina no território nacional;

Considerando a Lei nº 13643, de 3 de abril de 2018, que regulamenta as profissões de Esteticista, na qual em seu artigo 1º, Parágrafo Único, que exclui do rol de atividades a serem exercidas pelos profissionais de estética os procedimentos considerados como "atividades em estética médica";

Considerando que o profissionais Esteticista, que compreende o Esteticista e Cosmetólogo e os Técnicos em Estética, não possuem conselhos de classe para disciplinar, registrar e fiscalizar para as ações dos profissionais Esteticista;

Considerando que toda a atividade que envolve cuidados com a saúde de pessoas e que a falta de habilitação adequada poderá, de alguma forma, trazer riscos à sociedade, razão pela qual a sua disciplina legal é imprescindível;

Considerando a necessidade de maior regulamentação das práticas envolvidas nas atividades de estética, para delimitar os limites do exercício de cada ente profissional, de forma a exigir qualificações específicas para cada área,

Considerando a necessidade de assegurar uma separação de competências, de modo a afastar sobreposições relativas às habilitações específicas de cada profissão. visando a proteção dos pacientes

Encaminhamos a este Conselho a solicitação de um parecer quanto a possibilidade da execução por Esteticistas e Técnicos em Estética dos seguintes procedimentos:

- 1) Prescrição, preparo e administração de medicamentos utilizados em terapias integrativas. por via endovenosa, intramuscular ou subcutânea;
- 2) Realização de anestesia local ("botão anestésico") para realização e procedimentos invasivos ou minimamente invasivos;
- 3) Realização de procedimentos invasivos ou minimamente invasivos. tais como: aplicação de toxina botulínica, aplicação de preenchedores faciais e corporais, uso de fios de sustentação e outros.

Reiteramos que o pedido de parecer para atividades relativas aos profissionais Esteticista se dá pela inexistência de conselho de classe profissional para disciplinar as ações desta categoria profissional e pelo fato da Lei nº 13643, de 3 de abril de 2018 que regulamenta a profissão, proibir a realização dos procedimentos considerados como "atividades em estética médica", por parte dos profissionais Esteticista.

FUNDAMENTAÇÃO:

Considerando a Lei 12842 de julho de 2013 que regulamenta o ato médico: Lei 12842 de julho de 2013 que regulamenta o ato médico:

Art. 1º O exercício da Medicina é regido pelas disposições desta Lei.

Art. 2º O objeto da atuação do médico é a saúde do ser humano e das coletividades humanas, em benefício da qual deverá agir com o máximo de zelo, com o melhor de

sua capacidade profissional e sem discriminação de qualquer natureza. Parágrafo único. O médico desenvolverá suas ações profissionais no campo da atenção à saúde para: I - a promoção, a proteção e a recuperação da saúde; II - a prevenção, o diagnóstico e o tratamento das doenças; III – a reabilitação dos enfermos e portadores de deficiências.

... Art. 4º São atividades privativas do médico: III - indicação da execução e execução de procedimentos invasivos sejam diagnósticos, terapêuticos ou estéticos, incluindo os acessos vasculares profundos, as biópsias e as endoscopias; IV - intubação traqueal; V - coordenação da estratégia ventilatória inicial para a ventilação mecânica invasiva, bem como das mudanças necessárias diante das intercorrências clínicas, e do programa de interrupção da ventilação mecânica invasiva, incluindo a desintubação traqueal; ... X - determinação do prognóstico relativo ao diagnóstico nosológico; § 1º Diagnóstico nosológico é a determinação da doença que acomete o ser humano, aqui definido como interrupção, cessação ou distúrbio da função do

corpo, sistema ou órgão, caracterizada por, no mínimo, 2 (dois) dos seguintes critérios: I - agente etiológico reconhecido; II - grupo identificável de sinais ou sintomas; III - alterações anatômicas ou psicopatológicas.

CONSIDERANDO o Parecer CFM nº 35/2016 esclarece que:

... "Procedimentos invasivos são aqueles que provocam o rompimento das barreiras naturais ou penetram em cavidades do organismo, abrindo uma porta ou acesso para o meio interno. Há que se ressaltar também que inexiste diferença entre procedimentos invasivos ou minimamente invasivos. Nos termos da lei, o fato de ser minimamente invasivo não torna o ato legal ou menos invasivo. Assim, sendo o ato invasivo, é um ato privativo do médico, sendo vedada a sua prática por outra profissão. Assim, é possível concluir que somente o médico é o profissional habilitado legalmente para a realização de "indicação da execução e execução de procedimentos invasivos, sejam diagnósticos, terapêuticos ou estéticos, incluindo os acessos vasculares profundos, as biópsias e as endoscopias";

CONSIDERANDO a Resolução CFM nº 1627/2001 em que faz considerações sobre a interferência no campo de trabalho médico por agentes

de outras profissões sem definição dos limites interprofissionais entre essas categorias, define que:

Artigo 1º Definir o ato profissional do médico como todo procedimento técnico profissional praticado por médico legalmente habilitado e dirigido para:

I. a promoção de saúde e prevenção de ocorrência de enfermidades ou profilaxia (prevenção primária).

II. a prevenção da evolução das enfermidades ou execução de procedimentos diagnósticos ou terapêuticos (prevenção secundária);

CONSIDERANDO o uso de produtos injetáveis ou que ultrapassem a barreira epidérmica, como glicose intravenosa, enzimas, gás carbônico, produtos químicos associados à quebra da barreira epidérmica, produtos preenchedores, fios de sustentação, entre outros, são procedimentos também invasivos e que necessitam de indicação precisa e de biossegurança;

CONSIDERANDO que estes procedimentos podem apresentar sérias complicações e que o profissional que os executa deve ter capacitação técnico-científica para identificá-las, tratá-las e controlá-las;

CONSIDERANDO que só o médico tem formação profissional que o qualifica a prescrever medicamentos, adequar as condutas terapêuticas a cada caso e adotar medidas para resolução do caso, exceção feita para os odontólogos e médicos veterinários dentro da sua formação e habilitação;

CONSIDERANDO que para todos os estabelecimentos que executam atividades em que se utilize qualquer prática invasiva ou aplicação de produtos e métodos que possam causar repercussões sistêmicas no usuário, é obrigatória a presença do médico responsável técnico devidamente regularizado junto ao CRM;

CONSIDERANDO que os tratamentos propostos devem ter reconhecimento pela comunidade científica;

CONSIDERANDO ser vedado o uso de anestésicos e produtos injetáveis por profissionais não qualificados pelo risco potencial de quadros de alergia e de absorção indevida, atividade esta exclusiva da profissão médica, odontológica e veterinária, de acordo com a sua habilitação;

CONSIDERANDO a Lei Federal nº 8.078/1990, que institui o Código de Proteção e Defesa do Consumidor e que estabelece que um dos direitos básicos do consumidor

é a proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços;

CONSIDERANDO a Lei dos Profissionais de esteticistas que dispõe:

Art. 1º Esta Lei regulamenta o exercício das profissões de Esteticista, que compreende o Esteticista e Cosmetólogo, e de Técnico em Estética.

Parágrafo único. Esta Lei não compreende atividades em estética médica, nos termos definidos no art. 4º da Lei nº 12.842, de 10 de julho de 2013 (Lei do Ato Médico).

Art. 2º O exercício da profissão de Esteticista é livre em todo o território nacional, observadas as disposições desta Lei.

Art. 3º Considera-se Técnico em Estética o profissional habilitado em:

I - curso técnico com concentração em Estética oferecido por instituição regular de ensino no Brasil;

II - curso técnico com concentração em Estética oferecido por escola estrangeira, com revalidação de certificado ou diploma pelo Brasil, em instituição devidamente reconhecida pelo Ministério da Educação.

Parágrafo único. O profissional que possua prévia formação técnica em estética, ou que comprove o exercício da profissão há pelo menos três anos, contados da data de entrada em vigor desta Lei, terá assegurado o direito ao exercício da profissão, na forma estabelecida em regulamento.

Art. 4º Considera-se Esteticista e Cosmetólogo o profissional:

I - graduado em curso de nível superior com concentração em Estética e Cosmética, ou equivalente, oferecido por instituição regular de ensino no Brasil, devidamente reconhecida pelo Ministério da Educação;

II - graduado em curso de nível superior com concentração em Estética e Cosmética, ou equivalente, oferecido por escola estrangeira, com diploma revalidado no Brasil, por instituição de ensino devidamente reconhecida pelo Ministério da Educação.

Parágrafo único. Esta Lei não compreende atividades em estética médica, nos termos definidos no art. 4º da Lei nº 12.842, de 10 de julho de 2013 (Lei do Ato Médico)., técnicas e equipamentos com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa);

II - solicitar, quando julgar necessário, parecer de outro profissional que complemente a avaliação estética;

III - observar a prescrição médica ou fisioterápica apresentada pelo cliente, ou solicitar, após exame da situação, avaliação médica ou fisioterápica.

Art. 6º Compete ao Esteticista e Cosmetólogo, além das atividades descritas no art. 5º desta Lei:

I - a responsabilidade técnica pelos centros de estética que executam e aplicam recursos estéticos, observado o disposto nesta Lei;

II - a direção, a coordenação, a supervisão e o ensino de disciplinas relativas a cursos que compreendam estudos com concentração em Estética ou Cosmetologia, desde que observadas as leis e as normas regulamentadoras da atividade docente;

III - a auditoria, a consultoria e a assessoria sobre cosméticos e equipamentos específicos de estética com registro na Anvisa;

IV - a elaboração de informes, pareceres técnico-científicos, estudos, trabalhos e pesquisas mercadológicas ou experimentais relativos à Estética e à Cosmetologia, em sua área de atuação;

V - a elaboração do programa de atendimento, com base no quadro do cliente, estabelecendo as técnicas a serem empregadas e a quantidade de aplicações necessárias;

VI - observar a prescrição médica apresentada pelo cliente, ou solicitar, após avaliação da situação, prévia prescrição médica ou fisioterápica.

Art. 7º O Esteticista, no exercício das suas atividades e atribuições, deve zelar:

I - pela observância a princípios éticos;

II - pela relação de transparência com o cliente, prestando-lhe o atendimento adequado e informando-o sobre técnicas, produtos utilizados e orçamento dos serviços;

III - pela segurança dos clientes e das demais pessoas envolvidas no atendimento, evitando exposição a riscos e potenciais danos.

Art. 8º O Esteticista deve cumprir e fazer cumprir as normas relativas à biossegurança e à legislação sanitária.

Art. 9º Regulamento disporá sobre a fiscalização do exercício da profissão de Esteticista e sobre as adequações necessárias à observância do disposto nesta Lei.

CONSIDERANDO a RDC 751/2022 que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos. Os produtos médicos estão enquadrados segundo o risco intensivo que representam à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos, nas Classes I, II, III ou IV.

O inciso § 6º traz que# Os dispositivos ativos (equipamentos) indicados para correção estética e embelezamento são considerados dispositivos médicos.#

...X - dispositivo médico (produto médico); qualquer instrumento, aparelho, equipamento, implante, dispositivo médico para diagnóstico in vitro, software, material ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser usado, isolado ou conjuntamente, em seres humanos, para algum dos seguintes propósitos médicos específicos, e cuja principal ação pretendida não seja alcançada por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos no corpo humano, mas que podem ser auxiliados na sua ação pretendida por tais meios: a) diagnóstico, prevenção, monitoramento, tratamento (ou alívio) de uma doença; b) diagnóstico, monitoramento, tratamento ou reparação de uma lesão ou deficiência; c) investigação, substituição, alteração da anXV - dispositivo médico invasivo: qualquer dispositivo que penetre parcial ou totalmente no corpo, seja por um dos seus orifícios ou atravessando a sua superfície; atomia ou de um processo ou estado fisiológico ou patológico;

O capítulo II traz a CLASSIFICAÇÃO DE RISCO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS:

Art. 5º: Os dispositivos médicos, objeto desta Resolução, estão enquadrados segundo o risco intrínseco que representam à saúde do usuário, paciente, operador ou terceiros envolvidos, nas Classes I, II, III ou IV: I - Classe I: baixo risco; II - Classe II: médio risco; III - Classe III: alto risco; e IV - Classe IV: máximo risco. § 1º Para enquadramento do dispositivo médico em uma destas classes, devem ser aplicadas as regras de classificação estabelecidas nesta Resolução.

Art. 6º Os dispositivos médicos enquadrados nas classes de risco I e II são sujeitos a notificação. Art. 7º Os dispositivos médicos enquadrados nas classes de risco III e IV são sujeitos a registro.

Ainda, os procedimentos invasivos das áreas dermatológica/cosmiátrica só devem ter sua indicação e execução feitas por médicos, de acordo com a Lei 12842/2013.

Tal Resolução lista os procedimentos invasivos cosmiátricos. Inclui, inclusive a aplicação de toxina botulínica, “Botox” que é um medicamento, como está em sua própria bula e, para sua aplicação necessita da responsabilidade médica.

Exemplos de dispositivos médicos invasivos usados em tratamentos estéticos médicos: Restylane emervel (Ácido Yalurônico para preenchimento facial): - registro 80251760003. Classificação de risco: risco IV: máximo.

Hidroxiapatita de Cálcio – Radiesse(Para preenchimento facial ou corporal : Registro na Anvisa: 80829430002: Risco IV.Registro ANVISA nº 81038680001 .

Fios de Polidioxanona – PDO Classificação de risco: IV - MÁXIMO RISCO

Intradermoterapia, como o próprio nome indica, são medicamentos de uso injetáveis com o objetivo de alcançar uma reação biológica no organismo. Sendo, medicação não livre de efeitos adversos, e, lembrando que todo medicamento pode trazer efeitos adversos, inclusive, graves, portanto, para seu uso deve-se ter cautela, indicação médica e segurança na aplicação e não deve ser delegada a profissionais não médicos.. Ver Parecer CFM 45/2013.

Este parecer do CFM dispõe sobre tratamentos médicos invasivos, definindo a maioria dos tratamentos dermatológicos estéticos invasivos e seus riscos.

A Resolução CFM 2056/2013 que regulamenta os serviços de saúde dispõe que estabelecimentos de saúde que utilizam lidocaína e medicamentos injetáveis necessitam de, no mínimo classificação no grupo III, com exigência de DEA, outros materiais e medicamentos para intercorrência

a) Fios de sustentação são produtos colocados abaixo da pele, inclusive justo-ósseo, necessitando de precisa indicação clínica e de manejo das intercorrências e complicações, conhecimento anatômico e de biossegurança.

DAS COMPLICAÇÕES

Produtos ou equipamentos, de qualquer natureza, que ultrapassem a barreira cutânea, ou que sejam absorvidos através da pele, apresentam potenciais riscos, que apesar de amplamente explicitados nos pareceres citados, de maneira resumida, relacionamos os mais comuns:

- Desencadeamento ou agravamento de doenças dermatológicas pré-existentis tais como: infecções de pele, bacterianas, fúngicas e virais, doenças inflamatórias, tais como sarcoidose, granulomas, dermatites descamativas, doenças fotossensíveis como lúpus eritematoso e erupção polimorfa à luz, etc., câncer de pele ou suspeitas de malignidade e doenças de pele em atividade.
- Hiperpigmentação, que pode ser permanente, principalmente, em peles de orientais e fototipo alto (morenas e negras).
- Quadros mais severos de alergia como: urticária e eritema multiforme, principalmente, pelo uso associado de produtos tópicos e injetáveis.
- Uso de anestésicos tópicos podem causar toxicidade, tanto quanto os injetáveis.

Reproduz a conclusão do Parecer CFM nº 35/2016 na íntegra:

"Assim, para fins de terapêutica dermatológica, o conceito de invasão não deve se apoiar apenas no seu conceito clássico, que é mais facilmente compreensivo, de um ponto de vista "perfurocortante": ou seja, com ações na pele que, em tese, ocorreriam apenas com a ruptura física objetiva da barreira da pele. Devemos entender que, na medicina moderna, novos mecanismos podem causar lesão, necrose, morte celular, lesão de nervos e vasos, mesmo sem especificamente cortar ou furar. Esses mecanismos causam lesão internamente, com suas consequências, mantendo intacta a epiderme e/ou a derme e/ou o tecido subcutâneo. Para isso, necessitam de diagnóstico e indicação médica, pois são atos invasivos. E, para indicá-lo, precisa-se ter conhecimento de Anatomia, Fisiologia, possíveis patologias, e isso só o médico pode fazer, garantido pela Lei 12.842/2013, que afirma: "ato invasivo é um ato privativo do médico, sendo vedada a sua prática por profissionais de outras profissões que não tenham lei própria autorizadora". A referida lei também não faz distinção entre procedimentos "invasivos" e "minimamente invasivos", e o fato de ser "minimamente invasivo" não torna o ato legal ou menos invasivo".

Conclui, portanto, este parecer, confirmando que os procedimentos invasivos da área dermatológica/cosmiática somente devem ter a sua indicação e a execução, por médicos habilitados, ou seja, que detenham o conhecimento específico para

essa finalidade. Assim como medicamentos injetáveis devem ter a sua indicação feita por médicos e, não há previsão na lei para que o profissional de estética realize injeção de medicamentos por via subcutânea, intra muscular ou endovenosa.

RESPOSTAS AOS QUESITOS

1) Há possibilidade da execução por Esteticistas e Técnicos em Estética Prescrição, preparo e administração de medicamentos utilizados em terapias integrativas. por via endovenosa, intramuscular ou subcutânea?

R. Não. Pois invade a Lei 12842 a qual legisla que para tratar um paciente, há a necessidade de diagnóstico e indicação da terapêutica, que é prerrogativa do profissional médico. Além disso, a própria Lei do da atuação do profissional de estética (Lei 12842\2013), exclui tais procedimentos quando. Acrescenta-se a Resolução CFM 2056/2013 que exige a necessidade de presença de materiais e medicamentos de emergência para eventuais intercorrências ao utilizarem medicação injetável, onde não há a possibilidade de excluir efeitos indesejáveis, entre eles choque anafilático que pode levar a morte. Aplicação de medicamentos injetáveis no paciente inclui que seja obrigatório estrutura grupo III ou IV da Resolução CFM 2056/2013, cujas regras não estão previstas no ato do profissional de estética. Por todo o exposto, além do diagnóstico das doenças e a indicação dos tratamentos serem prerrogativas de médicos, ainda há a necessidade do profissional médico presente para agir rápido em caso de intercorrências.

2) Há possibilidade da execução por Esteticistas e Técnicos em Estética Realização de anestesia local ("botão anestésico") para realização e procedimentos invasivos ou minimamente invasivo?

R. Não. Pela mesma explicação acima. Além disso, a medicação anestésica pode levar a toxicidade e choque anafilático, ambos podendo ter como consequência o óbito.

3) Há possibilidade da execução por Esteticistas e Técnicos em Estética Realização de procedimentos invasivos ou minimamente invasivos, tais como: aplicação de

toxina botulínica, aplicação de preenchedores faciais e corporais, uso de fios de sustentação e outros.

R. Não, pois segundo a lei do ato médico, tais procedimentos são prerrogativas médicas, pois o Art. 4º da Lei 12842 de 2013 diz “São atividades privativas do médico: III - indicação da execução e execução de procedimentos invasivos, sejam diagnósticos, terapêuticos ou estéticos. , Esta mesma Lei diz que o diagnóstico e indicação da terapêutica, é prerrogativa do profissional médico, que no caso para realizar os procedimentos citados seriam necessários. A lei dos profissionais de estética diz no artigo primeiro, Parágrafo único: “Esta Lei não compreende atividades em estética médica, nos termos definidos no art. 4º da Lei nº 12.842, de 10 de julho de 2013” (Lei do Ato Médico). E, como já justificado anteriormente, estes procedimentos são estéticos médicos. No Art. 4º Considera-se Esteticista e Cosmetólogo o profissional: I - graduado em curso de nível superior com concentração em Estética e Cosmética, ou equivalente, oferecido por instituição regular de ensino no Brasil, devidamente reconhecida pelo Ministério da Educação. Nesta lei com descrição na íntegra acima, não traz que profissionais possam executar procedimentos injetáveis e, nega tais atividades ainda no primeiro artigo. E, ainda, a RDC Nº 751/2022 traz as classificações dos dispositivos que obrigatoriamente devem ter registro . A análise dos dispositivos usados nos embelezamentos citados acima no questionamento, demonstra que são classificados no grupo IV, grau máximo de risco, justificando que são privativos de uso médico.

É o parecer, s. m. j.

Campo Grande, 23 de agosto de 2023

Cons.^a Elza Garcia da Silva
Parecerista

Parecer aprovado na Sessão Plenária do dia 15/09/2023

Dr. José Jailson de Araújo
Presidente