

RECOMENDAÇÃO ADMINISTRATIVA Nº 04/2025, DE 27 DE FEVEREIRO DE 2025.

Recomenda a todos os estabelecimentos do ramo de beleza e estética, Microempreendedor Individual, Clínicas, Salões de Beleza especializados, Biomédicos(as), Enfermeiros(as), Farmacêuticos(as), Fisioterapeutas, Médicos(as), Odontólogos(as), Esteticistas e Cosmetólogos(as), através dos respectivos órgãos de classe e entidades representativas, a observância da Nota Técnica nº 02/2024/SEI/GGTES/DIRE3/ANVISA, da Resolução ANVISA RDC nº 56/2009, da Nota Técnica SESA/PR nº 001/2018, da Resolução CFM nº 2333/2023, da Resolução ANVISA - RDC nº 36/2013, do Decreto Federal nº 77052/1976, da Resolução ANVISA - RDC nº 63/2011; da Lei Federal nº 8078/90 (Código de Defesa do Consumidor) e da Lei Estadual nº 22.130/2024 (Consolidação das Leis Estaduais de Defesa do Consumidor do Estado do Paraná), e das demais resoluções e normativas específicas do ramo.

A **SECRETARIA DE ESTADO DE JUSTIÇA E CIDADANIA**, através da **Coordenação Estadual de Proteção e Defesa do Consumidor – PROCON/PR**, no uso de suas atribuições legais e,

Considerando a proteção do consumidor como direito fundamental e princípio da ordem econômica (arts. 5º, XXXII, e 170, V, da Constituição Federal de 1988), cabendo ao Estado a promoção da defesa do consumidor, na forma da lei;

Considerando os objetivos da Política Nacional das Relações de Consumo, que incluem o atendimento das necessidades dos consumidores, o respeito à sua dignidade, saúde e segurança, a transparência e harmonia das relações de consumo, a proteção aos interesses do consumidor através de ação governamental, a presença do Estado no mercado de consumo, a vulnerabilidade do consumidor, a coibição e repressão eficientes de todos os abusos praticados no mercado de consumo (art. 4º da Lei nº 8.078/90);

Considerando os princípios, direitos e garantias previstos no Código de Defesa do Consumidor (Lei Federal nº 8.078/90) e, em especial, a proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas consideradas perigosas ou nocivas no fornecimento de produtos e/ou serviços;

Considerando o direito básico que os consumidores possuem à informação adequada e clara, referente aos produtos e serviços colocados na cadeia de consumo (Arts. 6º, III, 31 da Lei nº 8.078/90 e na Lei Estadual n.º 22.130/24, em vigor a partir de março do corrente ano);

Considerando ser ainda direito básico dos Consumidores a efetiva prevenção e reparação de danos patrimoniais e morais, individuais, coletivos e difusos (Art. 6º, VI, da Lei nº 8.078/90);

Considerando o princípio da solidariedade, em que todos os integrantes da cadeia de consumo são solidariamente responsáveis pelos danos causados ao consumidor (Art. 7º, parágrafo único da Lei nº 8.078/90);

Considerando o Decreto Federal nº 77.052, de 19 de janeiro de 1976, dispõe sobre a fiscalização sanitária das condições de exercício de profissões e ocupações técnicas e auxiliares, relacionadas diretamente à saúde.

Considerando que a segurança dos pacientes/consumidores se mostra direito básico assegurado pelo Código de Defesa do Consumidor (Arts. 8º, 9º e 10) e pela Resolução ANVISA - RDC nº 36/2013;

Considerando que o serviço de saúde deve possuir mecanismos que garantam a continuidade da atenção e suporte imediato à vida do paciente, nos termos da Resolução ANVISA - RDC nº 63/2011 (Arts. 19 e 58);

Considerando que a Resolução ANVISA - RDC nº 56/2009, proibiu, em todo o território nacional, o uso de equipamentos para bronzamento artificial com finalidade estética, ante a emissão de radiação ultravioleta (UV);

Considerando que a Resolução CFM nº 2.333, de 30 de março de 2023, veda o uso de esteroides androgênicos e anabolizantes com a finalidade estética, ganho de massa muscular e melhora do desempenho esportivo;

Considerando que, nos termos da publicação¹ realizada pela ANVISA em 27 de novembro 2024, em sua página eletrônica, o PMMA, ou (polimetilmetacrilato), é um tipo de preenchedor usado em procedimentos médicos para tratamento reparador, nas seguintes situações: correção volumétrica facial e corporal, que é uma forma de tratar alterações de volume provocadas por sequelas de doenças como a poliomielite (paralisia infantil); e, correção de lipodistrofia, que é a alteração no organismo que leva à concentração de gordura em algumas partes do corpo, provocada pelo uso de medicamentos antirretrovirais em pacientes com HIV/Aids (síndrome da imunodeficiência adquirida), e que a referida substância prescinde de registro;

Considerando que a aludida publicação, realizada pela ANVISA, e atualizada em 19 de dezembro de 2024, destaca que o PMMA não é indicado em procedimentos com fins estéticos, sendo aprovado pela ANVISA somente para fins corretivos;

¹Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/campanhas/estetica/pmma> > Acessado em 18 fev. 2025.

Considerando que a aplicação do PMMA deve ser feita apenas por profissional médico ou odontólogo habilitado;

Considerando as notícias divulgadas pela mídia² a respeito de acidentes advindos de procedimentos que utilizam o PMMA, os quais trazem consequências físicas, materiais, emocionais, bem como fatais;

Considerando que em análise ao Projeto de Lei nº 403/2021, em Voto nº 131/2021/SEI/DIRE3/ANVISA, de 15 de junho de 2021, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária se manifestou no sentido de NADA A OPOR quanto a restrição da venda e utilização do polimetilmetacrilato (PMMA) para a realização de procedimentos estéticos;

Considerando a recente notícia³ de que o Conselho Federal de Medicina apresentou à ANVISA pedido oficial de proibição de PMMA no Brasil como substância preenchedora;

Considerando o contido na Nota Técnica nº 02/2024 da ANVISA, que exara esclarecimentos sobre os serviços de estética e atendimentos às normas sanitárias aplicáveis aos referidos serviços;

Considerando o teor da Nota Técnica nº 001/2018 da Secretaria Estadual de Saúde do Paraná (SESA/PR), que informa que a categoria de estética e embelezamento engloba dois universos bem distintos, representados de um lado pelos salões de beleza, que incluem atividades como cabeleireiro, manicure, pedicure e depilação com cera, e no outro lado pelos serviços de estética, onde se realizam procedimentos especializados, dentre estes, incluem-se os classificados como invasivos, ou com uso de aparelhos ou equipamentos, e dá outros provimentos;

Considerando que procedimentos de estética em estabelecimentos de interesse à saúde, podem implicar risco à saúde da população e à preservação do meio ambiente;

Considerando que, de acordo com a Nota Técnica nº 001/2018 da Secretaria Estadual de Saúde do Paraná (SESA/PR), os profissionais que podem atuar na área estética são: Biomédicos(as), desde que com especialização em Estética; Enfermeiros(as), desde que com especialização em

2 Disponível em: <<https://g1.globo.com/sp/sao-carlos-regiao/noticia/2024/02/06/entenda-os-usos-e-riscos-do-pmma-substancia-plastica-usada-em-harmonizacao-de-influenca-que-perdeu-labio-superior.ghtml>> Acessado em 18 fev. 2025;

Disponível em: <<https://www.cnnbrasil.com.br/saude/pmma-o-que-e-e-por-que-e-perigoso-para-saude/>> Acessado em 18 fev. 2025;

Disponível em: <<https://www.cnnbrasil.com.br/saude/a-cnn-dermatologista-explica-riscos-do-uso-de-pmma-em-procedimentos-esteticos/>> Acessado em 18 fev. 2025;

Disponível em: <<https://www.sbd.org.br/com-ma-fama-pmma-nao-deveria-ser-usado-para-fins-esteticos-dizem-medicos/>> Acessado em 18 fev. 2025;

3 Disponível em: <<https://portal.cfm.org.br/noticias/cfm-solicita-a-anvisa-proibicao-do-uso-do-pmma-no-brasil-como-preenchimento-estetico/>> Acessado em 18 fev. 2025.

Enfermagem Dermatológica e Estética; Farmacêuticos(as), desde que com especialização na área de Estética; Fisioterapeutas, desde que com especialização na área de Fisioterapia Dermatofuncional; Médicos(as), desde que devidamente habilitados(as); Odontólogos(as), desde que habilitados na especialidade de cirurgião-dentista; Esteticistas e Cosmetólogos(as), os quais precisam possuir curso técnico ou tecnólogo para atuar na área de estética;

Considerando que tais profissionais possuem atribuições e responsabilidades técnicas específicas, e que também devem ser habilitados e possuir registro válido junto ao respectivo órgão de classe, nos termos das leis regentes das categorias;

Considerando as notícias divulgadas pela mídia⁴ a respeito de acidentes advindos de procedimentos estéticos, os quais trazem consequências físicas, materiais, emocionais, bem como fatais;

Considerando que as notícias mencionadas dão conta de que muitos procedimentos estéticos são realizados por profissionais não habilitados ou não autorizados por seus órgãos de classe, e que se utilizam de produtos ou equipamento sem o devido registro e controle da vigilância sanitária, além de vencidos, sem a informação da origem e impróprios ao consumo;

Considerando, ainda, que aludidas notícias aduzem que muitos procedimentos estéticos são realizados em locais impróprios, irregulares e clandestinos, o que pode causar danos à saúde dos consumidores;

Considerando que muitos dos procedimentos estéticos veiculados na mídia e na internet, sobretudo nas redes sociais, traduzem resultados imediatos e deslumbrantes, os quais induzem os consumidores em erro ante a ausência de informações claras e precisas sobre o procedimento e eventuais efeitos colaterais;

4 Disponível em <<https://g1.globo.com/df/distrito-federal/noticia/2025/02/13/produtos-vencidos-e-servicos-irregulares-anvisa-faz-operacao-para-fiscalizar-clinicas-de-estetica-no-df-e-em-3-estados.ghtml>>. Acessado em 18 fev. 2025;

Disponível em <<https://g1.globo.com/pr/oeste-sudoeste/noticia/2025/01/10/casal-suspeito-deformar-rostro-cliente-indiciado-lesao-corporal-gravissima-estelionato-parana.ghtml>>. Acessado em 18 fev. 2025;

Disponível em <<https://www.cnnbrasil.com.br/nacional/peeling-de-fenol-idosa-de-64-anos-tem-queimaduras-de-terceiro-grau-no-rostro-e-precisara-de-enxerto-no-parana/#:~:text=Paran%C3%A1%20%7C%20CNN%20Brasil-,Peeling%20de%20fenol:%20idosa%20de%2064%20anos%20tem%20queimaduras%20de,precisar%C3%A1%20de%20enxerto%20no%20Paran%C3%A1&text=Uma%20esteticista%20est%C3%A1%20sendo%20investigada,dores%20intensas%20e%20foi%20hospitalizada.>>>. Acessado em 18 fev. 2025;

Disponível em <<https://g1.globo.com/pr/campos-gerais-sul/noticia/2024/04/12/clinica-de-estetica-e-interditada-por-nao-ter-licenca-sanitaria-e-falta-de-formacao-profissional-da-responsavel-segundo-conselho-regional.ghtml>>. Acessado em 18 fev. 2025;

Disponível em <<https://mppr.mp.br/Noticia/MPPR-em-Cascavel-denuncia-casal-por-lesao-corporal-e-estelionato-por-deformidades-causadas>>. Acessado em 18 fev. 2025;

Disponível em <<https://paiquerefm.com.br/clinica-estetica-e-alvo-de-operacao-da-policia-civil-apos-paciente-sofrer-avc-no-pr/>>. Acessado em 18 fev. 2025;

Disponível em <https://www.terra.com.br/diversao/musica/cantora-dani-li-morre-aos-42-anos-apos-procedimento-estetico-no-parana,9b0480f5df520e29166b6aac7558e3f8bv7j1wiz.html#google_vignette>. Acessado em 18 fev. 2025.

RECOMENDA

A todos os estabelecimentos e profissionais que atuem no ramo de beleza e estética, que:

- 1** – Observem as exigências e normativas específicas para atuação na área, sobretudo quanto a boa prática, em conformidade com o contido na Nota Técnica n.º 02/2024 da ANVISA, na Nota Técnica SESA/PR n.º 001/2018, assim como aquelas impostas pelos órgãos de classe;
- 2** – Se certifiquem de que possuem todos os documentos e habilitações necessárias para o exercício da atividade, como por exemplo: habilitação técnica e/ou médica; regularidade junto ao respectivo órgão/conselho de classe; alvará; licença sanitária, entre outros, e que, sendo o caso, de imediato, providenciem, regularizem e atualizem os documentos e habilitações necessárias;
- 3** – Que observem atentamente o prazo de validade e a procedência dos produtos e equipamentos a serem utilizados pelos profissionais em procedimentos, de modo a não causar risco ou dano à saúde dos consumidores;
- 4** – A observância ao disposto no Decreto Federal 77.052/1976 e Resolução ANVISA - RDC nº 36/2013, que dispõem sobre as condições para o exercício de profissões e ocupações relacionadas diretamente à saúde, bem como a segurança dos pacientes;
- 5** – O cumprimento da Resolução ANVISA - RDC nº 63/2011, em especial a adoção de mecanismos e procedimentos para garantia e suporte imediato à vida do paciente, conforme artigos 19 e 58 da referida norma;
- 6** – Que respeitem o disposto na Resolução ANVISA RDC nº 56/2009, que proibiu, em todo o território nacional, o uso de equipamentos para bronzeamento artificial com finalidade estética;
- 7** – Que cumpram o contido na Resolução CFM nº 2333, de 30 de março de 2023, a qual proíbe o uso de esteroides androgênicos e anabolizantes com a finalidade estética, ganho de massa muscular e melhora do desempenho esportivo;
- 8** – Que se abstenham do uso de PMMA (polimetilmetacrilato) em procedimentos com fins meramente estéticos, conforme orientação disposta pela Anvisa, Conselho Federal de Medicina, Conselho Federal de Farmácia, e eventuais conselhos regionais de classe;

9 – Que se abstenham, desde a fase pré-contratual, sejam apresentadas informações claras, precisas e ostensivas sobre o serviço/procedimento que será realizado, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade, preço, bem como sobre os riscos que apresentam, assim como sobre eventual multa por rescisão, nos termos dos artigos 6º, inciso III, e 31, ambos da Lei nº 8.078/90, e demais dispositivos da Lei Estadual n.º 22.130/24.

Desde já, restam cientes que o não atendimento desta **RECOMENDAÇÃO** poderá acarretar fiscalização e/ou instauração de Processo Administrativo Sancionador, nos termos do artigo 56 do CDC, podendo resultar na aplicação das sanções previstas no Código de Defesa do Consumidor e no Decreto Federal 2.181/97, sem prejuízo do encaminhamento de pedido para adoção de providências em situações que extrapolem à área de atuação deste órgão de defesa do consumidor para outras instituições, tais como: Delegacia do Consumidor, Delegacia de Repressão à Crimes Contra a Saúde, Ministério Público, Vigilância Sanitária, Entidades de Classe, entre outros.

Curitiba, 27 de fevereiro de 2025.

Eduardo Marafon Silva
Diretor-Geral da Secretaria de Estado da Justiça e Cidadania

CLAUDIA FRANCISCA
SILVANO

Assinado de forma digital por
CLAUDIA FRANCISCA SILVANO
Dados: 2025.02.27 09:10:49
-03'00'

Claudia Francisca Silvano
Coordenadora do Procon-PR



Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

DECRETO Nº 77.052, DE 19 DE JANEIRO DE 1976.

Dispõe sobre a fiscalização sanitária das condições de exercício de profissões e ocupações técnicas e auxiliares, relacionadas diretamente com a saúde.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso das atribuições que lhe confere o Artigo 81, item III, da Constituição, e tendo em vista o disposto no artigo 1º, item I, letra "j" da Lei nº 6.229, de 17 de julho de 1975,

DECRETA:

Art. 1º A verificação das condições de exercício de profissões e ocupações técnicas e auxiliares relacionadas diretamente com a saúde, por parte das autoridades sanitárias dos órgãos de fiscalização das Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios Federais, obedecerá em todo o território nacional, ao disposto neste Decreto e na legislação estadual.

Art. 2º Para cumprimento do disposto neste Decreto as autoridades sanitárias mencionadas no artigo anterior, no desempenho da ação fiscalizadora, observarão os seguintes requisitos e condições:

I - Capacidade legal do agente, através do exame dos documentos de habilitação inerentes ao seu âmbito profissional ou ocupacional, compreendendo as formalidades intrínsecas e extrínsecas do diploma ou certificado respectivo, tais como, registro expedição por estabelecimentos de ensino que funcionem oficialmente de acordo com as normas legais e regulamentares vigentes no País e inscrição dos seus Titulares, quando for o caso, nos Conselhos Regionais pertinentes, ou em outros órgãos competentes previstos na legislação federal básica de ensino.

II - Adequação das condições do ambiente onde se processa a atividade profissional, para a prática das ações que visem à promoção, proteção e recuperação da saúde.

III - Existência de instalações, equipamentos e aparelhagem indispensáveis e condizentes com as suas finalidades, e em perfeito estado de funcionamento.

IV - Meios de proteção capazes de evitar efeitos nocivos à saúde dos agentes, clientes, pacientes, e dos circunstantes.

V - Métodos ou processos de tratamento dos pacientes, de acordo com critérios científicos e não vedados por lei, e técnicas de utilização dos equipamentos.

Art. 3º A fiscalização de que trata este Decreto abrangerá todos os locais em que sejam exercidas as profissões ou ocupações referidas no artigo 1º através de visitas e inspeções sistemáticas e obrigatórias, das autoridades sanitárias devidamente credenciadas, abrangendo especialmente:

I - Os serviços ou unidades de saúde, tais como, hospitais, postos ou casas de saúde, clínicas em geral, unidades médico-sanitárias e outros estabelecimentos ou organizações afins, que se dediquem à promoção, proteção e recuperação da saúde.

II - Consultórios em geral.

III - Laboratórios de análises e de pesquisas clínicas, bem como, estabelecimentos ou organizações que se dediquem a atividade hemoterápicas.

IV - Bancos de leite humano, de olhos, de sangue, e outros estabelecimentos afins, que desenvolvam atividades pertinentes à saúde.

V - Estabelecimentos ou locais, tais como balneários, estâncias hidrominerais, termais, climatéricas, de repouso e outros congêneres.

VI - Estabelecimentos, laboratórios, oficinas e serviços de óticas, de aparelhos ou material ótico, ortopédico, de prótese dentária, de aparelhos ou material para uso odontológico.

VII - Institutos de esteticismo, de ginástica, de fisioterapia e de reabilitação.

VIII - Gabinete ou serviços que utilizem aparelhos e equipamentos geradores de raios X, substâncias radioativas ou radiações ionizantes.

IX - Outros locais onde se desenvolvam atividades comerciais e industriais, com a participação de agentes que exerçam profissões ou ocupações técnicas e auxiliares relacionadas com a saúde.

Parágrafo único. Ficam igualmente sujeitos à fiscalização pelas autoridades mencionadas no artigo 1º os órgãos públicos civis da administração direta ou indireta e paraestatais da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios, onde ocorra o exercício de profissões e ocupações técnicas e auxiliares relacionadas diretamente com a saúde.

Art. 4º Para o cabal desempenho da ação fiscalizadora estabelecida por este Decreto as autoridades sanitárias competentes deverão abster-se de outras exigências que impliquem na repetição, ainda que para efeito de controle, de procedimentos não especificados neste Regulamento ou que se constituam em atribuições privativas de outros órgãos públicos, tais como exames para aferição de conhecimentos, provas de suficiência, constituição e participação de bancas examinadoras em cursos não reconhecidos pelos Conselhos Federal, ou Estaduais de Educação, registros de diplomas e inscrição dos habilitados nos órgãos sanitários, sem expressa previsão de lei.

Art. 5º Uma vez constatada infração às leis sanitárias e demais normas regulamentares pertinentes a autoridade competente procederá na seguinte forma:

I - Lavrará o auto de infração indicando a disposição legal ou regulamentar transgredida, assinando ao indiciado o prazo de 10 (dez) dias para defesa, e interditando o local, como medida cautelar, se o interesse da saúde pública assim o exigir.

II - Instaurará o processo administrativo como prevê o Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969.

III - Proferirá o julgamento aplicando a penalidade cabível de acordo com a natureza e a gravidade da infração cometida, as circunstâncias atenuantes e agravantes, e os antecedentes do infrator, dentre as previstas no artigo 3º do Decreto-lei número 785, de 25 de agosto de 1969.

IV - Comunicará às respectivas autarquias profissionais a ocorrência de fatos que configurem transgressões de natureza ética ou disciplinar da alçada das mesmas.

V - Comunicará imediatamente à autoridade policial competente, para a instalação do inquérito respectivo, a ocorrência de ato ou fato tipificado em lei como crime ou contravenção através de expediente circunstanciado.

Art. 6º No âmbito dos órgãos públicos ou entidades instituídas pelo Poder Público incumbe aos seus dirigentes a verificação das condições do exercício das profissões e ocupações técnicas e auxiliares diretamente relacionadas à saúde de que trata este Decreto, respondendo, administrativamente, na forma das legislações a que estejam submetidos, pelas infrações resultantes de ação ou omissão no desempenho dessas atribuições.

Art. 7º O Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia do Ministério da Saúde orientará e providenciará sobre a exata aplicação do disposto neste Decreto e demais normas legais e regulamentares pertinentes.

Art. 8º Este Decreto entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Brasília, 19 de janeiro de 1976; 155º da Independência e 88º da República.

ERNESTO GEISEL
Paulo de Almeida Machado

Este texto não substitui o publicado no D.O.U. 20.1.1976

NOTA TÉCNICA Nº 2/2024/SEI/GGTES/DIRE3/ANVISA

Processo SEI Anvisa nº 25351.921737/2023-11
Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Esclarecimentos sobre os serviços
de estética e atendimento
às normas sanitárias aplicáveis a
esses serviços.

Terceira Diretoria

Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Gerente Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES

Márcia Gonçalves de Oliveira

Gerente de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde – GRECS/GGTES

Janaina Lopes Domingos Barros

Gerente de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde – GVIMS/GGTES

Magda Machado de Miranda Costa

Coordenadora de Serviços de

Interesse para Saúde –

CSIPS/GGTES

Alice Alves de Sousa

Elaboração

Equipe Técnica Gerência de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde - GRECS

André Oliveira Rezende de Souza

André Philippe Bacelar Ferreira Gomes

Angélica Pires Lucas

Denise Lyra dos Santos

Eduardo André Viana Alves

Fernanda Bezerra de Oliveira

Fernanda Cunha Monteiro de Barros

Fernanda Home da Cruz

João Henrique Campos Souza

Letícia Lopes Quirino Pantoja

Marcelo Cavalcante de Oliveira

Equipe Técnica Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde - GVIMS

Ana Clara Ribeiro Bello dos Santos

André Anderson Carvalho

Andressa Honorato Miranda de Amorim

Cleide Felícia de Mesquita Ribeiro

Daniela Pina Marques Tomazini

Heiko Thereza Santana

Humberto Luiz Couto Amaral de Moura

Lilian de Souza Barros

Luciana Silva da Cruz de Oliveira

Magda Machado de Miranda Costa

Mara Rúbia Santos Gonçalves

Maria Dolores Santos da Purificação Nogueira

Ana Maria Alkimin Frantz

Rafael Fernandes Barros

Tatiana Almeida Jubé

Estagiários GRECS

William Dalton Gonçalves Goelner

Thales Leone Correa

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA

É permitida a reprodução parcial ou total deste documento, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial. A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta Nota Técnica é da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

SUMÁRIO

Introdução

1. Estabelecimentos que oferecem serviços de estética classificados como serviços de interesse para saúde

1.1 Profissionais que realizam atividades de estética em serviços de interesse para a saúde

1.2 Gestão de equipamentos

1.3 Gestão de produtos

1.3.1 Medicamentos

1.4 Processamento de produtos

1.5 Limpeza e desinfecção de superfícies

1.6 Gerenciamento de resíduos

2. Estabelecimentos que oferecem serviços de estética classificados como serviços de saúde

2.1 Normas sanitárias que se aplicam aos estabelecimentos que oferecem serviços de estética classificados como serviços de saúde

2.1.1 Boas práticas de funcionamento de serviços de saúde

2.1.2 Segurança do paciente

2.1.2.1 Estratégias e ações

2.1.2.2 Obrigatoriedade de protocolos e POPs

2.1.2.3 Prevenção e controle de infecção

2.1.2.3.1 Higiene das mãos

2.1.2.3.2 Processamento de produtos para saúde

2.1.3 Suporte básico à vida e transferência do paciente

2.2 Notificação de eventos adversos e surtos infecciosos

2.3 Resíduos de serviço de saúde

2.4 Regularização dos produtos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

2.5 Regularização dos serviços de saúde na vigilância sanitária local

2.6 Gerenciamento de tecnologias

2.7 Infraestrutura física

2.8 Atuação dos profissionais e capacitação

Contextualização

Esta Nota Técnica nº 01/2024/GGTES/ANVISA substitui a Nota Técnica nº 15/2023/GGTES/ANVISA, publicada em 3 de julho de 2023, a qual, após questionamentos de algumas entidades representativas de esteticistas e cosmetólogos, foi submetida à minuciosa análise jurídica da Procuradoria Federal junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

A Procuradoria concluiu que a Nota Técnica nº 15/2023/GGTES/ANVISA, possui total compatibilidade quanto ao conteúdo com as normas hierarquicamente superiores. Portanto, o presente documento busca, tão somente, aprimorar as orientações já prestadas anteriormente.

Introdução

O Brasil possui um dos maiores mercados mundiais nos setores da beleza e estética e movimenta bilhões de reais anualmente. A evolução contínua da área faz surgir a cada dia novos procedimentos e tecnologias e, com isso, novos riscos são identificados e precisam ser analisados.

Embora muitos procedimentos estéticos possam ser interpretados erroneamente como isentos de riscos à saúde, diante da ampla gama de procedimentos atualmente oferecidos no mercado, os usuários desses serviços podem estar sujeitos a complicações de saúde. Tais complicações podem ocorrer como resultado de hipersensibilidade ou reações inflamatórias ao produto ou à tecnologia utilizada, além da possibilidade de falha humana. A depender do procedimento estético realizado, podem ocorrer, também, complicações mais graves como infecções que podem levar ao adoecimento, à incapacidade e até mesmo à morte. Sendo assim, é imprescindível a adoção de medidas de segurança para a prevenção de eventos adversos (EA) infecciosos e não infecciosos pelos serviços que realizam esses procedimentos, de forma a proteger a saúde da população.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por meio da Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES), classifica os estabelecimentos que oferecem serviços de estética em dois tipos: **serviço de saúde e serviço de interesse para a saúde**. Nos serviços de saúde, as atividades são executadas, obrigatoriamente, por um profissional de saúde ou estão sob sua supervisão. Já, nos serviços de interesse para a saúde, as atividades realizadas **não exigem a presença de um profissional de saúde**.

De acordo com a Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 287, de 8 de outubro de 1998, as seguintes categorias de nível superior são consideradas profissionais de saúde:

1. Assistentes Sociais;
2. Biólogos;
3. Biomédicos;
4. Profissionais de Educação Física;
5. Enfermeiros;
6. Farmacêuticos;
7. Fisioterapeutas;
8. Fonoaudiólogos;
9. Médicos;

10. Médicos Veterinários;
11. Nutricionistas;
12. Odontólogos;
13. Psicólogos; e
14. Terapeutas Ocupacionais."

Observa-se, portanto, que os esteticistas não são considerados profissionais da saúde. Embora não exista uma norma sanitária federal específica para serviços de estética, estes estão submetidos às normas sanitárias transversais (isto é, normas aplicadas a diferentes serviços) e às demais legislações, quando couber. Os serviços de estética não estão isentos de avaliação do risco ou do cumprimento de legislação sanitária.

Assim, todos os serviços, sejam eles classificados como serviços de saúde ou serviços de interesse para a saúde, devem ser avaliados pela vigilância sanitária local e cumprir as normas sanitárias aplicáveis.

Nesse cenário, a GGES/Anvisa constatou um aumento da quantidade de denúncias relacionadas à segurança sanitária desses serviços, além de dúvidas suscitadas pelos profissionais responsáveis pela sua inspeção ou fiscalização sanitária.

Assim, o objetivo desta nota técnica é orientar os profissionais da vigilância sanitária, responsáveis pela inspeção ou fiscalização sanitária dos estabelecimentos que oferecem serviços de estética, bem como profissionais da área, a fim de promover a segurança, a qualidade e a conformidade dos produtos utilizados e dos serviços prestados, em concordância com as normas sanitárias vigentes.

1. Estabelecimentos que oferecem serviços de estética classificados como serviços de interesse para a saúde

Nos estabelecimentos que oferecem serviços de estética, classificados como **serviços de interesse para saúde**, são realizadas atividades em que há prestação de assistência ao indivíduo ou à população humana que podem alterar o seu estado de saúde, **mas que não exigem a realização ou supervisão por profissionais de saúde**. São exemplos de serviços de interesse para a saúde aqueles realizados por esteticistas, abrangidos pelas Leis nº 13.352, de 27 de outubro de 2016 "que altera a Lei nº 12.592, de 18 de janeiro 2012, para dispor sobre o contrato de parceria entre os profissionais que exercem as atividades de Cabeleireiro, Barbeiro, Esteticista, Manicure, Pedicure, Depilador e Maquiador e pessoas jurídicas registradas como salão de beleza" e a nº 13.643, de 03 de abril de 2018, "que regulamenta as profissões de Esteticista, que compreende o Esteticista, Cosmetólogo, e de Técnico em Estética".

São exemplos de atividades prestadas nos serviços de estética classificados como de interesse para saúde, as atividades de embelezamento como: corte, penteado, alisamento, coloração, descoloração, alongamento, hidratação e nutrição de cabelos, barba, embelezamento de mãos e pés, depilações, embelezamento dos olhos, maquiagem, estética corporal, capilar e facial.

Tais profissionais não podem utilizar medicamentos em suas atividades. O uso é restrito aos cosméticos, conforme estabelecido pela Lei nº 13.643, de 2018:

"Art. 5º Compete ao Técnico em Estética:

I - executar procedimentos estéticos faciais, corporais e capilares, utilizando como recursos de trabalho produtos

cosméticos, técnicas e equipamentos com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa);

[...]

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

De acordo com a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras providências, cosméticos só podem ter uso externo, conforme transcrito a seguir:

"Art. 3º - Para os efeitos desta Lei, além das definições estabelecidas nos incisos I, II, III, IV, V e VII do Art. 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, são adotadas as seguintes:

[...]

V - **Cosméticos: produtos para uso externo**, destinados à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo, tais como pós faciais, talcos, cremes de beleza, creme para as mãos e similares, máscaras faciais, loções de beleza, soluções leitosas, cremosas e adstringentes, loções para as mãos, bases de maquiagem e óleos cosméticos, ruges, "blushes", batons, lápis labiais, preparados anti- solares, bronzeadores e simulatórios, rímeis, sombras, delineadores, tinturas capilares, agentes clareadores de cabelos, preparados para ondular e para alisar cabelos, fixadores de cabelos, laquês, brilhantinas e similares, loções capilares, depilatórios e epilatórios, preparados para unhas e outros;" (*grifo nosso*)

A RDC nº 752, de 19 de setembro de 2022, que dispõe sobre a definição, a classificação, os requisitos técnicos para rotulagem e embalagem, os parâmetros para controle microbiológico, bem como os requisitos técnicos e procedimentos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, estabelece que:

"XVI - produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes: são preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, **de uso externo** nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e ou corrigir odores corporais e ou protegê-los ou mantê-los em bom estado;" (*grifo nosso*)

A Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes, por meio da nota Técnica nº 33/2023/SEI/GHCOS/DIRE3/ANVISA e considerando a definição legal de cosméticos, ratifica que não é possível a regularização de um produto cosmético para uso invasivo/injetável. Essa nota técnica soma-se às ações já adotadas pela Agência com objetivo de orientar as empresas detentoras de registro para o correto enquadramento do produto como cosmético e a adequada comunicação das suas formas de uso, na rotulagem e embalagem, nos termos dos arts. 3º c/c 5º e 59 da Lei nº 6.360/1976, a qual estabelece que produto cosmético é de **uso exclusivamente externo**, a fim de evitar indução de profissionais e consumidores à administração indevida de produtos cosméticos de forma invasiva no corpo. (*grifo nosso*).

Ademais, os esteticistas só devem operar equipamentos cujos fabricantes, em seus manuais, permitam o uso para esta categoria profissional.

Para verificar se um serviço de estética classificado como de interesse para a saúde isto é, que não é exigido que os procedimentos sejam realizados por profissional de saúde, está realizando as ações necessárias para a execução adequada de uma atividade, deve-se avaliar suas condições organizacionais e seus processos de trabalho.

Nesse contexto, é fundamental que o serviço possua:

a) regularização pela vigilância sanitária local;

b) contratos que formalizem a relação de prestação de serviços terceirizados, caso existam. Importante salientar que as atividades e os serviços terceirizados devem estar regularizados pela vigilância sanitária competente, quando couber. São exemplos de atividades frequentemente terceirizadas: serviço de controle de pragas, lavanderia, serviço de alimentação, limpeza do reservatório de água e recolhimento de resíduos;

c) normas e procedimentos operacionais padrão (POPs) escritos, com a descrição das atividades exercidas, os quais devem estar disponíveis para os profissionais do estabelecimento e para a vigilância sanitária quando requisitados;

d) recursos humanos capacitados e dimensionados de acordo com a demanda, que cumpram os requisitos de higiene e saúde e que façam uso de equipamentos de proteção individual adequados às atividades desenvolvidas;

e) infraestrutura física adequada, em boas condições de higiene e conservação: sistemas de ventilação e iluminação adequados; ambientes devem ser limpos e impedir a atração, o abrigo, o acesso e a proliferação de vetores e pragas urbanas;

f) equipamentos e produtos utilizados regularizados pela Anvisa. Os equipamentos devem estar em boas condições de operação, devidamente gerenciados (incluindo manutenções preventivas e corretivas dos equipamentos) e utilizados de acordo com as orientações do fabricante. Os equipamentos devem ser utilizados apenas para o fim a que se destinam, por pessoal qualificado, treinado e conforme as instruções do fabricante; inclusive deve-se observar o manual do fabricante para verificar quais profissionais podem operar o equipamento;

g) limpeza, desinfecção e esterilização (*definidas conforme Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 15, de 15 de março de 2012) adequadas de equipamentos e utensílios/materiais. Utensílios, equipamentos e roupas precisam estar limpos, desinfetados ou esterilizados adequadamente a depender da atividade oferecida;

h) produtos e materiais em quantidade suficiente para o seu funcionamento, de acordo com a demanda, com a atividade realizada e com a legislação vigente;

i) a exigência ou não de projeto básico arquitetônico em serviços de estética depende da atividade oferecida e da classificação dada pela Instrução Normativa - Anvisa IN nº 66, de 1º de setembro de 2020, que estabelece a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas (CNAE) de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária por grau de risco e dependente de informação para fins de licenciamento sanitário, conforme previsto no parágrafo único do art. 6º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 153, de 26 de abril de 2017;

j) **o uso de formol para alisar cabelos e das câmaras de bronzeamento artificial está proibido por causarem sérios riscos à saúde.** Cabe salientar que a **câmara de bronzeamento artificial** foi objeto da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 56, de 09 de novembro de 2009, que “proíbe em todo território nacional o uso dos equipamentos para bronzeamento artificial com **finalidade estética**, baseada na emissão da radiação ultravioleta (UV)” (grifo nosso). A norma proíbe, além do uso, “a importação, recebimento em doação, aluguel e comercialização dessas câmaras.”

Para saber se um alisante de cabelo é registrado na Anvisa, basta acessar: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/>. É preciso ter em mãos uma das seguintes informações: número do

processo ou número de registro, nome do produto, nome da empresa detentora do registro ou CNPJ. Todos os alisantes capilares, inclusive os importados, devem ser registrados. Alisantes sem registro ou notificados estão irregulares. A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 409, de 27 de julho de 2020, dispõe sobre os requisitos técnicos específicos para a regularização de produtos para alisar ou ondular cabelos. A Instrução Normativa IN nº 124, de 24 de março de 2022, apresenta uma lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos.

Faz-se relevante destacar também que a Anvisa tem recebido relatos de casos de efeitos adversos ocasionados por produtos para trançar/modelar os cabelos. Entre os efeitos notificados estão cegueira temporária (perda temporária da visão), forte ardência nos olhos, lacrimejamento intenso, coceira, vermelhidão, inchaço ocular e dor de cabeça.

A Agência continua investigando os eventos adversos notificados e diversas ações foram realizadas, tais como publicação de alertas com orientações sobre o uso desses produtos e resoluções com suspensão de produtos irregulares. Além disso, a Anvisa mantém uma listagem atualizada das pomadas autorizadas: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/cosmeticos/pomadas/pomadas-autorizadas>

Isso posto, os profissionais de vigilância sanitária devem estar cientes de que os produtos interditados não podem ser distribuídos, comercializados, expostos à venda ou utilizados em qualquer tipo de estabelecimento. As vigilâncias sanitárias locais devem adotar as medidas necessárias para que estes produtos não circulem.

Além disso, os profissionais que utilizam os produtos devem seguir as instruções de uso do fabricante e notificar quaisquer efeitos indesejáveis no endereço: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/368782?lang=pt-BR>. Já os profissionais de saúde ou representantes de empresa devem notificar em campo próprio, mediante cadastro prévio no endereço <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/cosmeticos/pomadas>. Destacamos que recentemente a Anvisa emitiu o Alerta GGMON nº 03/2023, com advertências sobre o uso incorreto de cosméticos em procedimentos injetáveis, uma vez que, como dito acima, os cosméticos são para uso externo. A ação foi adotada após a ocorrência de eventos adversos graves associados ao uso desses produtos.

Produtos estéticos destinados a procedimentos injetáveis não podem ser regularizados como cosméticos, pois são aplicados por meio de injeções ou microagulhamento, por exemplo, penetrando diretamente na pele ou em camadas profundas do corpo. Essa característica aumenta o potencial de complicações se os produtos não forem utilizados sob a supervisão de profissionais qualificados e de acordo com a regulamentação sanitária vigente.

Por isso, os produtos injetáveis são regularizados na Anvisa como medicamentos ou produtos para a saúde, nunca como produtos **cosméticos**. É imprescindível que os profissionais de clínicas de estética estejam cientes das características distintas desses produtos e implementem medidas rigorosas para garantir a segurança dos seus clientes. (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/anvisa-alerta-consumidores-e-profissionais-sobre-produtos-esteticos-usados-de-forma-injetavel>)

1.1 Profissionais que realizam atividades de estética em serviços de interesse para a saúde

A Anvisa não possui competência para fiscalizar a atuação profissional. Essa competência é dos Conselhos de Classe Profissionais. A atribuição da Agência restringe-se à

regulação dos aspectos sanitários que envolvem a realização das atividades e à verificação da existência de profissional legalmente habilitado no estabelecimento. Por meio do Parecer Cons. n. 97/2007/PROCR/Anvisa, citado na Nota Cons. n. 68/2012/PF-Anvisa/PGF/AGU, a Procuradoria Federal junto à Anvisa esclareceu:

"A fiscalização sanitária não se confunde com a fiscalização do exercício profissional. [...] A fiscalização do exercício profissional é exercida por órgãos específicos. [...] O que cabe à vigilância sanitária é a constatação da existência de profissional legalmente habilitado no estabelecimento, e não a definição de qual profissional seria o habilitado para assumir tal responsabilidade."

Como disposto no Decreto nº 77.052/1976:

"Art. 2º Para cumprimento do disposto neste Decreto as autoridades sanitárias mencionadas no artigo anterior, no desempenho da ação fiscalizadora, observarão os seguintes requisitos e condições:

I - Capacidade legal do agente, através do exame dos documentos de habilitação inerentes ao seu âmbito profissional ou ocupacional,
[...]

Art. 4º Para o cabal desempenho da ação fiscalizadora estabelecida por este Decreto as autoridades sanitárias competentes deverão abster-se de outras exigências que impliquem na repetição, ainda que para efeito de controle, de procedimentos não especificados neste Regulamento ou que se constituam em atribuições privativas de outros órgãos públicos."

Como ainda não há conselho de classe profissional específico para esteticistas e técnicos de estética, esses profissionais devem respeitar o que consta da Lei Federal nº 13.643/2018:

"Art.5º Compete ao Técnico em Estética:

I - executar procedimentos estéticos faciais, corporais e capilares, utilizando como recursos de trabalho produtos cosméticos, 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."

Com base nos artigos supracitados, extraem-se duas

conclusões:

1) Os esteticistas e técnicos em estética só podem utilizar os cosméticos como insumos de trabalho. A administração/aplicação de medicamentos por esses profissionais é vedada pela legislação vigente;

2) O uso de equipamentos por estes profissionais depende da existência de equipamentos regularizados que possam ser operados por eles. Portanto, cabe aos fabricantes dos equipamentos indicarem em seus manuais, ao submetê-los à regularização nesta Agência, quais são os profissionais habilitados a utilizá-los.

Reafirma-se a necessidade de garantir que **não sejam** utilizados **medicamentos** em serviços de estética classificados como serviços de interesse para a saúde, principalmente quando se tratar de produtos injetáveis.

Os serviços devem, ainda, possuir quadro de pessoal qualificado, com conhecimento, capacitação ou treinamento, de acordo com as atividades realizadas. Os registros de formação ou qualificação dos profissionais devem estar disponíveis para os fiscais da vigilância sanitária e ser compatíveis com as funções desempenhadas. A formação dos profissionais deverá ser comprovada por meio de certificado de treinamento, curso técnico, graduação, especialização, entre outros. Dependendo da atividade exercida, pode ser necessário um profissional legalmente **habilitado** ou um **responsável técnico**.

O número de profissionais deve obedecer à legislação sanitária, quando for exigido um número mínimo de profissionais. Os equipamentos de proteção individual (EPI) deverão ser disponibilizados pelo estabelecimento aos funcionários, de acordo com as funções exercidas e em número suficiente, de forma que sejam garantidos o imediato fornecimento ou a reposição. A paramentação referida é de uso exclusivo no ambiente de trabalho.

Trabalhadores que podem estar expostos ao contato com sangue e outros fluídos corporais (manicure, tatuador, depilador) devem ser orientados sobre imunização contra tétano, difteria, hepatite B e outros agentes biológicos.

1.2 Gestão de equipamentos

Os estabelecimentos deverão possuir todos os equipamentos necessários à realização das atividades propostas, mantendo-os higienizados, em condições ergonômicas, e em funcionamento adequado.

Os equipamentos devem ser utilizados exclusivamente para os fins a que se destinam e, asseguradas a manutenção preventiva e a corretiva. A manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos deve ser comprovada por notas fiscais e laudos técnicos, por exemplo. Em alguns casos, também podem ser colocadas etiquetas nos equipamentos, nas quais deve constar, inclusive, a data da próxima manutenção. Essa comprovação precisa estar legível para permitir avaliação pelo profissional da vigilância sanitária.

A utilização dos equipamentos deve obedecer à legislação vigente e às instruções e restrições de uso do fabricante. Devem ser disponibilizados, para consulta, manuais de operação do equipamento em português.

No caso de equipamentos sujeitos à vigilância sanitária, a regularização deve ser verificada no portal da Anvisa, no endereço eletrônico <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/>. Esses equipamentos devem ter uma etiqueta indelével, que contenha as seguintes informações: identificação do fabricante (razão social ou marca), identificação do produto (nome e modelo comercial), número de série do equipamento e número de regularização do produto na Anvisa.

1.3 Gestão de produtos

Os saneantes, produtos para saúde e cosméticos utilizados devem estar regularizados pela Anvisa. Esta informação deve estar presente no rótulo ou na etiqueta do produto.

Os serviços que utilizam **produtos** que podem entrar em contato com sangue, secreções ou que representem riscos de corte, invasão de pele ou mucosas durante o procedimento deverão utilizar **produtos descartáveis ou esterilizados** após cada uso.

O estabelecimento deve possuir refrigerador para armazenamento de produtos que necessitam ser mantidos sob refrigeração, com termômetro para registro diário de temperatura. Os produtos não podem ser armazenados em refrigerador destinado à guarda de alimentos. **Destacamos a necessidade de o serviço identificar o prazo de validade do produto após aberto.**

1.3.1 Medicamentos

Conforme citado anteriormente, os medicamentos não podem ser utilizados nos procedimentos estéticos oferecidos pelos serviços de interesse para a saúde. Para saber se um produto é registrado como medicamento na Anvisa, basta consultar o link: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>

1.4 Processamento de produtos

A área destinada ao processamento de produtos deve ser exclusiva para essa atividade e dispor de pia com bancada e áreas para limpeza, preparo, desinfecção e esterilização de artigos.

Os produtos químicos, saneantes e domissanitários, bem como os equipamentos utilizados no processamento dos produtos, devem estar regularizados pela Anvisa. As empresas processadoras (terceirização da atividade de processamentos dos produtos), por sua vez, devem ser licenciadas pela vigilância sanitária.

1.5 Limpeza e desinfecção de superfícies

A limpeza, desinfecção e conservação das superfícies fixas e dos equipamentos das áreas dos estabelecimentos de estética classificados como de interesse para a saúde têm a finalidade de preparar o ambiente para suas atividades e manter a ordem, além de evitar infecções. Falhas nos processos de limpeza e desinfecção de superfícies podem ter como consequência a disseminação e transferência de microrganismos nos ambientes, colocando em risco a segurança do usuário e dos profissionais que atuam nesses estabelecimentos.

As superfícies em serviços de saúde compreendem: mobiliários, pisos, paredes, divisórias, portas e maçanetas, tetos, janelas, equipamentos, bancadas, pias, macas, divãs, suporte para soro, balança, computadores, instalações sanitárias, grades de aparelho de condicionador de ar, ventilador, exaustor, luminárias, bebedouro, aparelho telefônico, computadores e outros.

Para que a desinfecção atinja seus objetivos, torna-se imprescindível a utilização das técnicas de limpeza. Para a limpeza de pisos, devem ser seguidas as técnicas de varredura úmida, ensaboadura, enxágue e secagem. Em locais onde há presença de matéria orgânica, torna-se necessária a utilização de desinfetantes.

A frequência de limpeza das superfícies pode ser estabelecida para cada serviço, de acordo com o protocolo da instituição. Todos os produtos saneantes utilizados devem estar

devidamente registrados ou notificados na Anvisa.

Ainda, a desinsetização periódica deve ser realizada conforme a necessidade de cada instituição.

1.6 Gerenciamento de resíduos

Os estabelecimentos que oferecem serviços de estética classificados como de interesse para a saúde podem gerar resíduos similares àqueles gerados nos serviços de saúde e, nesse caso, devem ser observadas as disposições da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 28 de março de 2018, “que regulamenta as boas práticas de gerenciamento de resíduos em serviços de saúde e dá outras providências”. A resolução traz a classificação dos diferentes resíduos gerados por um serviço, bem como todas as etapas do gerenciamento (da segregação à disposição final). Devem ser apresentados o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) e as cópias do contrato de prestação de serviços e da licença ambiental das empresas prestadoras de serviços para a destinação dos resíduos de serviços de saúde (RSS).

2. Estabelecimentos que oferecem serviços de estética classificados como serviços de saúde

Entende-se por serviço de saúde a atividade em que há prestação de assistência ao indivíduo ou à população humana que possa alterar o seu estado de saúde, com vistas à prevenção e ao diagnóstico de doenças, ao tratamento, à recuperação, à estética ou à reabilitação, **realizada obrigatoriamente por profissional de saúde ou sob sua supervisão.**

ATENÇÃO: A ausência de regulamento federal específico para estabelecimentos que oferecem serviços de estética classificados como serviços de saúde não os isenta da obrigatoriedade de cumprir as normas sanitárias aplicáveis a todos os serviços de saúde.

2.1 Normas sanitárias que se aplicam aos estabelecimentos que oferecem serviços de estética classificados como serviços de saúde

É importante observar que existem normas sanitárias direcionadas para serviços de saúde ou unidades de serviços específicos, como é o caso da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 07, de 24 de fevereiro de 2010, que é específica para Unidade de Terapia Intensiva (UTI). No entanto, outras normas são direcionadas para os serviços de saúde de forma geral, por exemplo, a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011, que “dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde”, e, de acordo com o seu art. 3º, “aplica-se a todos os serviços de saúde no país, sejam eles públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa”.

Além da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 63/2011, as seguintes normas sanitárias e outras normativas também se aplicam a serviços de saúde de forma geral, e, portanto, também aos estabelecimentos que oferecem serviços de estética:

- Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, que “dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde”.

- Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 25 de julho de 2013, que “institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências”, nos

casos aplicáveis.

· Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 156, de 11 de agosto de 2006, que “dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos, e dá outras providências”.

· Resolução - RE nº 2.605, de 11 de agosto de 2006, que “estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de ser reprocessados.

· Resolução - RE nº 2.606, de 11 de agosto de 2006, que “dispõe sobre as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos e dá outras providências”.

· Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 15, de 15 de março de 2012, que “dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para a saúde e dá outras providências”, quando aplicável.

· Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 28 de março de 2018, que “regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências”.

· Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 42, de 25 de outubro de 2010, que “dispõe sobre a obrigatoriedade de disponibilização de preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos, pelos serviços de saúde do País, e dá outras providências”.

· Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 509, de 27 de maio de 2021, que “dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimento de saúde”.

· Portaria nº 2.095, de 24 de setembro de 2013, do Ministério da Saúde, que “aprova os Protocolos Básicos de Segurança do Paciente”, com destaque para os Protocolos de Prevenção de Quedas; de Identificação do Paciente e de Segurança na Prescrição; e de Uso e Administração de Medicamentos.

· Portaria nº 1.377, de 9 de julho de 2013, “que aprova os Protocolos de Segurança do Paciente”, com destaque para o Protocolo de Prática de Higiene das mãos.

· Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013, “que institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP)”.

· Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 6, de 30 de janeiro de 2012, “que dispõe sobre as Boas Práticas de Funcionamento para as Unidades de Processamento de Roupas de Serviços de Saúde e dá outras providências”.

· Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que “dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras providências”.

· Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

Os dispositivos dessas normas, quando aplicáveis, devem ser obedecidos pelos estabelecimentos que oferecem serviços de estética classificados como serviços de saúde. Para fins de esclarecimento a esses serviços, destacam-se alguns aspectos específicos retirados dessas normas:

2.1.1 Boas práticas de funcionamento de serviços de saúde

A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 63/2011 estabelece que todo serviço de saúde deve desenvolver ações

para estabelecer uma política de qualidade envolvendo estrutura, processo e resultado na sua gestão dos serviços. As Boas Práticas de Funcionamento asseguram que os serviços sejam ofertados com padrões de qualidade adequados para reduzir os riscos inerentes à prestação de serviços de saúde.

De acordo com o art. 7º da RDC nº 63/2011, as Boas Práticas de Funcionamento preconizam que:

I - o serviço de saúde deve ser capaz de ofertar serviços dentro dos padrões de qualidade exigidos, atendendo aos requisitos das legislações e regulamentos vigentes.

II - o serviço de saúde deve fornecer todos os recursos necessários, incluindo:

a) quadro de pessoal qualificado, devidamente treinado e identificado;

b) ambientes identificados;

c) equipamentos, materiais e suporte logístico; e

d) procedimentos e instruções aprovados e vigentes.

III - as reclamações sobre os serviços oferecidos devem ser examinadas, registradas e as causas dos desvios da qualidade investigadas e documentadas, devendo ser tomadas medidas com relação aos serviços com desvio da qualidade e adotadas as providências no sentido de prevenir reincidências."

2.1.2 Segurança do paciente

2.1.2.1 Estratégia e ações

O art. 8º da RDC nº 63/2011 determina que o "serviço de saúde deve estabelecer estratégias e ações voltadas para Segurança do Paciente", tais como:

I. Mecanismos de identificação do paciente;

II. Orientações para a higienização das mãos;

III. Ações de prevenção e controle de eventos adversos relacionada à assistência à saúde;

IV. Mecanismos para garantir segurança cirúrgica;

V. Orientações para administração segura de medicamentos, sangue e hemocomponentes; VI. Mecanismos para prevenção de quedas dos pacientes;

VII. Mecanismos para a prevenção de úlceras por pressão;

VIII. Orientações para estimular a participação do paciente na assistência prestada."

De forma complementar, a RDC nº 36/2013 determina que o serviço de saúde deve:

· Instituir o Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) e garantir condições para o seu pleno funcionamento e desempenho das competências definidas na norma. Não estão abrangidos por essa norma os consultórios individualizados.

· Elaborar um Plano de Segurança do Paciente (PSP) em Serviços de Saúde, que deve estabelecer estratégias e ações de gestão dos riscos a que o paciente é submetido nos serviços de saúde, considerando as atividades desenvolvidas pelos profissionais.

· Monitorar os incidentes e Eventos Adversos (EA), que são incidentes que causaram danos aos pacientes: infecciosos e não infecciosos ocorridos dentro do serviço.

· Notificar os EA ocorridos dentro do serviço, por meio das ferramentas eletrônicas disponibilizadas pela Anvisa.

2.1.2.2 Obrigatoriedade de protocolos e POP

A RDC nº 63/2011 determina que o serviço de saúde deve dispor de normas, procedimentos e rotinas técnicas escritas e atualizadas sobre todos os seus processos de trabalho, em local de fácil acesso a toda a equipe.

Além disso, dada a sua importância, a elaboração e o apoio à implementação de protocolos, guias e manuais de segurança do paciente estão previstos na Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013, como uma das estratégias do Programa Nacional do Paciente (PNP), de forma a proporcionar uma assistência à saúde mais segura.

Dessa forma, conforme estabelecido na RDC nº 63/2011 e RDC nº 36/2013, é necessário que os serviços de saúde do país implementem os Protocolos de Segurança do Paciente, adequando-os às atividades realizadas, e realizem o monitoramento dos seus indicadores.

Os protocolos básicos de segurança do paciente, aplicáveis aos estabelecimentos que oferecem serviços de estética classificados como serviços de saúde são: Protocolo para a Prática de higiene das mãos; Protocolo para Cirurgia Segura; Protocolo de Prevenção de Quedas; Protocolo de Identificação do Paciente; e Protocolo de Segurança na Prescrição, Uso e Administração de Medicamentos, conforme Portaria nº 1.377, de 24 de setembro de 2013, e Portaria nº 2.095, de 24 de setembro de 2013. Os documentos estão disponíveis em:

<https://www.gov.br/anvisa/ptbr/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes>

2.1.2.3 Prevenção e controle de infecção

2.1.2.3.1 Higiene das mãos

De acordo com a RDC nº 63/2011:

"Art. 8º O serviço de saúde deve estabelecer estratégias e ações voltadas para Segurança do Paciente, tais como:[...]

II. Orientações para a higienização das mãos;

[...]

Art. 59. O serviço de saúde deve disponibilizar os insumos, produtos e equipamentos necessários para as práticas de higienização de mãos dos trabalhadores, pacientes, acompanhantes e visitantes."

Por sua vez, a RDC nº 42, de 25 de outubro de 2010, a qual dispõe sobre a obrigatoriedade de disponibilização de preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos, pelos serviços de saúde do país, e dá outras providências estabelece:

"CAPÍTULO II - DOS REQUISITOS MÍNIMOS

Art. 5º É obrigatória a disponibilização de preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos:

I - nos pontos de assistência e tratamento de todos os serviços de saúde do país;

II - nas salas de triagem, de pronto atendimento, unidades de urgência e emergência, ambulatórios, unidades de internação, unidades de terapia intensiva, clínicas e consultórios de serviços de saúde;

III - nos serviços de atendimento móvel; e

IV - nos locais em que são realizados quaisquer procedimentos invasivos."

Destaca-se que a segurança do paciente está diretamente relacionada aos cuidados da equipe. Por isso é essencial a correta higiene das mãos dos profissionais para a realização de procedimentos seguros.

2.1.2.3.2 Processamento de produtos para saúde

O processamento de produtos para saúde é o conjunto de ações relacionadas a pré-limpeza, recepção, limpeza, secagem, avaliação da integridade e da funcionalidade, preparo, desinfecção ou esterilização, armazenamento e distribuição para as unidades consumidoras.

Alguns produtos para a saúde podem ser utilizados mais de uma vez, desde que processados, em condições de

segurança. Esta prática lhes confere maior vida útil e uso enquanto apresentarem eficácia e funcionalidade.

Há normas que regulamentam o uso múltiplo. Produtos para saúde passíveis de processamento são aqueles que permitem repetidos processos de limpeza, desinfecção ou esterilização, e podem ser reutilizados, desde que obedeçam à normatização vigente.

Importante notar que o processamento não deve ser repetido indefinidamente, pois há um momento em que a qualidade do produto já não corresponde à necessária para seu uso seguro. As informações sobre as condições para processamento e o número de vezes que um produto pode ser reprocessado podem ser encontradas no Manual de instruções de cada produto classificado como de uso múltiplo.

A RDC nº 156, de 11 de agosto de 2006, dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos, e dá outras providências e estabelece:

"Art.9º A segurança na utilização dos produtos reprocessados é de responsabilidade dos serviços de saúde.

Art.10 As empresas e os serviços de saúde que realizam o reprocessamento devem adotar protocolos que atendam às diretrizes indicadas em Resolução Específica RE/ANVISA.

§ 1º Os serviços de saúde e as empresas reprocessadoras, que optarem pela terceirização, devem firmar contratos específicos, estabelecendo as responsabilidades das partes, em relação ao atendimento das especificações relativas a cada etapa do reprocessamento.

§ 2º Os serviços de saúde e as empresas reprocessadoras que terceirizam o reprocessamento de produtos médicos devem auditar a empresa contratada.

Art.11 É proibida a comercialização de produtos reprocessados.

Art. 12 As empresas reprocessadoras devem estar licenciadas pela autoridade sanitária competente, segundo legislação vigente.

Art.13 Os serviços de saúde estão proibidos de realizar atividades comerciais de reprocessamento para outras instituições."

E, de acordo com o art. 57 da RDC nº 63/2011, "o serviço de saúde deve garantir a qualidade dos processos de desinfecção e esterilização de equipamentos e materiais."

2.1.3 Suporte básico à vida e transferência do paciente

A RDC nº 63/2011 determina que:

"Art. 19. O serviço de saúde deve possuir mecanismos que garantam a continuidade da atenção ao paciente quando houver necessidade de remoção ou para realização de exames que não existam no próprio serviço.

Parágrafo único. Todo paciente removido deve ser acompanhado por relatório completo, legível, com identificação e assinatura do profissional assistente, que deve passar a integrar o prontuário no destino, permanecendo cópia no prontuário de origem.

[...]

Art. 58. O serviço de saúde deve garantir que todos os usuários recebam suporte imediato a vida quando necessário."

2.2 Notificação de eventos adversos e surtos infecciosos

A notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde, incluindo EA (incidentes que causaram danos ao paciente), pelo NSP ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) tem o intuito de promover a cultura de segurança e

melhoria contínua de seus processos, por meio dos dados coletados. A notificação é obrigatória, de acordo com a RDC nº 36/2013, e a identificação do serviço de saúde é confidencial, obedecidos os dispositivos legais. Os dados analisados pela Anvisa são divulgados de forma agregada, logo, não é possível identificar a fonte geradora da informação.

As notificações de EA são realizadas utilizando-se o módulo de notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde do Notivisa (módulo Assistência à Saúde). O acesso a esse módulo está disponível em: <https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmLogin.asp>

Cabe lembrar que a Nota Técnica GVIMS/GGTES/Anvisa nº 05/2019 traz as orientações gerais para a notificação de EA relacionados à assistência à saúde. Ainda, ressalta-se que os erros de medicação devem ser notificados no VigiMed (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-emonitoramento/notificacoes/vigimed>), e queixas técnicas devem ser notificadas no Notivisa 1.0.

A notificação de surtos infecciosos em serviços de saúde deve ser realizada pelo formulário nacional disponibilizado no link: <https://www.gov.br/anvisa/ptbr/assuntos/servicosdesaude/prevencao-e-controle-de-infeccao-eresistencia-microbiana/notificacao-de-iras-e-rm>. Nesse formulário, podem ser notificados surtos de infecção ou colonização por microrganismos multirresistentes; eventos infecciosos epidemiologicamente relevantes; surtos por agentes inusitados ou comunitários de transmissão nosocomial; primeira identificação de microrganismos multirresistentes no serviço de saúde; Infecções por *Candida auris* e Micobactérias de crescimento rápido (MCR). Mais informações estão disponíveis no documento: Orientações para notificação de surtos infecciosos em serviços de saúde, no link: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/orientacoes-para-notificacao-de-surtos-infecciosos-em-servicos-desaudef.pdf>

Informações sobre as medidas de prevenção e controle das infecções por Micobactérias de Crescimentos Rápido (MCR) e os dados notificados à Anvisa estão disponíveis em <https://www.gov.br/anvisa/ptbr/assuntos/servicosdesaude/prevencao-e-controle-de-infeccao-eresistencia-microbiana/infeccoes-por-micobacteria-de-crescimentorapido-mcr>

2.3 Resíduos de serviço de saúde

Os estabelecimentos que oferecem serviços de estética, classificados como de interesse para a saúde como já disposto no item 1.6 desta nota técnica, ou os classificados como serviços de saúde, devem observar as disposições da RDC nº 222, de 28 de março de 2018, no que couber. Esta resolução traz, inclusive, a classificação dos diferentes resíduos gerados por um serviço, bem como todas as etapas do gerenciamento (da segregação à disposição final). Devem ser apresentados o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) e as cópias do contrato de prestação de serviços e da licença ambiental das empresas prestadoras de serviços para a destinação dos resíduos de serviços de saúde (RSS).

De acordo com o CAPÍTULO II - DO PLANO DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE

"Art. 4º O gerenciamento dos RSS deve abranger todas as etapas de planejamento dos recursos físicos, dos recursos materiais e da capacitação dos recursos humanos envolvidos.

Art. 5º Todo serviço gerador deve dispor de um Plano de Gerenciamento de RSS (PGRSS), observando as regulamentações federais, estaduais, municipais ou do Distrito Federal.

Art. 6º No PGRSS, o gerador de RSS deve:

I - estimar a quantidade dos RSS gerados por grupos, conforme a classificação do Anexo I desta resolução;

II- descrever os procedimentos relacionados ao gerenciamento dos RSS quanto à geração, à segregação, ao acondicionamento, à identificação, à coleta, ao armazenamento, ao transporte, ao tratamento e à disposição final ambientalmente adequada;

III- estar em conformidade com as ações de proteção à saúde pública, do trabalhador e do meio ambiente;

IV- estar em conformidade com a regulamentação sanitária e ambiental, bem como com as normas de coleta e transporte dos serviços locais de limpeza urbana;

V - quando aplicável, contemplar os procedimentos locais definidos pelo processo de logística reversa para os diversos RSS;

VI - estar em conformidade com as rotinas e processos de higienização e limpeza vigentes no serviço gerador de RSS;

VII- descrever as ações a serem adotadas em situações de emergência e acidentes decorrentes do gerenciamento dos RSS;

VIII- descrever as medidas preventivas e corretivas de controle integrado de vetores e pragas urbanas, incluindo a tecnologia utilizada e a periodicidade de sua implantação;

IX- descrever os programas de capacitação desenvolvidos e implantados pelo serviço gerador abrangendo todas as unidades geradoras de RSS e o setor de limpeza e conservação;

X- apresentar documento comprobatório da capacitação e treinamento dos funcionários envolvidos na prestação de serviço de limpeza e conservação que atuem no serviço, próprios ou terceiros de todas as unidades geradoras;

XI- apresentar cópia do contrato de prestação de serviços e da licença ambiental das empresas prestadoras de serviços para a destinação dos RSS; e

XII- apresentar documento comprobatório de operação de venda ou de doação dos RSS destinados à recuperação, à reciclagem, à compostagem e à logística reversa.

Parágrafo único. Os documentos referidos nos incisos X e XII devem ser mantidos arquivados, em meio físico ou eletrônico, por no mínimo cinco anos, para fins de inspeção sanitária, a critério da autoridade sanitária competente.

[...]

Art. 9º O serviço gerador de RSS deve manter cópia do PGRSS disponível para consulta dos órgãos de vigilância sanitária ou ambientais, dos funcionários, dos pacientes ou do público em geral.

Art. 10 O serviço gerador de RSS é responsável pela elaboração, implantação, implementação e monitoramento do PGRSS.

Parágrafo único. A elaboração, a implantação e o monitoramento do PGRSS pode ser terceirizada."

2.4 Regularização dos produtos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

A Lei nº 6.360/1976 estabelece que:

"Art. 1º - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

Art. 2º - Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos

estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem."

Isso posto, todas as empresas que tenham relação direta ou indireta com produtos regularizados pela Anvisa, sejam eles medicamentos, saneantes, produtos para saúde, cosméticos, entre outros, e os serviços sujeitos à vigilância sanitária, estão sujeitos às legislações aplicáveis.

Nos serviços de saúde, utilizam-se medicamentos, produtos para saúde, cosméticos, saneantes e todos devem estar devidamente regularizados pela Anvisa e utilizados conforme as respectivas legislações.

A Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, estabelece que:

"Art. 10 - São infrações sanitárias:

(...)

IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente."

De acordo com a RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022, que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e sobre os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos (produtos médicos), esses são definidos como:

"[...] 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 anatomia ou de um processo ou estado fisiológico ou patológico;
- d) suporte ou manutenção da vida;
- e) controle ou apoio à concepção; ou
- f) fornecimento de informações por meio de exame *in vitro* de amostras provenientes do corpo humano, incluindo doações de órgãos e tecidos."

Assim, como é consensual, correlatos são produtos médicos e todos devem estar obrigatoriamente regularizados pela Anvisa para seu uso e comercialização.

De acordo com o art. 55 da RDC nº 63/2011, "o serviço de saúde deve garantir que os materiais e equipamentos sejam utilizados exclusivamente para os fins a que se destinam."

2.5 Regularização dos serviços de saúde pela vigilância sanitária local

A regularização significa que o estabelecimento que oferece serviços de estética está licenciado pela autoridade sanitária correspondente, e cumpre as condições técnico-operacionais de acordo com as legislações pertinentes, sejam elas municipais, estaduais ou federais.

A RDC nº 63/2011 estabelece:

"Seção III - Definições

Art. 4º Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

IV - licença atualizada: documento emitido pelo órgão sanitário competente dos Estados, Distrito Federal ou dos Municípios, contendo permissão para o funcionamento dos estabelecimentos que exerçam atividades sob regime de vigilância sanitária;

[...]

Art. 10. Os serviços objeto desta resolução devem possuir licença atualizada de acordo com a legislação sanitária local, afixada em local visível ao público.

Parágrafo único. Os estabelecimentos integrantes da Administração Pública ou por ela instituídos independem da licença para funcionamento, ficando sujeitos, porém, às exigências pertinentes às instalações, aos equipamentos e à aparelhagem adequada e à assistência e responsabilidade técnicas, aferidas por meio de fiscalização realizada pelo órgão sanitário local.

[...]

Art.11

§ 2º A licença de funcionamento dos serviços e atividades terceirizados deve conter informação sobre a sua habilitação para atender serviços de saúde, quando couber."

De acordo com a Lei nº 6.437/1977.

"Art. 10 - São infrações sanitárias:

I - construir, instalar ou fazer funcionar, em qualquer parte do território nacional, laboratórios de produção de medicamentos, drogas, insumos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, correlatos, ou quaisquer outros estabelecimentos que fabriquem alimentos, aditivos para alimentos, bebidas, embalagens, saneantes e demais produtos que interessem à saúde pública, sem registro, licença e autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando as normas legais pertinentes.

II - construir, instalar ou fazer funcionar hospitais, postos ou casas de saúde, clínicas em geral, casas de repouso, serviços ou unidades de saúde, estabelecimentos ou organizações afins, que se dediquem à promoção, proteção e recuperação da saúde, sem licença do órgão sanitário competente ou contrariando normas legais e regulamentares pertinentes.

III - instalar ou manter em funcionamento consultórios médicos, odontológicos e de pesquisas clínicas, clínicas de hemodiálise, bancos de sangue, de leite humano, de olhos, e estabelecimentos de atividades afins, institutos de esteticismo, ginástica, fisioterapia e de recuperação, balneários, estâncias hidrominerais, termas, climatéricas, de repouso, e congêneres, gabinetes ou serviços que utilizem aparelhos e equipamentos geradores de raios X, substâncias radioativas, ou radiações ionizantes e outras, estabelecimentos, laboratórios, oficinas e serviços de ótica, de aparelhos ou materiais óticos, de prótese dentária, de aparelhos ou materiais para uso odontológico, ou explorar atividades comerciais, industriais, ou filantrópicas, com a participação de agentes que exerçam profissões ou ocupações técnicas e auxiliares relacionadas com a saúde, sem licença do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto nas demais normas legais e regulamentares pertinentes."

2.6 Gerenciamento de tecnologias

A RDC nº 63/2011 estabelece como gerenciamento de tecnologias: procedimentos de gestão, planejados e implementados a partir de bases científicas e técnicas, normativas e legais, com o objetivo de garantir a rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade, segurança e em alguns casos o desempenho das tecnologias de saúde utilizadas na prestação de serviços de saúde, abrangendo cada etapa do gerenciamento, desde o planejamento e entrada das tecnologias no

estabelecimento de saúde até seu descarte, visando à proteção dos trabalhadores, à preservação da saúde pública e do meio ambiente e à segurança do paciente.

A RDC nº 63/2011 estabelece:

"Art. 23. O serviço de saúde deve manter disponível, segundo o seu tipo de atividade, documentação e registro referente à:

[...]

IX - manutenção corretiva e preventiva dos equipamentos e instrumentos;"

A norma estabelece, ainda, no art. 55, que o serviço de saúde deve garantir que os materiais e equipamentos sejam utilizados exclusivamente para os fins a que se destinam.

A RDC nº 509, de 27 de maio de 2021, dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde.

Conforme art. 1º, a referida Resolução possui o objetivo de estabelecer os critérios mínimos a serem seguidos pelos estabelecimentos de saúde para o gerenciamento de tecnologias em saúde utilizadas na prestação de serviços de saúde, de modo a garantir a sua rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade e segurança e, no que couber, desempenho, desde a entrada no estabelecimento de saúde até seu destino final, incluindo o planejamento dos recursos físicos, materiais e humanos, bem como, da capacitação dos profissionais envolvidos nos processos.

"Art. 2º Esta Resolução se aplica às seguintes tecnologias em saúde, utilizadas na prestação de serviços de saúde:

I - produtos para saúde, incluindo equipamentos de saúde;

II - produtos de higiene e cosméticos;

III - medicamentos; e

IV - saneantes.

§1º Excluem-se das disposições desta Resolução os equipamentos de saúde definidos como equipamentos gerais.

§2º A aplicabilidade desta Resolução se restringe aos estabelecimentos de saúde em âmbito hospitalar, ambulatorial e domiciliar e àqueles que prestam serviços de apoio ao diagnóstico e terapia, intra ou extra-hospitalar."

2.7 Infraestrutura física

A RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, compreende:

a) as construções novas de estabelecimentos assistenciais de saúde de todo o país;

b) as áreas a serem ampliadas de estabelecimentos assistenciais de saúde já existentes; e

c) as reformas de estabelecimentos assistenciais de saúde já existentes e os anteriormente não destinados a estabelecimentos de saúde.

Desse modo, as atividades de estética realizadas pelos serviços de saúde com base no programa de necessidades, oportunidade em que se define o conjunto de atividades e ambientes que comporá o serviço, deverão atender aos requisitos mínimos estabelecidos pela RDC nº 50/2002, e outras normas referenciadas pelo regulamento técnico.

2.8 Atuação dos profissionais e capacitação

Outro ponto objeto de questionamento frequente à Anvisa, e que é de extrema relevância, refere-se a quais profissionais de saúde podem realizar os procedimentos

estéticos. Esclarecemos que a competência para definir se determinada categoria de profissionais pode ou não realizar certo procedimento é dos conselhos profissionais e não da Anvisa.

Ressalta-se aqui que a Procuradoria Federal junto à Anvisa, por meio do Parecer Consultivo 97/2007 e Nota Consultiva 68/2012, afirma "A Anvisa não detém competência para resolver questão relacionada ao exercício da profissão [...]"

Porém, é fundamental que os profissionais de saúde que estejam envolvidos na assistência aos pacientes estejam legalmente habilitados para exercer suas funções e possuam capacitação comprovada para a prática. Os comprovantes devem estar sob sua guarda e de fácil acesso para apresentar à autoridade sanitária, sempre que for solicitado.

3. Considerações finais

Pelo exposto, enfatiza-se que esta nota técnica tem o objetivo de orientar os profissionais da vigilância sanitária e profissionais da área de estética que atuam nos serviços de saúde e serviços de interesse para a saúde. Este documento apresenta informações que estão disponíveis nacionalmente até o momento, e pode ser atualizado de acordo com o surgimento de novas evidências ou normativas. Ademais, esta nota técnica não é exaustiva em relação às normativas sanitárias a serem atendidas, devendo-se observar também as normas sanitárias específicas e normativas locais sobre o tema.

Referências

Aesthetic Surgery Journal. 2011; 31(6) 711-713; Santis EPD, et al. Anais Brasileiros de Dermatologia [online]. 2022, v. 97, n. 4

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da Diretoria Colegiada- RDC n. 50, de 21 de fevereiro de 2002. Disponível em:< http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_50_2002_COMP.pdf/9682e8b7-3c4f-4b30-bec9-f76de593696d >

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da Diretoria Colegiada- RDC n. 156, de 11 de agosto de 2006. Disponível em:< https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2006/res0156_11_08_2006.html>

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da Diretoria Colegiada- RDC n. 222, de 28 de março de 2018. Disponível em:< https://www.in.gov.br/web/guest/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/8436198/do1-2018-03-29/resolucao-rdc-n-222-de-28-de-marco-de-2018-8436194 >

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da Diretoria Colegiada- RDC n. 185, de 22 de outubro de 2001. Disponível em:< https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2001/rdc0185_22_10_2001.pdf >

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da Diretoria Colegiada-RESOLUÇÃO-RDC n 63, de 25 de novembro de 2011. Disponível em:< https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/rdc0063_25_11_2011.html >

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da Diretoria Colegiada- RESOLUÇÃO RDC n. 509, de 27 de maio de 2021. Disponível em:< https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2020/rdc0509_27_05_2021.pdf >

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da Diretoria Colegiada- RESOLUÇÃO - RDC n. 36, de 25 de julho de

2013. Disponível em:<
https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html >

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da Diretoria Colegiada- RESOLUÇÃO-RDC n. 42, de 25 de outubro de 2010. Disponível em:<
https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0042_25_10_2010.html >

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Manual de Limpeza e Desinfecção de Superfícies - Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies - Última versão 27/08/15 - Disponível em
http://antigo.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=271728&_101_type=document

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Reprocessamento de produto para saúde deve seguir regra. Atualizado em 04/11/2022 - Disponível em:
<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2016/reprocessamento-de-produto-para-saude-deve-seguirregra#/visualizar/27784> Acesso em 15/05/2023

BRASIL. Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF. Disponível em:<
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6437.htm >

BRASIL. Lei nº 13.643, de 3 de abril de 2018. Regulamenta as profissões de Esteticista, que compreende o Esteticista e Cosmetólogo, e de Técnico em Estética. Disponível em:<
https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13643.html >

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Nota Técnica nº 33/2023 - GHCOS/DIRE3/ANVISA. Assunto: Esclarecimentos acerca da irregularidade da notificação de produtos destinados a tratamentos estéticos invasivos como cosméticos na Anvisa, 2023.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Disponível em:
https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html

MINISTÉRIO DA SAÚDE; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Anexo 1: Protocolo de Prevenção de Quedas. Ministério da Saúde/ Anvisa/ Fiocruz. Brasília: Ministério da Saúde; 2013. Disponível em
<https://www.gov.br/anvisa/ptbr/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/protocolo-deprevencao-de-quedas> . Acesso em 10 abr. 2023.

MINISTÉRIO DA SAÚDE; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA; FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. Anexo 1: Protocolo para a prática de higiene das mãos nos serviços de saúde; 2013. Disponível em:
<https://www.gov.br/anvisa/ptbr/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/protocolo-dehigiene-das-maos>. Acesso em 18 abr 2023.

MINISTÉRIO DA SAÚDE; ANVISA; FIOCRUZ. Anexo 2: Protocolo de identificação do paciente; 2013. Disponível em:
<https://www.gov.br/anvisa/ptbr/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/protocolo-deidentificacao-do-paciente>. Acesso em 18 abr 2023.

MINISTÉRIO DA SAÚDE; ANVISA; FIOCRUZ. Anexo 2: Protocolo para prevenção de Úlcera por Pressão; 2013. Disponível em:
<https://www.gov.br/anvisa/ptbr/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/protocolo-deulcera-por-pressao>. Acesso em 18 abr 2023.

MINISTÉRIO DA SAÚDE; ANVISA; FIOCRUZ. Anexo 3: Protocolo

para cirurgia segura; 2013. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/ptbr/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/protocolo-decirurgia-segura>. Acesso em 22 abr 2023.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Protocolo de Segurança na Prescrição, uso e Administração de Medicamentos. Protocolo coordenado pelo Ministério da Saúde e ANVISA em parceria com FIOCRUZ e FHEMIG; 2013. Disponível em <https://www.gov.br/anvisa/ptbr/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/protocolo-deseguranca-na-prescricao-uso-e-administracao-de-medicamentos>.

PROCURADORIA FEDERAL JUNTO À AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Parecer Consultivo nº 67/2007 – PROCR/Anvisa e Nota Consultiva nº 68/2012/PF-Anvisa/PGF/AGU – Competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária para regulamentar assuntos relacionados à profissionais de saúde (documento interno)

SHEKELLE PG, Wachter RM, Pronovost PJ, Schoelles K, McDonald KM, Dy SM, et al. Making health care safer II: an updated critical analysis of the evidence for patient safety practices. Evid Rep Technol Assess (Full Rep). 2013(211):1-945.



Documento assinado eletronicamente por **Janaina Lopes Domingos, Gerente de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde**, em 31/01/2024, às 16:01, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Alice Alves de Souza, Coordenador(a) de Serviços de Interesse para a Saúde**, em 31/01/2024, às 16:02, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Magda Machado de Miranda Costa, Gerente de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde**, em 31/01/2024, às 17:15, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Marcia Goncalves de Oliveira, Gerente-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde**, em 31/01/2024, às 17:25, 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 **2790101** e o código CRC **3A50BC32**.

Nota Técnica Nº001/2018

ASSUNTO: ORIENTAÇÕES REFERENTES À SERVIÇOS DE ESTÉTICA

Considerando as disposições constitucionais e da Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que tratam das condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, como direito fundamental do ser humano;

Considerando o Código de Defesa do Consumidor pela Lei Federal nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, pelos artigos 6º, I e artigo 8º, que estabelecem 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 o Decreto nº 77.052, de 19 de janeiro de 1976, que pelo artigo 2º, inciso IV, estabelece que os órgãos estaduais de saúde devem observar a adoção, pela instituição prestadora de serviço de saúde, de meios de proteção capazes de evitar efeitos nocivos à saúde dos agentes, clientes, pacientes e circunstantes;

Considerando a Resolução RDC nº 15, de 15 de março de 2012, que aprova o regulamento técnico que dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para a saúde e dá outras providências;

Considerando a Lei nº 12.592, de 18 de janeiro de 2012, que dispõe sobre o exercício das atividades profissionais de Cabeleireiro, Barbeiro, Esteticista, Manicure, Pedicure, Depilador e Maquiador;

Considerando a Lei nº13.352, de 27 de outubro de 2016, que altera a Lei nº12.592, de 18 de janeiro de 2012, para dispor sobre o contrato de parceria entre profissionais que exercem as atividades de Cabeleireiro, Barbeiro, Esteticista, Manicure, Pedicure, Depilador e Maquiador e pessoas jurídicas registradas como salão de beleza;

Considerando a Lei Estadual nº 18.925, de 16 de dezembro de 2016, que dispõe sobre o funcionamento de clínicas e consultórios de estética;

Considerando a Lei Estadual nº 13.331, de 23 de novembro de 2001, regulamentada pelo Decreto nº 5.711, de 23 de maio de 2002 que determina estabelecer normas suplementares sobre promoção, proteção e recuperação da saúde individual e coletiva, desde que observadas as normas gerais de competência da União, bem como regular a instalação e o funcionamento de estabelecimentos de interesse à saúde;

Considerando as disposições contidas no Código Penal, art. 129 (das lesões corporais), e dos art. 949, 950 e 951 do Código Civil, que tratam da indenização no caso de lesão ou outra ofensa à saúde outrem;

Considerando a vulnerabilidade do indivíduo ou da coletividade de pessoas, ainda que indetermináveis, em suas relações com os agentes da prestação de serviços de interesse a saúde;

Considerando o dever de prevenção a ocorrências de lesões corporais, do contágio de doenças e risco à saúde e à vida pelo exercício de atividades profissionais desenvolvidas nos estabelecimentos endereçados pela presente nota;

Considerando a necessidade da observação de cuidados que diminuam o risco a que os indivíduos possam estar expostos nos estabelecimentos que desenvolvem atividades de estética;

Considerando que a ocorrência de acidentes durante a realização de tais procedimentos, pode, eventualmente, expor os seus executores ao risco de contato com agentes infecciosos veiculados pelo sangue.

Considerando que no exercício da atividade fiscalizadora, as Vigilâncias Sanitárias de estados e municípios, deverão observar entre outros requisitos a adoção de medidas de biossegurança pelos serviços de estética;

Considerando que as ações e serviços de saúde são de relevância pública, estando sujeitos à regulamentação, fiscalização e controle do Poder Público, nos termos do art. 197, da constituição da República.

INFORMAMOS que a categoria de estética e embelezamento engloba dois universos bem distintos, representados de um lado pelos salões de beleza, que incluem atividades como cabeleireiro, manicure, pedicure e depilação com cera, e no outro lado pelos **serviços de estética, onde se realizam procedimentos especializados, dentre estes, incluem-se os classificados como invasivos, ou com uso de aparelhos ou equipamentos**. Compreende-se como **procedimento invasivo** todo aquele que provoca o rompimento das barreiras naturais ou penetra em cavidades do organismo, levando ao interior do corpo humano substâncias, instrumentos, produtos ou radiações conforme o parágrafo único do **art. 452** do Código de Saúde do Paraná (Lei Estadual nº13.331/2001).

Destacamos que os procedimentos de estética a serem desenvolvidos em estabelecimentos de interesse à saúde, pelas características dos produtos e/ou serviços ofertados, podem implicar em risco à saúde da população e à preservação do meio ambiente. Para tanto, devem ser obrigatoriamente executados por profissional legalmente habilitado e sob a responsabilidade do responsável técnico, de acordo com a legislação vigente.

Face ao exposto, temos a esclarecer que atualmente os profissionais que podem atuar na área de estética e que podem possuir responsabilidade técnica nesses estabelecimentos de interesse à saúde são:

- **Biomédico(a)**: desde que com especialização em Estética (RESOLUÇÃO CFBM Nº200/2011). Podem ter responsabilidade técnica certificada pelo respectivo conselho por meio da RESOLUÇÃO CFBM Nº197/2011 e realizar procedimentos, inclusive invasivos, uso de equipamentos, prescrição e uso de determinadas substâncias, segundo RESOLUÇÃO CFBM Nº241/2014; RESOLUÇÃO CFBM Nº214/2012; NORMATIVAS CFBM Nº 01/2012, 03/2015, 04/2015 e 05/2015.

- **Enfermeiro(a)**: desde que com especialização em Enfermagem Dermatológica e Estética (RESOLUÇÃO COFEN Nº389/2011, RESOLUÇÃO COFEN Nº0529/2016). Podem ter responsabilidade técnica certificada pelo respectivo conselho por meio da RESOLUÇÃO Nº0509/2016 e realizar procedimentos, inclusive invasivos e uso de equipamentos segundo a RESOLUÇÃO COFEN Nº0529/2016.

- **Farmacêutico(a)**: desde que com especialização na área de Estética (RESOLUÇÃO CFF Nº645/2017 que altera a RESOLUÇÃO CFF Nº616/2015). Podem ter responsabilidade técnica certificada pelo respectivo conselho por meio da RESOLUÇÃO CFF Nº616/2015 e realizar procedimentos, inclusive invasivos e uso de equipamentos, segundo RESOLUÇÃO CFF Nº573/2013, RESOLUÇÃO CFF Nº616/2015, RESOLUÇÃO CFF Nº645/2017.

- **Fisioterapeutas**: desde que com especialização na área de Fisioterapia Dermatofuncional (RESOLUÇÃO COFFITO Nº362/2009, RESOLUÇÃO COFFITO Nº394/2011). Podem ter responsabilidade técnica certificada pelo respectivo conselho por meio da RESOLUÇÃO COFFITO Nº394/2011 e realizar procedimentos, inclusive invasivos, e uso de equipamentos segundo os ACÓRDÃOS COFFITO Nº293/2012 e Nº65/2015.

- **Médico(a)**: desde que habilitado(a) em Medicina (Lei Nº 3.268/57). Podem ter responsabilidade técnica certificada pelo respectivo conselho por meio da RESOLUÇÃO CFM Nº 1.971/2011 e realizar procedimentos, prescrição e uso de determinadas substâncias, segundo a Lei Nº12.842/2013.

- **Odontólogo(a)**: desde que habilitados na especialidade de cirurgião-dentista (Art.6º da LEI Nº 5.081/1966, RESOLUÇÃO CFO Nº63/2005) podem realizar a aplicação de toxina botulínica e preenchedores faciais de acordo com a RESOLUÇÃO CFO Nº176/2016, utilizar Agregados Plaquetários Autólogos segundo a RESOLUÇÃO CFO Nº158/2015 e ter a responsabilidade técnica certificada pelo respectivo conselho por meio da RESOLUÇÃO CFO Nº63/2005.

- **Esteticista e Cosmetólogo(a)**: precisam possuir curso técnico ou tecnólogo para atuar na área de estética. De acordo com a **formação técnica ou superior**

(tecnólogo) podem realizar determinados procedimentos, inclusive com uso de equipamentos, vide código da família 3221 – tecnólogos e técnicos em terapias complementares e estética - da Classificação Brasileira de Ocupação (CBO) do Ministério do Trabalho e o rol de atividades descritas na NORMATIVA CFBM Nº 01/2012. Ressalta-se que tanto o técnico como o tecnólogo em estética e cosmetologia não possuem conselho de classe específico, atualmente podem ser vinculados, no Estado do Paraná, ao Conselho Regional de Biomedicina da 6ª Região (CRBM-6), situado à Rua Padre Anchieta, 2454 – Conjunto 408 – Telefone: (41) 3042-4644 – Curitiba – PR, conforme deliberação deste. No entanto, a responsabilidade técnica somente pode ser atribuída ao profissional graduado em ensino superior na área de estética e cosmetologia (tecnólogo), de acordo com a LEI ESTADUAL Nº 18925/2016-PR e que, no Art. 3º, exime tal responsável técnico de associação à entidade, conselho e órgão de classe diverso de sua profissão, ou seja, não é obrigatório estar vinculado ao CRBM.

Os serviços de Estética estão condicionados à Classificação do Grau de Risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de licenciamento conforme a RDC 153/2017. A atividade de estética se encontra no ANEXO III da Instrução Normativa 16/2017 - Risco dependente de informação (CNAE 96025/02 - atividades de estética e outros serviços de cuidados com a beleza). Neste caso, é necessário verificar a realização de procedimentos invasivos. Se o estabelecimento realizar procedimentos invasivos é classificado como **alto risco**, portanto exige inspeção sanitária e análise documental prévia por parte do órgão responsável pela emissão da licença sanitária, antes do início das atividades do estabelecimento.

Nessa lógica, tanto para a liberação como para a renovação de licença sanitária destes serviços, é essencial que, além das normas descritas nas Seções II, VI e VII do Capítulo V – dos Estabelecimentos de Interesse à Saúde - do Código de Saúde do Paraná (Lei nº13.331/2001), verificar:

- 1)** existência de alvará de funcionamento/localização, manual de rotinas e procedimentos; e, quando couber, registro de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos, registro de monitoramento da esterilização de utensílios/materiais, cadastro dos clientes submetidos a procedimentos invasivos e Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS);
- 2)** profissionais habilitados para a prestação do serviço e responsável técnico. O certificado de qualificação profissional e de responsabilidade técnica, com exceção dos tecnólogos em estética e cosmetologia, devem se encontrar em local visível;
- 3)** medidas de segurança adotadas para controlar o risco e disseminação de doenças, entre elas: higiene e apresentação pessoal; higienização das mãos; vacinação contra hepatite B e tétano; programa de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, incluindo descarte adequado de perfurocortantes e resíduos infectantes; cuidados/encaminhamentos quando ocorrem acidentes de trabalho; uso de

equipamentos de proteção individual; limpeza e desinfecção de superfícies; e, quando couber, limpeza, desinfecção, esterilização e armazenamento de utensílios/materiais;

4) produtos e/ou materiais descartáveis regularizados pela ANVISA. No rótulo averiguar se constam: nome do produto/material, marca, lote, prazo de validade, conteúdo, país de origem, fabricante/importador, composição do produto, finalidade do uso do produto, instruções em língua portuguesa, autorização de funcionamento da indústria na ANVISA, número de registro ou notificação no Ministério da Saúde/ANVISA.

5) presença de produtos manipulados e se os mesmos acatam o disposto na RDC Nº67/2007 no Regulamento Técnico, item 5.10; se não são armazenados no estabelecimento produtos de clientes e se estes produtos (dos clientes) não são utilizados em vários outros clientes.

6) aparelhos, equipamentos e acessórios regularizados pela ANVISA. O serviço deverá manter manual técnico do equipamento em português e registros de manutenção preventiva e corretiva realizada conforme orientação do fabricante;

7) dispensadores de álcool 70% e lavatório com dispensador de sabonete líquido e papel toalha para higienização das mãos em todos os recintos onde são realizados procedimentos;

8) instalação de refeitório, caso o serviço permita alimentação dos profissionais em local exclusivo para refeições, sem comunicação direta com postos de trabalho, instalações sanitárias ou locais insalubres. Orienta-se que este local seja provido de pia com bancada, armário, geladeira exclusiva para guarda de alimentos e equipamento para aquecimento dos mesmos.

9) existência de protocolo de encaminhamento ao serviço de maior complexidade mediante evento ou circunstância que poderia ter resultado ou resultou em dano ao cliente.

Curitiba, 15 de janeiro de 2018.

ELABORADA POR:

Priscila Meyenberg Cunha Sade – DVVSS/CEVS/SVS/SESA-PR

Rubia Gessiam Schlegel – DVVSS/CEVS/SVS/SESA-PR

Lina Mara Prado Caixeta Corrêa – DVVSP/CEVS/SVS/SESA-PR

Mariane Rodrigues de Melo – DVVSS/CEVS/SVS/SESA-PR

COLABORADORES:

Afrânio Bernardes – CRM-PR

Brígida Dal Molin – COREN-PR

Celso Yamashita – CRO-PR

Daniele Costa Bocheke – CRO-PR

Eduardo A. Pereira Pazim – CRF-PR

Ewalda Von Rosen S. Stahlke – CRM-PR

Jackson C. Rapkiewicz – CRF-PR



Jean Carlos Santos – CRO-PR
Juliana Alves Batista – CRBM-6
Marisol Dominguez Muro – CRF-PR
Naudimar Di Pietro Simões – CREFITO-8
Roselaine P. Muner - COREN-PR
Thiago Yuiti Castilho Massuda – CRBM-6

REVISORES:

Paulo Costa Santana – Diretor do CEVS/SVS/SESA-PR
Ana Maria Manzochi – Chefia do DVVSS/CEVS/SVS/SESA-PR
Luciane Otaviano de Lima – Chefia do DVVSP/CEVS/SVS/SESA-PR



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

Requerimento do CFM à Anvisa visando a proibição de uso do polimetilmetacrilato (PMMA) como substância de preenchimento: fundamentação técnica e científica

Documento elaborado pelo Conselho Federal de Medicina (CFM)
Brasília, janeiro de 2025



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

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 à 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.

Elucida-se que o presente documento é focado na apresentação do PMMA como substância injetável para preenchimento, sem análise de suas aplicações como cimento ósseo, lente intraocular ou outros usos em medicina e odontologia.

2. POSICIONAMENTOS DAS SOCIEDADES MÉDICAS DE ESPECIALIDADE E DO CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

2.1. Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica (SBCP) – 2006: alerta público sobre procedimentos de preenchimento estético

Em virtude da ampla divulgação de procedimento conhecido como bioplastia executado por médicos, inclusive em programas de televisão, e considerando os aspectos éticos e técnicos dessa prática, as Câmaras Técnicas de Cirurgia Plástica e de Produtos e Procedimentos em Estética deste Conselho Federal de Medicina (CFM) resolveram, em reunião conjunta realizada em 17/03/2006, emitir o seguinte comunicado:

1. O produto usado, o PMMA (polimetilmetacrilato), em diversas apresentações comerciais, encontra-se, em algumas formas, registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para usos específicos e determinados;



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

2. Não há estudos sobre o comportamento a longo prazo desse produto usado no corpo humano para preenchimentos, especialmente em grandes volumes e em aplicações intramusculares;
3. Recomenda-se aos médicos cautela nessa prática, visando uma maior proteção dos pacientes que podem ser influenciados por divulgações fantasiosas e exageradas;
4. É preocupante constatar que não-médicos se aventuram de maneira irresponsável em procedimentos invasivos de preenchimento, expondo os pacientes a riscos inaceitáveis;
5. Esta recomendação é necessária até que estudos embasados técnica e eticamente comprovem a eficácia e a não-maleficência desse procedimento [1].

2.2. Censo da SBCP - 2017

No Censo divulgado em 2017, a Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica incluiu, pela primeira vez, dados sobre as sequelas dos 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. 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 registrados mais de 17 mil casos em todo o país [2].

2.3. Nota conjunta do Cremesp, SBCP e SBD, de 26 de julho de 2018

“O Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo (Cremesp), a Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica (SBCP) e a Sociedade Brasileira de Dermatologia (SBD) vêm a público contestar o aviso de esclarecimento sobre as indicações do polimetilmetacrilato (PMMA), divulgado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) nesta quarta-feira, 25 de julho de 2018.”

Importante destacar que o polímero em questão – o PMMA – teve sua utilização primórdia na indústria como liga para a manufatura de vidros e similares, sendo posteriormente identificada sua biocompatibilidade para casos específicos e pontuais na confecção de lentes e cimento ortopédico.

O PMMA tem sido utilizado para preenchimento cutâneo de pequenas áreas corporais, com finalidade reparadora, em casos específicos, como em pacientes que apresentam atrofia tegumentar da



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

face decorrente de tratamentos da aids ou com sequela de poliomielite. Nesses casos, a indicação da Anvisa para as quantidades aplicadas, segundo os fabricantes, é clara.

Não obstante, data de 2006, a preocupação das entidades médicas (SBCP, SBD e CFM) com o uso indiscriminado de PMMA para fins estéticos, motivo pelo qual o Conselho emitiu alerta público sobre a periculosidade da utilização desse produto. Em 2013, a SBCP reiterou posicionamento de restrição ao emprego de PMMA em tratamentos médicos da especialidade.

O comunicado emitido em 25/07/2018 pela Anvisa, sobre a utilização do produto em situações com finalidades explicitamente estéticas – como o preenchimento dos glúteos –, afirma que o PMMA não é contraindicado. Além de não estabelecer critérios de sua utilização, o documento ainda acrescenta: "cabe ao profissional médico responsável avaliar a aplicação de acordo com a correção a ser realizada e as orientações técnicas de uso do produto."

Diante dos últimos acontecimentos, envolvendo casos de mortes decorrentes da utilização inadequada do produto para fins estéticos, a Anvisa, ao divulgar este documento, **presta um desserviço tanto à população quanto à classe médica, uma vez que está comprovado que o PMMA não pode ser usado indiscriminadamente, tampouco em grandes quantidades.** (grifo nosso)

A situação é grave, pois é sabido que o produto – cuja aplicação é definitiva – não pode ser removido de maneira isolada em caso de complicações. Sua 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 aplicação.

Diante disso, o Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo (Cremesp), a Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica (SBCP) e a Sociedade Brasileira de Dermatologia (SBD) exigem que a Anvisa se retrate publicamente e revise as recomendações de uso do PMMA, como medida de proteção aos pacientes, colaborando para que a medicina seja praticada de maneira ética e transparente quanto à eficácia e ao perigo de determinados produtos e medicamentos [3].



2.4. SBCP: comunicado aos associados, de 22 de agosto de 2024

“A SOCIEDADE BRASILEIRA DE CIRURGIA PLÁSTICA – SBCP, sociedade de especialidade médica da Comissão Mista de Especialidades, nos termos do Decreto Federal nº 8.516/15, por meio de sua Diretoria Nacional, juntamente com seu Departamento Nacional de Defesa da Especialidade – DENADE, vem, perante seus associados, informar que no último dia 09 de agosto, o Conselho Deliberativo da SBCP, que conta com a participação da Diretoria Nacional, dos ex-presidentes nacionais e todos os presidentes regionais, reuniu-se com o objetivo de discutir o uso de produtos com a substância polimetilmetacrilato, mais conhecido como PMMA, por profissionais da saúde, não médicos e médicos.

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 PMMA.

A Diretoria Nacional está trabalhando junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e ao Conselho Federal de Medicina para a edição de Resolução que proíba definitivamente o uso de produtos à base de PMMA por médicos e não médicos, com o maior objetivo de proteção à saúde e à segurança dos pacientes” [4].



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

2.5. SBCP: posicionamento sobre o uso de PMMA, de 26 de novembro de 2024

“A Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica (SBCP), em consonância com o Cremesp, manifesta-se contrária ao uso de polimetilmetacrilato (PMMA) injetável em procedimentos médicos e posiciona-se favorável ao banimento deste material pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). A SBCP, através de seu Conselho Deliberativo, posicionou-se, por unanimidade, pelo banimento do PMMA, o que demonstra a enorme preocupação com a saúde da população.

Por todos os estudos e guidelines, infere-se que o PMMA é um material não reabsorvível e permanente, que apresenta complicações frequentemente observadas anos após sua aplicação, incluindo formação de nódulos, granulomas, processos inflamatórios crônicos, embolias, necroses teciduais, infecções persistentes, hipercalcemia, insuficiência renal, deformidades irreversíveis e até mortes.

Esses riscos, amplamente documentados na literatura médica, tornam o material inadequado para aplicações estéticas, especialmente considerando que sua remoção, em caso de complicações, frequentemente resulta em procedimentos mutilantes, com impactos funcional e estético significativos.

A Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica reitera seu compromisso com a ética, o cuidado, a saúde e o bem-estar dos brasileiros. A segurança do paciente é uma preocupação constante da SBCP, que tem como missão incentivar o avanço na qualidade dos atendimentos oferecidos aos pacientes e o aprimoramento científico dos cirurgiões plásticos por meio da promoção de altos padrões de treinamento, ética, exercício profissional e pesquisa científica em Cirurgia Plástica.”[5]

2.6. SBD: nota técnica ,de 4 de julho de 2024

“A Sociedade Brasileira de Dermatologia (SBD) lamenta o óbito ocorrido no Distrito Federal após a injeção de polimetilmetacrilato (PMMA) para correção estética de glúteos com profissional não habilitada.

A SBD alerta que, antes de realizar qualquer procedimento estético invasivo, é preciso certificar-se se o profissional escolhido é médico, habilitado e com situação regular no Conselho Regional de Medicina (CRM), evitando situações de risco decorrentes de possível atendimento por pessoas sem a devida qualificação e sem competência legal para tanto. Vale ressaltar que biomedicina e medicina são profissões distintas, ambas regulamentadas e com suas competências estabelecidas por lei.



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

Procedimentos que necessitam da utilização da substância PMMA devem ser indicados e realizados por médicos, pois podem produzir resultados imprevisíveis e indesejáveis, incluindo reações incuráveis e persistentes. O uso da substância pode causar reações imediatas ou em curto prazo, como: edemas locais, processos inflamatórios, reações alérgicas e formação de granuloma, e reações tardias, muitos anos após a realização da injeção.

É essencial ressaltar que o PMMA não é recomendado para fins estéticos generalizados por diversas entidades médicas. A Sociedade Brasileira de Dermatologia reconhece que, apesar dos efeitos adversos, o PMMA continua a ser uma ferramenta valiosa para o tratamento de lipoatrofias severas, como por exemplo em alguns pacientes que convivem com HIV/aids, desde que administrado por profissionais qualificados. A importância de procedimentos estéticos invasivos realizados por médicos capacitados é enfatizada como medida crucial na prevenção e manejo de complicações potenciais.

Ressalta-se ainda que os procedimentos estéticos invasivos envolvem avaliação prévia do paciente e não podem estar separados de um atendimento médico responsável. Do ponto de vista da saúde pública, vale destacar que a prática da medicina e realização de tratamentos devem ser feitos em estabelecimentos de saúde, como consultórios médicos, clínicas e hospitais, onde é possível observar os quesitos de biossegurança dos procedimentos.

Quanto à regulamentação, todos os produtos utilizados em procedimentos médicos e estéticos no Brasil devem possuir registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), garantindo segurança, eficácia e qualidade. A aplicação do PMMA é restrita a profissionais médicos habilitados, seguindo rigorosas orientações de dosagem e técnicas de aplicação estabelecidas pela Agência.

Por fim, este parecer destaca a responsabilidade dos médicos na avaliação criteriosa dos pacientes, indicação, aplicação e seguimento adequado da injeção de PMMA, visando sempre a segurança e o bem-estar dos indivíduos submetidos a esses procedimentos estéticos.

Um parecer técnico conjunto, elaborado a partir do entendimento entre SBD e Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica, está em andamento e será apresentado ao Conselho Federal de Medicina para definir os rumos desse procedimento estético, sempre visando a segurança dos pacientes.” [6]



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

2.7. Posicionamento da SBD, de 28 de agosto de 2024

“(...) Dando seqüência a um processo de consulta iniciado há cerca de dois meses, a SBD procurou ouvir vários segmentos da sua estrutura corporativa sobre as indicações, contraindicações, eficácia e segurança do uso do PMMA.

Assim foram consultados: os departamentos especializados das áreas afins ao uso do produto, os presidentes das regionais, experts em cosmiatria, experts em uso de PMMA na reabilitação de doenças que levam a lipoatrofias ou amiotrofias graves, bem como utilizamos as mais robustas evidências científicas sobre o tema.

Também consultamos o Ministério da Saúde, através da Coordenação Geral de Vigilância do HIV/Aids (CGHA), sobre os dados de eficácia e segurança do uso do PMMA em pessoas que vivem com HIV/aids.

Procedimentos que necessitam da utilização da substância PMMA devem ser indicados e realizados por médicos, pois podem produzir resultados imprevisíveis e indesejáveis, incluindo reações permanentes e persistentes. O uso da substância pode causar reações imediatas ou em curto prazo, como: edemas locais, processos inflamatórios, reações alérgicas; e tardias, como a formação de granulomas inflamatórios, mesmo alguns anos após a realização da injeção.

A SBD contraindica o uso do PMMA para fins cosmiátricos. Por outro lado, reconhece que, apesar dos efeitos adversos, o PMMA continua a ser uma ferramenta valiosa para o tratamento reparador de lipoatrofias faciais e corporais, como por exemplo em algumas pessoas vivendo com HIV/aids que ainda necessitam da referida reabilitação, e, portanto, não podem ser marginalizados, bem como por igual direito sanitário naqueles que apresentam sequelas de amiotrofias por doenças, como hanseníase e poliomielite, desde que administrado por profissionais qualificados, e mediante prescrição com receita controlada, bem como diagnóstico e termo de consentimento assinado pelo paciente ou responsável. Essas são condições imprescindíveis e cruciais para se garantir as corretas indicações e eficácia dos procedimentos, a prevenção e manejo de possíveis complicações.” [7]

2.8. CFM: processo-consulta CFM nº 70/12 – parecer CFM nº 5/13

O parecer aborda as propriedades do material e a cronologia de seu uso no Brasil, além de mencionar manifestações prévias realizadas pelo próprio CFM e pelo Conselho Regional de Medicina do Paraná (CRM-PR). Em sua conclusão, apresenta o seguinte texto:



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

“CONCLUSÃO

O polimetilmetacrilato (PMMA) é um material de enchimento bifásico composto por microesferas suspensas em solução de colágeno bovino, carboximetilcelulose ou hidroxietilcelulose. O uso dessas substâncias pode causar edemas locais, processos inflamatórios, telangiectasias, cicatrizes hipertróficas, reações alérgicas e formação de granuloma. Estas reações podem ser imediatas, mediatas ou tardias.

Foi autorizada a utilização em tratamento reparador da lipodistrofia para pacientes portadores de HIV/aids e para usuários de antirretrovirais, segundo orientações da Anvisa e Ministério da Saúde.

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 restrições, pois em grandes volumes seu uso é inseguro e imprevisível, podendo causar reações incuráveis e definitivas.” [8]

3. POSICIONAMENTOS DA ANVISA

3.1. Resolução RE Nº 2.732, de 5 de setembro de 2007

Art. 1º Como medida de interesse sanitário, dar publicidade a proibição de manipulação em farmácias de produtos compostos pela substância POLIMETILMETACRILATO, em todo o território nacional, para fins de medicina estética e reparadora, por não preencher os requisitos legais e regulamentares e não atender as condições sanitárias exigidas por esta Agência Nacional de Vigilância Sanitária. [9]



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

3.2. Alerta de segurança número: 1136 | ano: 2012

Problema: O Polimetilmetacrilato é um material de enchimento bifásico composto por microesferas de polimetilmetacrilato (PMMA) suspensas em solução de colágeno bovino, carboximetilcelulose ou hidroxietilcelulose (no Brasil, não existe produto com registro válido à base de colágeno bovino - RDC 118/2001). É sabido que a aplicação dessas substâncias pode causar alguns efeitos colaterais indesejáveis, incluindo edemas locais, processos inflamatórios, telangiectasias, cicatrizes hipertróficas, reações alérgicas e formação de granuloma.

Os granulomas aparecem geralmente entre 6 e 24 meses, após o tratamento, com uma taxa de ocorrência de 0,6%. No entanto, também podem aparecer vários anos após a injeção (Requena et al, 2011). A utilização desse produto em cirurgias reparadoras deve obedecer aos preceitos estabelecidos na Portaria Conjunta SAS/SVS n.º 01, de 20 de janeiro de 2009, que define critérios rígidos de credenciamento da rede de alta complexidade na realização do Tratamento Reparador da Lipodistrofia.

No âmbito da estética, tanto a procedência do produto quanto a capacitação do profissional devem ser criteriosamente observadas. A orientação do paciente deve ser completa, de modo a garantir sua livre escolha em submeter-se ou não ao procedimento. Os estabelecimentos devem possuir condições híidas e estar devidamente equipados. O Conselho Federal de Medicina e a Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica já se manifestaram sobre o assunto, condenando a utilização indiscriminada da substância em 2006. Em 2007, após ampla discussão, a Anvisa proibiu a manipulação do polimetilmetacrilato (PMMA) em Farmácias. [10]

3.3. Notícia: “Anvisa esclarece sobre indicações do PMMA” (publicada em 25/07/2018 18h28, atualizada em 23/12/2024 09h24)

“Todos os produtos usados em procedimentos médicos e estéticos em comercialização no Brasil precisam ter registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), órgão responsável pela avaliação quanto à segurança, eficácia e qualidade dos itens. Somente após a análise técnica, esses produtos são liberados para venda e uso, visando à proteção do paciente e do consumidor.

Uma das aplicações do polimetilmetacrilato (PMMA) é na forma de gel para o preenchimento cutâneo de pequenas áreas do corpo.



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

A principal indicação de uso do produto polimetilmetacrilato (PMMA) está relacionada ao tratamento das alterações anatômicas decorrentes da utilização de anti-retrovirais e faz parte dos procedimentos previstos no Programa Nacional de DST e Aids/SVS/MS.

Atualmente existem dois produtos registrados contendo em sua composição PMMA:

- O Dispositivo Médico “LINNEA SAFE”, registrado sob o nº 80256510006, é indicado para correção volumétrica facial e corporal em casos de lipodistrofia por uso de antirretrovirais em pacientes HIV positivo. Também é indicado na correção volumétrica facial, podendo ser utilizado em sulcos nasolabiais, linhas glabellares, cantos da boca, linhas superiores dos lábios, linhas mentonianas/mento (queixo), na região malar, em cicatrizes de acne, no nariz, para aumento de lábios e no contorno facial e somente pode ser aplicado por profissionais médicos treinados.

- O Dispositivo Médico “BIOSSIMETRIC”, registrado sob o nº 80434370001, é indicado para o preenchimento de sulcos nasolabiosgenianos e mentogenianos Inestéticos, correção de deformidades no nariz, mento, orelhas, malares e de contorno facial, lipodistrofia facial pós-tratamento em pacientes HIV positivo e preenchimento da região do glúteo para pacientes com lipodistrofia glútea em decorrência de uso de antirretroviral, e que deve ser administrado somente por profissionais médicos e odontólogos de preferência com treinamento em técnicas de implantes injetáveis

Limite de aplicação: Para ambos os produtos, a dose a ser utilizada se encontra descrita nas instruções de uso dos produtos e deve ser observada no ato da avaliação clínica, pelo profissional responsável, para atender a correção desejada, de acordo com as áreas a serem tratadas.

O profissional responsável determinará, portanto, a quantidade adequada para corrigir a deformação desejada, uma vez que o volume depende da análise clínica e da capacidade corporal do paciente.

As instruções de uso e informações adicionais sobre os produtos estão disponíveis no Portal da Anvisa, no endereço: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/> >.

Somente por profissional habilitado: É muito importante ressaltar que, conforme informações aprovadas nesta Agência, o produto deve ser administrado por profissionais médicos treinados. Para cada paciente, o médico deve determinar as doses injetadas e o número de injeções necessárias, dependendo das características cutâneas, musculares e ósteocartilaginosas de cada paciente, das áreas a serem tratadas e do tipo de indicação.



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

A Anvisa também esclarece que o produto não é contraindicado para aplicação nos glúteos para fins corretivos. Porém, não há indicação para aumento de volume, seja corporal ou facial. Cabe ao profissional médico responsável avaliar a aplicação de acordo com a correção a ser realizada e as orientações técnicas de uso do produto.” [11]

Ressalta-se que foram realizadas modificações recentes (23/12/2024) no documento publicado no website da Anvisa, o qual anteriormente mencionava somente um dos produtos comerciais registrados.

3.4. Campanha: “Estética com Segurança”

(Publicado em: 27/11/2024 às 14h00 | Atualizado em: 19/12/2024 às 17h33)

“O PMMA, ou polimetilmetacrilato, é um tipo de preenchedor usado em procedimentos médicos e precisa ter registro na Anvisa.

O produto é autorizado para tratamento reparador, nas seguintes situações:

- Correção volumétrica facial e corporal, que é uma forma de tratar alterações de volume provocadas por sequelas de doenças como a poliomielite (paralisia infantil);
- Correção de lipodistrofia, alteração no organismo que leva à concentração de gordura em algumas partes do corpo, provocada pelo uso de medicamentos antirretrovirais em pacientes com HIV/Aids (síndrome da imunodeficiência adquirida).

A aplicação do PMMA deve ser feita por profissional médico ou odontólogo habilitado. O profissional é o responsável por determinar a quantidade necessária para cada paciente, de acordo com a correção a ser realizada e as orientações técnicas de uso do produto.

Destaque: O PMMA não é indicado em procedimentos com fins estéticos, sendo aprovado pela Anvisa para fins corretivos.” [12]



4. LIPODISTROFIA NO PACIENTE COM HIV

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, lipohipertrofia central.

A lipoatrofia em pacientes com HIV é frequentemente associada ao uso de análogos de timidina, uma classe de inibidores da transcriptase reversa nucleosídeos (NRTIs). Os medicamentos mais comumente implicados são a estavudina (d4T) e a 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 pacientes. [13]

O Brasil foi um dos primeiros países a implementar tratamento para lipoatrofia em pacientes convivendo com o HIV/aids. Em dezembro de 2004, o Ministério da Saúde incluiu, nas tabelas de procedimentos do SUS, as cirurgias reparadoras para pacientes portadores de HIV/aids e para usuários de TARV, estabelecendo protocolos para a operacionalização desses procedimentos. Desde então, os protocolos previam 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 sobre as Unidades de Assistência em Alta Complexidade no Tratamento da Lipodistrofia em pessoas vivendo com HIV/aids. Em seu Anexo III, estabelece o seguinte:

Quantitativo de unidades de alta complexidade em tratamento reparador de lipodistrofia e lipoatrofia facial em portadores HIV/aids: O parâmetro utilizado para estabelecer o número de serviços a serem credenciados e sua distribuição nos estados é de 1 (um) serviço para cada 3.000 pessoas em terapia antirretroviral, tanto para o Tratamento Reparador de Lipodistrofia quanto para o Tratamento Reparador de Lipoatrofia Facial em Portadores HIV/Aids." Tabela incluída no referido anexo traz um total de população a ser atendida de 185.634 e total de 70 centros de tratamento em todo o país. [14]



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

A Portaria de Consolidação nº 01, 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 2009. [15]

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 à lipoatrofia, foi informado que estima-se que 1 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 contém 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 envelhecimento.”

A nota elenca uma série de artigos científicos sobre o uso do 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 promissor. [16]

É incerto o número de Unidades de Alta Complexidade para tratamento reparador da lipodistrofia em pacientes com HIV/aids que estão efetivamente em funcionamento no Brasil. Em levantamento apresentado ao Conselho Federal de Medicina (CFM) pela médica dermatologista Elisete Crocco, foi apontado que, de acordo com o relatório de gestão da SAS/MS de 2018, o Brasil conta 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. A referida médica dermatologista enviou questionamento aos estabelecimentos sobre a realização na atualidade de preenchimento com PMMA nesses serviços de referência, e obteve as seguintes respostas:

1. **CEDAP (Bahia):** não está fazendo há muitos anos, não tem aplicação e tem poucos pacientes antigos em seguimento.



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

2. **Hospital Universitário Walter Cantídio (Ceará):** “No momento o nosso ambulatório de bioplastia, destinado ao tratamento da lipodistrofia em pacientes com HIV está com as atividades suspensas.”

3. **HRAN (Distrito Federal):** “Venho por meio deste documento comunicar que o Serviço de Dermatologia do Hospital Regional da Asa Norte (HRAN/SES/DF) não realiza o procedimento preenchimento com o material polimetilmetacrilato (PMMA). Este procedimento não consta na rotina de atendimentos deste Serviço há mais de 8 anos.”

4. **Hospital Universitário da Universidade de Brasília (Distrito Federal):** “Informa que o procedimento de preenchimento com o material polimetilmetacrilato (PMMA) não está incluído na sua rotina de procedimentos e, portanto, não é prática adotada no atendimento aos pacientes acompanhados no serviço.”

5. **Hospital da Santa Casa de Misericórdia de Vitória (Espírito Santo):** “Saudações! Sou cirurgião plástico e responsável pelo Serviço de Cirurgia Plástica aos pacientes portadores de lipodistrofia pelo uso de retrovirais. Nosso serviço é credenciado e realiza abdominoplastia, mamoplastia, lipoaspiração, tratamento de lipoatrofia em glúteos e ginecomastia. Não temos serviço de aplicação de PMMA. Não concordamos com tal conduta, apesar de em um passado distante iniciamos tal conduta que foi abandonada por questões técnicas há uns 10 anos, e pelo risco de complicações graves.”

6. **Hospital Universitário da UFJF (Minas Gerais):** “Não utilizamos o PMMA em nenhum caso nos últimos 2 anos. Usamos no ambulatório de lipodistrofia por HIV no início dos anos 2000, entre 2006-2009, mas depois o fornecimento dos insumos foi interrompido pelo Ministério da Saúde, então nem temos mais esse ambulatório.”

7. **Hospital Universitário do Oeste do Paraná (Paraná):** “Temos a informar que nosso Serviço e nossa instituição não utiliza o PMMA para tratamentos relacionados a pacientes portadores de HIV.”

8. **Hospital Universitário Evangélico Mackenzie (Paraná):** “Nos últimos 2 anos, não houve tratamento realizado, devido à ausência de demanda.”

9. **Hospital Geral (Rio Grande do Sul):** “Não utilizamos, não. Não temos ambulatório para isso.”



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

10. **Conjunto Hospitalar Sorocaba (São Paulo):** “Fui informada de que, no ambulatório, são sim tratados com PMMA. Na unidade de Sorocaba, há dois pacientes em tratamento.”

11. **Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu (São Paulo):** “Continuo realizando este atendimento. Neste ano, quase não tive casos novos e mantenho o ambulatório acompanhando os cerca de 150 casos que acompanho nos últimos 10 anos (...) Estes pacientes em acompanhamento continuam recebendo PMMA sempre que têm queixa e que avaliamos que têm indicação. Muitos estão em acompanhamento clínico sem aplicação há algum tempo. Os volumes injetados atualmente são pequenos, raramente superiores a 1 ml por lado da face.”

12. **Hospital das Clínicas FAEPA Ribeirão Preto (São Paulo):** “A respeito da utilização de PMMA no ambulatório de lipodistrofia do HCFMRP-USP que coordeno, estamos sem o produto desde 12/07/2018, com a saída de nosso médico assistente habilitado. Além do fato de não termos conseguido treinamento para novos médicos assistentes pela SES-SP, desde então. Por outro lado, cabe considerar que a demanda encontra-se bem pequena devido a não mais/ou rara utilização dos inibidores da transcriptase reversa análogos de nucleotídeos (ITRN), como Estavudina, Zidovudina e Didanosina, relacionados à lipodistrofia no HIV por disfunção mitocondrial. A escolha atual de esquema modernos com drogas menos tóxicas (...) tem reduzido significativamente a incidência de lipodistrofia em pacientes tratados.” Quanto à lipodistrofia em pacientes com hanseníase, “todos da diretoria da SBH e até mesmo entre os associados disseram desconhecer trabalhos científicos bem conduzidos. Há apenas um relato no pubmed sobre a utilização de PMMA nas deformidades da hanseníase, o que torna-se muito pouco para sustentação da proposta.”

13. **Hospital de Base de São José do Rio Preto (São Paulo):** “Tratei mais de 200 pacientes, o ambulatório não existe mais.”

14. **Hospital Estadual de Diadema/Hospital Serraria (São Paulo):** sem sucesso em encontrar o responsável pelos atendimentos.

15. **Quartirão da Saúde Engenheiro Osvaldo Misso (São Paulo):** sem sucesso em encontrar o responsável pelos atendimentos.



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

16. **Hospital Heliópolis Unidade de Gestão Assistencial I (São Paulo):** sem sucesso em encontrar o responsável pelos atendimentos. Em contato telefônico com a Dra. Alessandra Barros (HIER), foi informado que o serviço não realiza esse tipo de atendimento.

17. **Instituto de Infectologia Emilio Ribas (São Paulo):** em contato telefônico com a Dra Alessandra Barros, foi informado que estão sem o produto há 5 meses. Não sabe o motivo. Seguimento clínico com cerca de 30 pacientes por mês, poucos casos novos. Nos últimos anos vem realizando complementações de volume (1 a 3 mL) nos casos previamente tratados, quando há indicação. Volumes máximos injetados nos 20 anos em que trabalha no ambulatório: 12 mL.

18. **Centro de Referência e Treinamento DST/Aids São Paulo (São Paulo):** apresentou uma tabela com o número de ampolas utilizadas no serviço, entre 2010 e 2024. O número total de ampolas registradas foi de 4.468, sendo 221 utilizadas em 2024, no período de janeiro a julho (dados de agosto a dezembro não informados).

Em síntese, dos 20 centros pesquisados: em 3 centros, não foi possível localizar o responsável pelos atendimentos; 13 centros estão sem funcionamento; 4 centros permanecem em atividade. [17]

É importante destacar duas revisões sistemáticas publicadas sobre o uso de preenchedores no tratamento da lipodistrofia associada ao HIV/aids e à TARV, onde 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.

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, que incluiu 724 pacientes, foi:



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

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 injetáveis. (SHUCK et al., 2013) [18]

2. A systematic review of filler agents for aesthetic treatment of HIV facial lipoatrophy

(FLA): neste trabalho foram apresentados os seguintes resultados:

Seis estudos observacionais avaliaram a eficácia e a segurança do PMMA para o tratamento de FLA associada ao HIV (Nível de Evidência 4). Um dos estudos revelou melhora significativa na qualidade de vida dos pacientes e na pontuação mediana na escala visual analógica em 2 anos. Outro estudo demonstrou que 85,7% dos pacientes estavam satisfeitos em 12 meses, enquanto em outro estudo, 90% dos pacientes relataram satisfação em 5 anos. (JAGDEO et al., 2015) [19]

Observa-se que os artigos incluídos na revisão sistemática envolvendo o uso de PMMA são estudos observacionais, relacionados à mensuração de satisfação dos pacientes. **TODOS** os 6 estudos identificados foram desenvolvidos no Brasil, demonstrando que o uso do PMMA com essa finalidade não ocorre em outros lugares no mundo.

5. 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 observadas 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 às propriedades do produto e não necessariamente à aptidão técnica do executor. Foi concluído que, embora as complicações relacionadas ao uso de polimetilmetacrilato (PMMA) sejam raras, elas costumam ser permanentes e difíceis ou até impossíveis de tratar. [20]



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

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 utilizada. [21]

Desde 2011, o Departamento de Dermatologia do Erasmus Medical Centre, em Rotterdam, mantém um ambulatório especializado no atendimento de 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 banimento. [22]

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 1 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 mL. [23]

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.



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

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). [24]

São inúmeros os artigos que abordam o tratamento das complicações associadas ao uso do 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.

Para referência, além dos acima descritos, anexamos outros estudos:

1- *Complications and Management of Polymethylmethacrylate (PMMA) Injections to the Midface:* neste trabalho, foram analisadas 11 complicações relacionadas ao uso de PMMA na face. Em sua conclusão, os autores afirmam:

A injeção de PMMA na região média da face pode estar associada a inflamação crônica, nódulos fibróticos, amarelamento da pele e malposicionamento das pálpebras. As injeções de corticosteroides intralesionais resultaram em melhora mínima ou inexistente; já a redução cirúrgica (debulking) obteve resultados favoráveis. [25]

2- *Complicação grave do uso irregular do PMMA: relato de caso e a situação brasileira atual:* o artigo publicado na Revista Brasileira de Cirurgia Plástica traz relato de um caso de necrose extensa da região glútea, após a injeção de PMMA por profissional não qualificado. Ressalta que, apesar do esforço das entidades médicas, são inúmeros os casos de complicações agudas e crônicas relatados na literatura brasileira, com um número expressivo de procedimentos reparadores para correção de complicações decorrentes do uso do PMMA no Brasil. [26]



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

3- Adverse results with PMMA fillers: os autores realizaram análises histopatológicas em amostras obtidas por biópsia de pacientes que apresentaram efeitos colaterais e complicações, tanto agudas quanto tardias, após injeções de PMMA. Concluíram que:

A injeção de PMMA nos tecidos pode causar complicações graves e efeitos colaterais tanto em fases agudas quanto crônicas. Inicialmente, as complicações estão relacionadas ao comprometimento vascular, mas, na fase tardia, são consequência de contratura capsular que envolve as partículas de PMMA. A contratura provoca endurecimento do tecido local e formação de nódulos clínicos nas áreas implantadas, culminando na extrusão do material de preenchimento. [27]

4- Tratamento cirurgico de complicacoes relacionadas ao uso de polimetilmetacrilato (PMMA) como preenchedor facial : os autores relatam serie de cinco casos de pacientes que foram submetidos a preenchimento por PMMA na face em regioes de sulco nasogeniano, palpebra inferior, arco zigomatico, regio malar e glabellar, com complicacoes tardias, variando de 5 a 16 anos após a aplicacao.

Em todos os casos, foi necessária abordagem cirúrgica para a remoção do PMMA, pois a resposta à corticoterapia local foi considerada insatisfatória. [28]

5- Complicações relacionadas ao uso de polimetilmetacrilato na face: foram analisados 209 casos de pacientes com complicações relacionadas ao uso de polimetilmetacrilato (PMMA) na face que buscaram tratamento no consultório privado do autor entre janeiro de 2000 e junho de 2021. O tempo mediano para o surgimento de complicações foi de 71 meses. As regiões mais acometidas foram a malar, em 102 pacientes; a mandibular, em 100; e a zigomática, em 91. Entre os tipos de complicações, granulomas foram observados em 135 pacientes; edema, em 120; e inflamação, em 78. O tratamento mais realizado foi a injeção de corticoide, aplicada em 111 pacientes, seguida da remoção cirúrgica, realizada em 40 casos. [29]

6- Nephrological complications after polymethyl methacrylate (PMMA) injections: a series of 239 cases: estudo conduzido no Brasil, em pré-publicação pelo periódico *Journal of the American Academy of Dermatology*, reporta pesquisa realizada com pacientes convivendo com complicações



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

decorrentes da injeção de PMMA. Apesar de 285 respostas terem sido obtidas, foram considerados apenas 239 casos nos quais a aplicação de PMMA foi confirmada por ultrassonografia, histopatologia ou pelo conhecimento da marca utilizada. A injeção mais antiga relatada ocorreu em 2002, com um aumento no número de complicações registrado entre 2008 e 2024.

A maioria das complicações ocorreu dentro de um ano após o procedimento. A face e a região glútea foram os locais onde mais complicações foram relatadas. Hipercalemia foi relatada por 45 (18,8%) participantes e insuficiência renal por 39 (16,3%), tendo a frequência destas complicações aumentado nos últimos 8 anos. Em comparação aos casos sem complicações renais e metabólicas, o volume total injetado acima de 100 mL foi associado à hipercalemia e à insuficiência renal. Esta série abrange o maior número de complicações relatadas decorrentes de injeções de PMMA, especificamente nos glúteos, onde foram utilizados grandes volumes (média > 400 mL). [30]

É perceptível, 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 com uso preenchedores a base de silicone líquido e poliacrilamida, ambos com uso proibido no Brasil (até onde se tem conhecimento, o preenchedor *Aquamid*, à base de poliacrilamida, teve seu registro junto à Anvisa vencido em 2010, sem renovação).

Um estudo sistemático analisou casos de hipercalemia associada a injeções cosméticas, incluindo o uso de PMMA, e concluiu que a hipercalemia 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 casos. [31]

Outro estudo de caso relatou um episódio de hipercalemia 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 local. [32]

Um 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 hipercalemia entre 2017 e 2022. Os autores observaram que a



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

presença de doença renal prévia, infecção por covid-19, uso de vitamina D e esteroides anabolizantes estavam correlacionados com alterações laboratoriais de hipercalcemia. Além disso, volumes maiores de implantes de PMMA foram associados à supressão do hormônio da paratireoide. [33]

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 à hipercalcemia e à hipercalcúria graves e de longa duração, que podem levar ao desenvolvimento de fibrose intersticial e nefrocalcinose, resultando em doença renal crônica (DRC). [34]

Destaca-se que o uso de PMMA com finalidade estética para preenchimento da região glútea no Brasil está em desacordo com o recomendado há mais de uma década pelas sociedades médicas de especialidade, bem como pelo Conselho Federal de Medicina. O CFM, no Parecer 05/2013, recomenda “que a substância seja utilizada apenas por médicos, em pequenas doses e com restrições, pois em grandes volumes seu uso é inseguro e imprevisível, podendo causar reações incuráveis e definitivas.”

É importante destacar que a recomendação do Conselho Federal de Medicina, presente no Parecer nº 05/2013, vem sendo frequentemente desrespeitada. O número exato de pacientes submetidas a preenchimento com finalidade estética no Brasil é desconhecido, porém um artigo autointitulado *Brazilian consensus recommendation on the use of polymethylmethacrylate filler in facial and corporal aesthetics* oferece uma amostra do que tem ocorrido no país. O referido artigo aplicou questionário a um “grupo de experts” presentes em um simpósio sobre o uso de PMMA realizado no Brasil. Relata que a pesquisa compreendeu 87.371 casos e afirma que o PMMA é recomendado para fins restauradores e estéticos em casos faciais e corporais, sugerindo que volumes de 100 a 150 mL podem ser aplicados na região glútea em uma única sessão. Alude, ainda, que, para a aplicação corporal de PMMA, o plano intramuscular é o mais indicado, o que é flagrantemente contrário aos parâmetros de segurança estabelecidos para preenchimentos na região glútea, para a qual uma força-tarefa internacional, promovida por um conjunto de sociedades de cirurgia plástica, estabeleceu o plano intramuscular como contraindicado (embora a mencionada força-tarefa trate de lipoenxertia, os motivos são devido a características anatômicas da região e podem ser extrapolados para a segurança de qualquer material de preenchimento).

Ressalta-se que este artigo recebeu o mais baixo nível de evidência de acordo com a MBE (Medicina Baseada em Evidência), pelo periódico no qual foi publicado, e que o uso ali descrito contraria



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

frontalmente as indicações de uso do PMMA aprovadas pela Anvisa, CFM e sociedades de especialidade. [35]

6. 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 sobre 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 limitados. [36]

A seguir, anexamos imagens cedidas pelo cirurgião plástico brasileiro Felipe Shiguelo Passos Tozaki (CRM-SP 125.084), especialista com experiência nesse tipo de procedimento, com o objetivo de ilustrar o grau de complexidade das cirurgias de remoção de PMMA na região glútea.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA



Figura 1. Marcação pré-operatória, demonstrando o local das incisões, pele a ser removida e localização do material (PMMA) a ser removido.



Figura 2. Transoperatório, demonstrando lado direito já tratado e lado esquerdo ainda a ser operado. Pode-se perceber linha pontilhada em azul, a qual demonstra o tecido adiposo que deve ser preservado junto à pele, sendo o restante do tecido adiposo removido em bloco.



Figura 3. Transoperatório demonstrando ambos os lados já tratados.

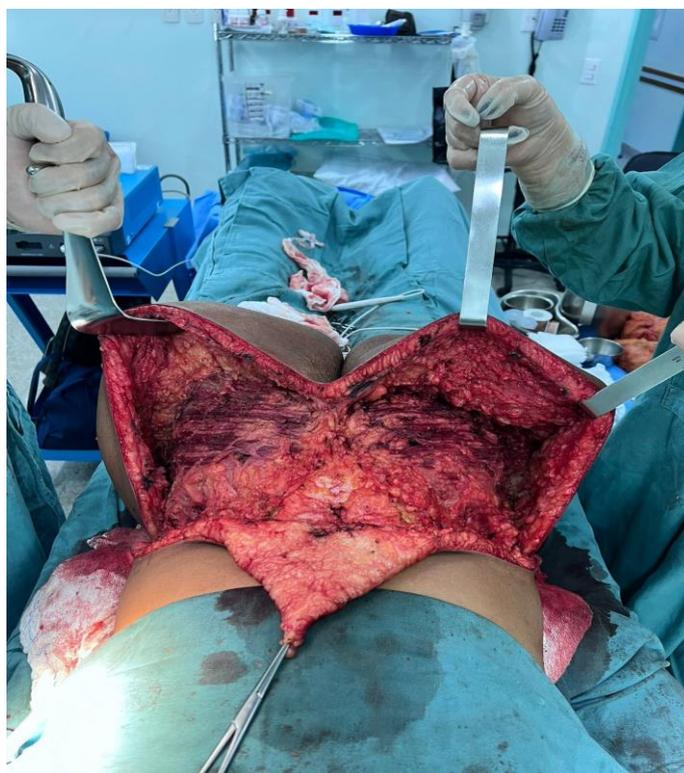


Figura 4. Transoperatório demonstrando ambos os lados já tratados.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

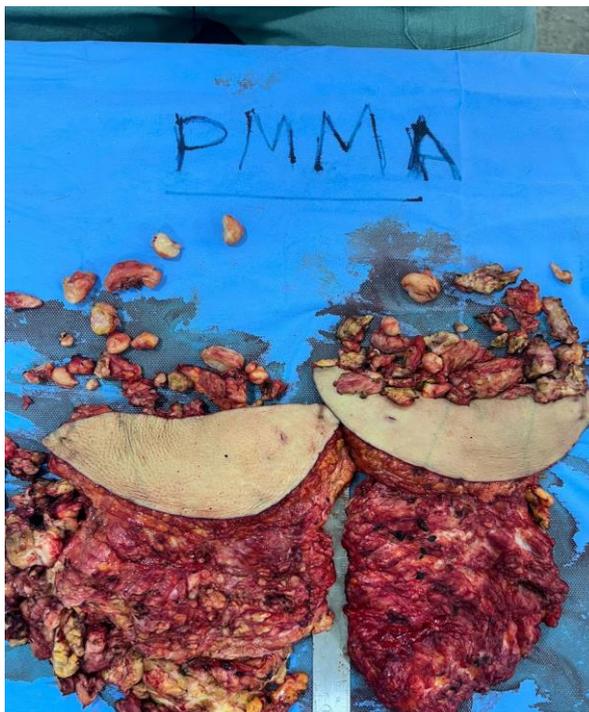


Figura 5. Aspecto do tecido removido. Percebe-se que as partículas de PMMA estão entremeadas no tecido saudável, sendo impossível sua remoção de forma isolada.



Figura 6. Aspecto pré-operatório.



Figura 7. Aspecto pós-operatório, demonstrando o posicionamento final das cicatrizes.



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

7. PMMA EM OUTROS PAÍSES

7.1. Estados Unidos: existe somente uma marca de PMMA registrada junto ao 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 HIV. [37]

7.2. França: A agência reguladora 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 pele. [38]

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 2008.

7.3. 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.” [39]

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

7.5. Argentina: O uso de produtos contendo microesferas de polimetilmetacrilato (PMMA) em produtos de uso cosmético e de higiene oral está proibido desde dezembro de 2022. [40]



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

8. CONCLUSÃO

Em conclusão, pode-se afirmar que:

O PMMA, como substância de preenchimento, causa uma reação inflamatória do tipo granulomatosa, que pode ser desencadeada ao longo de toda a vida das pacientes. Seu tratamento é complexo, uma vez que o produto encontra-se intimamente entremeado aos tecidos saudáveis, tornando sua remoção cirúrgica um procedimento complicado e com sequelas irreversíveis. Seu uso em grandes volumes está relacionado ao desenvolvimento de hipercalcemia e lesões renais, podendo evoluir para insuficiência renal em casos graves.

Embora a incidência da formação de granulomas possa ser considerada baixa na literatura médica (1,9% conforme a revisão sistemática publicada em 2019), esse número é contrastante com os dados obtidos nos levantamentos conduzidos pela Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica, evidenciando a existência de subdiagnóstico e subnotificação do problema. Ademais, deve-se ressaltar que o tratamento dessas complicações é extremamente complexo, sendo impossível a remoção do material sem causar sequelas permanentes às pacientes.

O CFM reconhece a importância do tratamento da lipodistrofia relacionada ao HIV/Aids, condição que é parte fundamental para a inclusão e o bem-estar desses pacientes. Entretanto, o tratamento padrão-ouro utilizado em todo mundo consiste no uso de substâncias de preenchimento mais modernas e com melhor perfil de segurança, tais como o ácido polilático, a hidroxiapatita de cálcio e a lipoenxertia autóloga. O uso do PMMA como preenchedor em paciente com HIV/Aids vem sendo abandonado em favor de produtos mais seguros e, atualmente, tem seu uso restrito a poucos centros de referência no Brasil, vinculados ao Sistema Único de Saúde (SUS). A manutenção da comercialização do PMMA como substância de preenchimento para atender somente esse grupo populacional, não se justifica.

As tentativas de alerta e regulamentação empreendidas por sociedades médicas de especialidade (SBD e SBCP), pelo CFM e pela Anvisa ao longo de mais de 18 anos têm se mostrado infrutíferas, sendo incapazes de restringir o uso de produtos à base de PMMA a pequenas quantidades e com fins reparadores. O uso em grandes volumes e com fins estéticos vem aumentando vertiginosamente, inclusive por profissionais não médicos, causando imenso dano à população.

Diante de todo o exposto e visando à proteção da sociedade, o Conselho Federal de Medicina **RECOMENDA** que o uso do PMMA como substância de preenchimento seja proscrito e **REQUER** à



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária a imediata suspensão da produção e comercialização de preenchedores à base de polimetilmetacrilato (PMMA) no Brasil.

O CFM reforça seu compromisso com o exercício da boa Medicina, colocando-se à disposição para auxiliar de todas as maneiras que lhe competem na condução deste importante assunto, acreditando que esforços conjuntos contribuem para a proteção clara e efetiva da sociedade.

Aproveitamos a oportunidade para manifestar nossos protestos de estima e distinta consideração.



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

9. REFERÊNCIAS

1. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. *Alerta sobre os riscos associados ao uso de medicamentos manipulados: Documento de Alerta nº 957*. Brasília: ANVISA, [s.d.]. Disponível em: https://antigo.anvisa.gov.br/documents/33868/2492231/doc_alerta_957.pdf. Acesso em: 17 jan. 2025.
2. SOCIEDADE BRASILEIRA DE CIRURGIA PLÁSTICA. *PMMA não deveria ser usado para fins estéticos, dizem entidades médicas*. [s.l.]: SBCP, 19 jul. 2018. Disponível em: <https://www.cirurgioplastica.org.br/2018/07/19/pmma-nao-deveria-ser-usado-para-fins-esteticos-dizem-entidades-medicas/>. Acesso em: 17 jan. 2025.
3. SOCIEDADE BRASILEIRA DE DERMATOLOGIA. *Nota de agravo: Cremesp, SBCP e SBD pedem retratação à Anvisa sobre indicações do PMMA*. [s.l.]: SBD, [s.d.]. Disponível em: <https://www.sbd.org.br/nota-de-agravo-cremesp-sbc-p-e-sbd-pedem-retratacao-a-anvisa-sobre-indicacoes-do-pmma/>. Acesso em: 17 jan. 2025.
4. SOCIEDADE BRASILEIRA DE CIRURGIA PLÁSTICA. *PPMA: comunicado aos associados da SBCP*. [s.l.]: SBCP, 22 ago. 2024. Disponível em: <https://www.cirurgioplastica.org.br/2024/08/22/ppma-comunicado-aos-associados-da-sbc-p/>. Acesso em: 17 jan. 2025.
5. SOCIEDADE BRASILEIRA DE CIRURGIA PLÁSTICA. *Posicionamento sobre o uso de PMMA*. [s.l.]: SBCP, 26 nov. 2024. Disponível em: <https://www.cirurgioplastica.org.br/2024/11/26/posicionamento-sobre-o-uso-de-pmma/>. Acesso em: 17 jan. 2025.
6. SOCIEDADE BRASILEIRA DE DERMATOLOGIA. *Posicionamento SBD: injeção de polimetilmetacrilato (PMMA)*. [s.l.]: SBD, [s.d.]. Disponível em: <https://www.sbd.org.br/posicionamento-sbd-injecao-de-polimetilmetacrilato-pmma/>. Acesso em: 17 jan. 2025.
7. SOCIEDADE BRASILEIRA DE DERMATOLOGIA. *Posicionamento da SBD sobre o uso de PMMA*. [s.l.]: SBD, [s.d.]. Disponível em: <https://www.sbd.org.br/posicionamento-da-sbd-sobre-o-uso-de-pmma/>. Acesso em: 17 jan. 2025.
8. CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. *Parecer nº 5/2013*. [s.l.]: CFM, 2013. Disponível em: https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/pareceres/BR/2013/5_2013.pdf. Acesso em: 17 jan. 2025.



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

9. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. *Alerta sobre o uso de substâncias específicas em procedimentos estéticos: Documento de Alerta nº 955*. Brasília: ANVISA, [s.d.]. Disponível em: https://antigo.anvisa.gov.br/documents/33868/2492231/doc_alerta_955.pdf. Acesso em: 17 jan. 2025.
10. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. *Lista de alertas publicada pela Anvisa*. Brasília: ANVISA, [s.d.]. Disponível em: https://antigo.anvisa.gov.br/listagem-de-alertas/-/asset_publisher/R6VaZWsQDDzS/content/2633700/33868?inheritRedirect=false. Acesso em: 17 jan. 2025.
11. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. *Anvisa esclarece sobre indicações do PMMA*. Brasília: ANVISA, 2018. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2018/anvisa-esclarece-sobre-indicacoes-do-pmma>. Acesso em: 17 jan. 2025.
12. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. *Campanha estética: PMMA*. Brasília: ANVISA, [s.d.]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/campanhas/estetica/pmma>. Acesso em: 17 jan. 2025.
13. 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*, v. 8, n. 5, p. e63623, 28 maio 2013. DOI: 10.1371/journal.pone.0063623.
14. BRASIL. Ministério da Saúde. *Política Nacional de Saúde Integral de Lésbicas, Gays, Bissexuais, Travestis e Transexuais (PNSILGBT)*. Brasília: Ministério da Saúde, 2009. Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/sas/Links_finalizados_SAS_2009/poc0001_20_01_2009.html>. Acesso em: 17 jan. 2025.
15. BRASIL. Ministério da Saúde. *Portaria SAES nº 1, de 31 de março de 2022*. Brasília: Ministério da Saúde, 2022. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/saes/2022/prc0001_31_03_2022.html. Acesso em: 17 jan. 2025.
16. BRASIL. Ministério da Saúde. *Nota Técnica nº 37/2024 – DATHI/SVSA/MS*. 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/view#:~:text=37/2024,-,DATHI/SVSA/MS,ou aids, devido a lipoatrofia.>>. Acesso em: 17 jan. 2025.
17. CROCCO, Elisete. Atividades dos ambulatórios de lipodistrofia no Brasil: PMMA. Apresentação realizada na Plenária Temática do Conselho Federal de Medicina. [s.l.]: [s.n.], 2023. (PDF anexado ao presente documento).



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

18. SHUCK, JOHN; IORIO, MATTHEW L.; HUNG, REX; DAVISON, STEVEN P. *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.*, v. 131, p. 499, 2013.
19. JAGDEO, J.; HO, D.; LO, A.; CARRUTHERS, A. A systematic review of filler agents for aesthetic treatment of HIV facial lipoatrophy (FLA). *Journal of the American Academy of Dermatology*, v. 73, n. 6, p. 1040–1054.e14, 2015.
20. SALLES, A. G.; LOTIERZO, P. H.; GEMPERLI, R.; BESTEIRO, J. M.; ISHIDA, L. C.; GIMENEZ, R. P.; FERREIRA, M. C. Complications after polymethylmethacrylate injections: report of 32 cases. *Plastic and Reconstructive Surgery*, v. 121, n. 5, p. 1811-1820, 2008.
21. VARGAS, André Ferrão; AMORIM, Natale Gontijo de; PITANGUY, Ivo. Complicações tardias dos preenchimentos permanentes. *Revista Brasileira de Cirurgia Plástica*, v. 24, n. 1, p. 71-81, 2009. Disponível em: <https://www.rbcpc.org.br/details/447/pt-BR/complicacoes-tardias-dos-preenchimentos-permanentes>. Acesso em: 17 jan. 2025.
22. DECATES, Tom S.; VROEGE, Valerie; HAMER, Merel A.; VELTHUIS, Peter. Comparison of complications of non-resorbable (permanent) fillers and resorbable fillers. *Journal of Cosmetic Dermatology*, v. 23, n. 12, p. 4386-4388, 2024. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.1111/jocd.16553>. Acesso em: 17 jan. 2025
23. PAULUCCI, Bruno Peres. PMMA safety for facial filling: review of rates of granuloma occurrence and treatment methods. *Aesthetic Plastic Surgery*, v. 44, p. 1213–1222, 2019. Disponível em: <https://doi.org/10.1007/s00266-019-01522-2>. Acesso em: 17 jan. 2025.
24. MEDICAL DEVICE MATERIAL PERFORMANCE STUDY. Polymethyl methacrylate safety profile. Disponível em: <https://www.fda.gov/media/158494/download?attachment>. Acesso em: 17 jan. 2025.
25. KURIMORI, K. T.; MENDES, M.; MILCHESKI, D. A.; MONTEIRO, A. A.; GEMPERLI, R. Complicação grave do uso irregular do PMMA: relato de caso e a situação brasileira atual. *Revista Brasileira de Cirurgia Plástica*, v. 34, n. 1, p. 156-162, 2019.
26. LIMONGI, Roberto Murillo; TAO, Jeremiah; BORBA, André; PEREIRA, Filipe; PIMENTEL, Ana Rosa; AKAISHI, Patrícia; CRUZ, Antônio Augusto Velasco e. Complications and management of polymethylmethacrylate (PMMA) injections to the midface. *Aesthetic Surgery Journal*, v. 36, n. 2, p. 132–135, fev. 2016. Disponível em: <https://doi.org/10.1093/asj/sjv195>. Acesso em: 17 jan. 2025
27. CARPANEDA, E. de Melo; CARPANEDA, C. A. Adverse results with PMMA fillers. *Aesthetic Plastic Surgery*, v. 36, p. 955-963, 2012



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

28. RODRIGUES, Chrystian Júnio; LAGE, Renato Rocha; FIGUEREDO, Bruno Ferreira Guimarães; MIRANDA, Mariangela Latini de; LIMA, Renato Correia; MARINHO, Camila Carvalho Cavalcante. Tratamento cirúrgico de complicações relacionadas ao uso de polimetilmetacrilato (PMMA) como preenchedor facial. *Revista Brasileira de Cirurgia Plástica*, v. 34, supl. 2, p. 19-20, 2019.
29. GOLDMAN, A.; MARINOWIC, D. R.; LUZ, P. M. Complicações relacionadas ao uso de polimetilmetacrilato na face: análise de 209 casos. *Revista Brasileira de Cirurgia Plástica*, v. 39, n. 2, e0900, 2024.
30. IANHEZ, M.; SOUSA, A. Fidelis de; PALERMO, E. C.; PRADO, M.; FONTOURA, G. H. Munhoz da; MIOT, H. A. Dermatological and nephrological complications after polymethyl methacrylate (PMMA) injections: a series of 239 cases. *Journal of the American Academy of Dermatology*, 20 dez. 2024. Epub ahead of print. DOI: 10.1016/j.jaad.2024.11.070. PMID: 39710116.
31. TACHAMO, N.; DONATO, A.; TIMILSINA, B.; et al. Hypercalcemia associated with cosmetic injections: a systematic review. *European Journal of Endocrinology*, v. 178, n. 4, p. 425-430, 2018. DOI: 10.1530/EJE-17-0938.
32. HINDI, S. M.; WANG, Y.; JONES, K. D.; 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. *Calcified Tissue International*, v. 97, n. 6, p. 634-639, 2015. DOI: 10.1007/s00223-015-0048-8
33. BORTOLOZO, Fernanda; KOGA, Carlos Eigi; PASCHOAL, Ângela Schütz; RINALDI, Mariana; MENEZES, Honório Sampaio; CORCINI, Ana Cecília; SOUZA, Priscila de. PMMA body injection and hypercalcemia correlation: a cross-sectional observational study on the comprehensive analysis of variables. *International Journal of Nutrology*, v. 16, n. 3, [s.d.]. DOI: <https://doi.org/10.54448/ijn23301>
34. MANFRO, A. G.; LUTZKY, M.; DORA, J. M.; KALIL, M. A.; MANFRO, R. C. Case reports of hypercalcemia and chronic renal disease due to cosmetic injections of polymethylmethacrylate (PMMA). *Brazilian Journal of Nephrology*, v. 43, p. 288-292, 2020.
35. SOUZA, T. A. Blanco; COLOMÉ, L. M.; BENDER, E. A.; LEMPERLE, G. Brazilian consensus recommendation on the use of polymethylmethacrylate filler in facial and corporal aesthetics. *Aesthetic Plastic Surgery*, v. 42, p. 1244-1251, 2018.
36. OLIVEROS, C.; PÉREZ RIVERA, F.; BETTI KRAEMER, G.; CORDERO DE OLIVEROS, M. D.; FERNÁNDEZ ROMERO, J.; MEDRANO RAMÍREZ, G.; SCHENONE, G.; SLOBODIANIK CORREA, D.; TORRES BERMÚDEZ, J. Enfermedad por inyección de rellenos sintéticos permanentes (EIRSP). Recomendaciones del grupo de expertos del Capítulo de Biomateriales de la FILACP. *Cirugía Plástica Ibero-Latinoamericana*, v. 48, n. 3, 2022.
37. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA). *Executive Summary General Issues Panel Meeting on Dermal Fillers*. [s.l.]: FDA, [s.d.]. Disponível em: <https://www.fda.gov/media/146870/download>. Acesso em: 17 jan. 2025



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

38. AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ DU MÉDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTÉ (ANSM). *Topical report: injectable products to fill wrinkles*. [s.l.]: ANSM, [s.d.]. Disponível em: https://archive.anism.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/0c98df139d4879353a001e5420660ae1.pdf. Acesso em: 17 jan. 2025
39. NATIONAL INSTITUTE FOR PUBLIC HEALTH AND THE ENVIRONMENT (RIVM). *Polymer implants for soft tissue augmentation: a literature review*. [s.l.]: RIVM, 2017. Disponível em: <https://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/2017-0023.pdf>. Acesso em: 17 jan. 2025
40. ARGENTINA. *Nueva disposición sobre la prohibición de ingredientes cuando se presentan como microperlas*. [s.l.]: Gobierno de Argentina, [s.d.]. Disponível em: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/nueva-disposicion-sobre-la-prohibicion-de-ingredientes-cuando-se-presentan-como-microperlas>. Acesso em: 17 jan. 2025.

ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO - RDC Nº 36, DE 25 DE JULHO DE 2013

Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 23 de julho de 2013, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I**DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS****Seção I****Objetivo**

Art. 1º Esta Resolução tem por objetivo instituir ações para a promoção da segurança do paciente e a melhoria da qualidade nos serviços de saúde.

Seção II**Abrangência**

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos serviços de saúde, sejam eles públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa.

Parágrafo único. Excluem-se do escopo desta Resolução os consultórios individualizados, laboratórios clínicos e os serviços móveis e de atenção domiciliar.

Seção III**Definições**

Art. 3º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - boas práticas de funcionamento do serviço de saúde: componentes da garantia da qualidade que asseguram que os serviços são ofertados com padrões de qualidade adequados;

II - cultura da segurança: conjunto de valores, atitudes, competências e comportamentos que determinam o comprometimento com a gestão da saúde e da segurança, substituindo a culpa e a punição pela oportunidade de aprender com as falhas e melhorar a atenção à saúde;

III - dano: comprometimento da estrutura ou função do corpo e/ou qualquer efeito dele oriundo, incluindo doenças, lesão, sofrimento, morte, incapacidade ou disfunção, podendo, assim, ser físico, social ou psicológico;

IV - evento adverso: incidente que resulta em dano à saúde;

V - garantia da qualidade: totalidade das ações sistemáticas necessárias para garantir que os serviços prestados estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos para os fins a que se propõem;

VI - gestão de risco: aplicação sistêmica e contínua de políticas, procedimentos, condutas e recursos na identificação, análise, avaliação, comunicação e controle de riscos e eventos adversos que afetam a segurança, a saúde

humana, a integridade profissional, o meio ambiente e a imagem institucional;

VII - incidente: evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário à saúde;

VIII - núcleo de segurança do paciente (NSP): instância do serviço de saúde criada para promover e apoiar a implementação de ações voltadas à segurança do paciente;

IX - plano de segurança do paciente em serviços de saúde: documento que aponta situações de risco e descreve as estratégias e ações definidas pelo serviço de saúde para a gestão de risco visando a prevenção e a mitigação dos incidentes, desde a admissão até a transferência, a alta ou o óbito do paciente no serviço de saúde;

X - segurança do paciente: redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado à atenção à saúde;

XI - serviço de saúde: estabelecimento destinado ao desenvolvimento de ações relacionadas à promoção, proteção, manutenção e recuperação da saúde, qualquer que seja o seu nível de complexidade, em regime de internação ou não, incluindo a atenção realizada em consultórios, domicílios e unidades móveis;

XII - tecnologias em saúde: conjunto de equipamentos, medicamentos, insumos e procedimentos utilizados na atenção à saúde, bem como os processos de trabalho, a infraestrutura e a organização do serviço de saúde.

CAPÍTULO II

DAS CONDIÇÕES ORGANIZACIONAIS

Seção I

Da criação do Núcleo de Segurança do Paciente

Art. 4º A direção do serviço de saúde deve constituir o Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) e nomear a sua composição, conferindo aos membros autoridade, responsabilidade e poder para executar as ações do Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde.

§ 1º A direção do serviço de saúde pode utilizar a estrutura de comitês, comissões, gerências, coordenações ou núcleos já existentes para o desempenho das atribuições do NSP.

§ 2º No caso de serviços públicos ambulatoriais pode ser constituído um NSP para cada serviço de saúde ou um NSP para o conjunto desses, conforme decisão do gestor local do SUS.

Art. 5º Para o funcionamento sistemático e contínuo do NSP a direção do serviço de saúde deve disponibilizar:

I - recursos humanos, financeiros, equipamentos, insumos e materiais;

II - um profissional responsável pelo NSP com participação nas instâncias deliberativas do serviço de saúde.

Art. 6º O NSP deve adotar os seguintes princípios e diretrizes:

I - A melhoria contínua dos processos de cuidado e do uso de tecnologias da saúde;

II - A disseminação sistemática da cultura de segurança;

III - A articulação e a integração dos processos de gestão de risco;

IV - A garantia das boas práticas de funcionamento do serviço de saúde.

Art. 7º Compete ao NSP:

I - promover ações para a gestão de risco no serviço de saúde;

II - desenvolver ações para a integração e a articulação multiprofissional no serviço de saúde;

III - promover mecanismos para identificar e avaliar a existência de não conformidades nos processos e procedimentos realizados e na utilização de equipamentos, medicamentos e insumos propondo ações preventivas e corretivas;

IV - elaborar, implantar, divulgar e manter atualizado o Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde;

V - acompanhar as ações vinculadas ao Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde;

VI - implantar os Protocolos de Segurança do Paciente e realizar o monitoramento dos seus indicadores;

VII - estabelecer barreiras para a prevenção de incidentes nos serviços de saúde;

VIII - desenvolver, implantar e acompanhar programas de capacitação em segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde;

IX - analisar e avaliar os dados sobre incidentes e eventos adversos decorrentes da prestação do serviço de saúde;

X - compartilhar e divulgar à direção e aos profissionais do serviço de saúde os resultados da análise e avaliação dos dados sobre incidentes e eventos adversos decorrentes da prestação do serviço de saúde;

XI - notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária os eventos adversos decorrentes da prestação do serviço de saúde;

XII- manter sob sua guarda e disponibilizar à autoridade sanitária, quando requisitado, as notificações de eventos adversos;

XIII - acompanhar os alertas sanitários e outras comunicações de risco divulgadas pelas autoridades sanitárias.

Seção II

Do Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde

Art. 8º O Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (PSP), elaborado pelo NSP, deve estabelecer estratégias e ações de gestão de risco, conforme as atividades desenvolvidas pelo serviço de saúde para:

I - identificação, análise, avaliação, monitoramento e comunicação dos riscos no serviço de saúde, de forma sistemática;

II - integrar os diferentes processos de gestão de risco desenvolvidos nos serviços de saúde;

III - implementação de protocolos estabelecidos pelo Ministério da Saúde;

IV - identificação do paciente;

V - higiene das mãos;

VI - segurança cirúrgica;

VII - segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos;

VIII - segurança na prescrição, uso e administração de sangue e hemocomponentes;

IX - segurança no uso de equipamentos e materiais;

X - manter registro adequado do uso de órteses e próteses quando este procedimento for realizado;

XI - prevenção de quedas dos pacientes;

XII - prevenção de úlceras por pressão;

XIII - prevenção e controle de eventos adversos em serviços de saúde, incluindo as infecções relacionadas à assistência à saúde;

XIV- segurança nas terapias nutricionais enteral e parenteral;

XV - comunicação efetiva entre profissionais do serviço de saúde e entre serviços de saúde;

XVI - estimular a participação do paciente e dos familiares na assistência prestada.

XVII - promoção do ambiente seguro

CAPÍTULO III

DA VIGILÂNCIA, DO MONITORAMENTO E DA NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS

Art. 9º O monitoramento dos incidentes e eventos adversos será realizado pelo Núcleo de Segurança do Paciente - NSP.

Art. 10 A notificação dos eventos adversos, para fins desta Resolução, deve ser realizada mensalmente pelo NSP, até o 15º (décimo quinto) dia útil do mês subsequente ao mês de vigilância, por meio das ferramentas eletrônicas disponibilizadas pela Anvisa.

Parágrafo único - Os eventos adversos que evoluírem para óbito devem ser notificados em até 72 (setenta e duas) horas a partir do ocorrido.

Art. 11 Compete à ANVISA, em articulação com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

I - monitorar os dados sobre eventos adversos notificados pelos serviços de saúde;

II - divulgar relatório anual sobre eventos adversos com a análise das notificações realizadas pelos serviços de saúde;

III - acompanhar, junto às vigilâncias sanitárias distrital, estadual e municipal as investigações sobre os eventos adversos que evoluíram para óbito.

CAPÍTULO IV

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 12 Os serviços de saúde abrangidos por esta Resolução terão o prazo de 120 (cento e vinte) dias para a estruturação dos NSP e elaboração do PSP e o prazo de 150 (cento e cinquenta) dias para iniciar a notificação mensal dos eventos adversos, contados a partir da data da publicação desta Resolução.

Art. 13 O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 14 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA
RESOLUÇÃO-RDC Nº 63, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2011

Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os
Serviços de Saúde.

[Veja Também](#)

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11, do Regulamento aprovado pelo [Decreto nº . 3.029, de 16 de abril de 1999](#), e tendo em vista o disposto no [inciso II e nos §§ 1º- e 3º- do art. 54](#) do Regimento Interno nos termos do Anexo I da [Portaria nº . 354 da Anvisa, de 11 de agosto de 2006](#), republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 24 de novembro de 2011, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretora- Presidente Substituta, determino a sua publicação:

Art. 1º- Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece os Requisitos de Boas Práticas para Funcionamento de Serviços de Saúde, nos termos desta Resolução.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 2º- Este Regulamento Técnico possui o objetivo de estabelecer requisitos de Boas Práticas para funcionamento de serviços de saúde, fundamentados na qualificação, na humanização da atenção e gestão, e na redução e controle de riscos aos usuários e meio ambiente.

Seção II

Abrangência

Art. 3º- Este Regulamento Técnico se aplica a todos os serviços de saúde no país, sejam eles públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa.

Seção III

Definições

Art. 4º- Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

I - garantia da qualidade: totalidade das ações sistemáticas necessárias para garantir que os serviços prestados estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos, para os fins a que se propõem;

II - gerenciamento de tecnologias: procedimentos de gestão, planejados e implementados a partir de bases científicas e técnicas, normativas e legais, com o objetivo de garantir a rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade, segurança e em alguns casos o desempenho das tecnologias de saúde utilizadas na prestação de serviços de saúde, abrangendo cada etapa do gerenciamento, desde o planejamento e entrada das tecnologias no estabelecimento de saúde até seu descarte, visando à proteção dos trabalhadores, a preservação da saúde pública e do meio ambiente e a segurança do paciente;

III - humanização da atenção e gestão da saúde: valorização da dimensão subjetiva e social, em todas as práticas de atenção e de gestão da saúde, fortalecendo o compromisso com os direitos do cidadão, destacando-se o respeito às questões de gênero, etnia, raça, orientação sexual e às populações específicas, garantindo o acesso dos usuários às informações sobre saúde, inclusive sobre os profissionais que cuidam de sua saúde, respeitando o direito a acompanhamento de pessoas de sua rede social (de livre escolha), e a valorização do trabalho e dos trabalhadores;

IV - licença atualizada: documento emitido pelo órgão sanitário competente dos Estados, Distrito Federal ou dos Municípios, contendo permissão para o funcionamento dos estabelecimentos que exerçam atividades sob regime de vigilância sanitária;



V - Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS): documento que aponta e descreve as ações relativas ao manejo dos resíduos sólidos, observadas suas características e riscos, no âmbito dos estabelecimentos de saúde, contemplando os aspectos referentes à geração, segregação, acondicionamento, coleta, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final, bem como as ações de proteção à saúde pública e ao meio ambiente.

VI - política de qualidade: refere-se às intenções e diretrizes globais relativas à qualidade, formalmente expressa e autorizada pela direção do serviço de saúde.

VII - profissional legalmente habilitado: profissional com formação superior ou técnica com suas competências atribuídas por lei;

VIII - prontuário do paciente: documento único, constituído de um conjunto de informações, sinais e imagens registrados, gerados a partir de fatos, acontecimentos e situações sobre a saúde do paciente e a assistência a ele prestada, de caráter legal, sigiloso e científico, que possibilita a comunicação entre membros da equipe multiprofissional e a continuidade da assistência prestada ao indivíduo;

IX - relatório de transferência: documento que deve acompanhar o paciente em caso de remoção para outro serviço, contendo minimamente dados de identificação, resumo clínico com dados que justifiquem a transferência e descrição ou cópia de laudos de exames realizados, quando existentes;

X - responsável técnico - RT: profissional de nível superior legalmente habilitado, que assume perante a vigilância sanitária a responsabilidade técnica pelo serviço de saúde, conforme legislação vigente;

XI - segurança do Paciente: conjunto de ações voltadas à proteção do paciente contra riscos, eventos adversos e danos desnecessários durante a atenção prestada nos serviços de saúde.

XII - serviço de saúde: estabelecimento de saúde destinado a prestar assistência à população na prevenção de doenças, no tratamento, recuperação e na reabilitação de pacientes.

CAPÍTULO II

DAS BOAS PRÁTICAS DE FUNCIONAMENTO

Seção I

Do gerenciamento da qualidade

Art. 5º- O serviço de saúde deve desenvolver ações no sentido de estabelecer uma política de qualidade envolvendo estrutura, processo e resultado na sua gestão dos serviços.

Parágrafo único. O serviço de saúde deve utilizar a Garantia da Qualidade como ferramenta de gerenciamento.

Art. 6º- As Boas Práticas de Funcionamento (BPF) são os componentes da Garantia da Qualidade que asseguram que os serviços são ofertados com padrões de qualidade adequados.

§ 1º- As BPF são orientadas primeiramente à redução dos riscos inerentes a prestação de serviços de saúde.

§ 2º- Os conceitos de Garantia da Qualidade e Boas Práticas de Funcionamento (BPF) estão inter-relacionados estando descritos nesta resolução de forma a enfatizar as suas relações e sua importância para o funcionamento dos serviços de saúde.

Art. 7º- As BPF determinam que:

I. o serviço de saúde deve ser capaz de ofertar serviços dentro dos padrões de qualidade exigidos, atendendo aos requisitos das legislações e regulamentos vigentes.

II - o serviço de saúde deve fornecer todos os recursos necessários, incluindo:

a) quadro de pessoal qualificado, devidamente treinado e identificado;

b) ambientes identificados;

c) equipamentos, materiais e suporte logístico; e

d) procedimentos e instruções aprovados e vigentes.

III - as reclamações sobre os serviços oferecidos devem ser examinadas, registradas e as causas dos desvios da qualidade, investigadas e documentadas, devendo ser tomadas medidas com relação aos serviços com desvio da qualidade e adotadas as providências no sentido de prevenir reincidências.

Seção II



Da Segurança do Paciente

Art. 8º- O serviço de saúde deve estabelecer estratégias e ações voltadas para Segurança do Paciente, tais como:

- I. Mecanismos de identificação do paciente;
- II. Orientações para a higienização das mãos;
- III. Ações de prevenção e controle de eventos adversos relacionada à assistência à saúde;
- IV. Mecanismos para garantir segurança cirúrgica;
- V. Orientações para administração segura de medicamentos, sangue e hemocomponentes;
- VI. Mecanismos para prevenção de quedas dos pacientes;
- VII. Mecanismos para a prevenção de úlceras por pressão;
- VIII. Orientações para estimular a participação do paciente na assistência prestada.

Seção III

Das Condições Organizacionais

Art. 9º- O serviço de saúde deve possuir regimento interno ou documento equivalente, atualizado, contemplando a definição e a descrição de todas as suas atividades técnicas, administrativas e assistenciais, responsabilidades e competências.

Art. 10 Os serviços objeto desta resolução devem possuir licença atualizada de acordo com a legislação sanitária local, afixada em local visível ao público.

Parágrafo único. Os estabelecimentos integrantes da Administração Pública ou por ela instituídos independem da licença para funcionamento, ficando sujeitos, porém, às exigências pertinentes às instalações, aos equipamentos e à aparelhagem adequada e à assistência e responsabilidade técnicas, aferidas por meio de fiscalização realizada pelo órgão sanitário local.

Art. 11 Os serviços e atividades terceirizadas pelos estabelecimentos de saúde devem possuir contrato de prestação de serviços.

§ 1º- Os serviços e atividades terceirizados devem estar regularizados perante a autoridade sanitária competente, quando couber.

§ 2º- A licença de funcionamento dos serviços e atividades terceirizados deve conter informação sobre a sua habilitação para atender serviços de saúde, quando couber.

Art. 12 O atendimento dos padrões sanitários estabelecidos por este regulamento técnico não isenta o serviço de saúde do cumprimento dos demais instrumentos normativos aplicáveis.

Art. 13 O serviço de saúde deve estar inscrito e manter seus dados atualizados no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES.

Art. 14 O serviço de saúde deve ter um responsável técnico (RT) e um substituto.

Parágrafo único. O órgão sanitário competente deve ser notificado sempre que houver alteração de responsável técnico ou de seu substituto.

Art. 15 As unidades funcionais do serviço de saúde devem ter um profissional responsável conforme definido em legislações e regulamentos específicos.

Art. 16 O serviço de saúde deve possuir profissional legalmente habilitado que responda pelas questões operacionais durante o seu período de funcionamento.

Parágrafo único. Este profissional pode ser o próprio RT ou técnico designado para tal fim.

Art. 17 O serviço de saúde deve prover infraestrutura física, recursos humanos, equipamentos, insumos e materiais necessários à operacionalização do serviço de acordo com a demanda, modalidade de assistência prestada e a legislação vigente.

Art. 18 A direção e o responsável técnico do serviço de saúde têm a responsabilidade de planejar, implantar e garantir a qualidade dos processos.

Art. 19 O serviço de saúde deve possuir mecanismos que garantam a continuidade da atenção ao paciente quando houver necessidade de remoção ou para realização de exames que não existam no próprio serviço.



Parágrafo único. Todo paciente removido deve ser acompanhado por relatório completo, legível, com identificação e assinatura do profissional assistente, que deve passar a integrar o prontuário no destino, permanecendo cópia no prontuário de origem.

Art. 20 O serviço de saúde deve possuir mecanismos que garantam o funcionamento de Comissões, Comitês e Programas estabelecidos em legislações e normatizações vigentes.

Art. 21 O serviço de saúde deve garantir mecanismos para o controle de acesso dos trabalhadores, pacientes, acompanhantes e visitantes.

Art. 22 O serviço de saúde deve garantir mecanismos de identificação dos trabalhadores, pacientes, acompanhantes e visitantes.

Art. 23 O serviço de saúde deve manter disponível, segundo o seu tipo de atividade, documentação e registro referente à:

I - Projeto Básico de Arquitetura (PBA) aprovado pela vigilância sanitária competente.

II - controle de saúde ocupacional;

III - educação permanente;

IV - comissões, comitês e programas;

V - contratos de serviços terceirizados;

VI - controle de qualidade da água;

VII - manutenção preventiva e corretiva da edificação e instalações;

VIII - controle de vetores e pragas urbanas;

IX - manutenção corretiva e preventiva dos equipamentos e instrumentos;

X - Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde;

XI - nascimentos;

XII - óbitos;

XIII - admissão e alta;

XIV - eventos adversos e queixas técnicas associadas a produtos ou serviços;

XV - monitoramento e relatórios específicos de controle de infecção;

XVI - doenças de Notificação Compulsória;

XVII - indicadores previstos nas legislações vigentes;

XVIII - normas, rotinas e procedimentos;

XIX - demais documentos exigidos por legislações específicas dos estados, Distrito Federal e municípios.

Seção IV

Do Prontuário do Paciente

Art. 24 A responsabilidade pelo registro em prontuário cabe aos profissionais de saúde que prestam o atendimento.

Art. 25 A guarda do prontuário é de responsabilidade do serviço de saúde devendo obedecer às normas vigentes.

§ 1º- O serviço de saúde deve assegurar a guarda dos prontuários no que se refere à confidencialidade e integridade.

§ 2º- O serviço de saúde deve manter os prontuários em local seguro, em boas condições de conservação e organização, permitindo o seu acesso sempre que necessário.

Art. 26 O serviço de saúde deve garantir que o prontuário contenha registros relativos à identificação e a todos os procedimentos prestados ao paciente.

Art. 27 O serviço de saúde deve garantir que o prontuário seja preenchido de forma legível por todos os profissionais envolvidos diretamente na assistência ao paciente, com aposição de assinatura e carimbo em caso de prontuário em meio físico.

Art. 28 Os dados que compõem o prontuário pertencem ao paciente e devem estar permanentemente disponíveis aos mesmos ou aos seus representantes legais e à autoridade sanitária quando necessário.



Seção V

Da Gestão de Pessoal

Art. 29 As exigências referentes aos recursos humanos do serviço de saúde incluem profissionais de todos os níveis de escolaridade, de quadro próprio ou terceirizado.

Art. 30 O serviço de saúde deve possuir equipe multiprofissional dimensionada de acordo com seu perfil de demanda.

Art.31 O serviço de saúde deve manter disponíveis registros de formação e qualificação dos profissionais compatíveis com as funções desempenhadas.

Parágrafo único. O serviço de saúde deve possuir documentação referente ao registro dos profissionais em conselhos de classe, quando for o caso.

Art. 32 O serviço de saúde deve promover a capacitação de seus profissionais antes do início das atividades e de forma permanente em conformidade com as atividades desenvolvidas.

Parágrafo único. As capacitações devem ser registradas contendo data, horário, carga horária, conteúdo ministrado, nome e a formação ou capacitação profissional do instrutor e dos trabalhadores envolvidos.

Art. 33 A capacitação de que trata o artigo anterior deve ser adaptada à evolução do conhecimento e a identificação de novos riscos e deve incluir:

I - os dados disponíveis sobre os riscos potenciais à saúde;

II - medidas de controle que minimizem a exposição aos agentes;

III - normas e procedimentos de higiene;

IV - utilização de equipamentos de proteção coletiva, individual e vestimentas de trabalho;

V - medidas para a prevenção de acidentes e incidentes;

VI - medidas a serem adotadas pelos trabalhadores no caso de ocorrência de acidentes e incidentes;

VII - temas específicos de acordo com a atividade desenvolvida pelo profissional.

Seção VI

Da Gestão de Infraestrutura

Art. 34 O serviço de saúde deve ter seu projeto básico de arquitetura atualizado, em conformidade com as atividades desenvolvidas e aprovado pela vigilância sanitária e demais órgãos competentes.

Art. 35 As instalações prediais de água, esgoto, energia elétrica, gases, climatização, proteção e combate a incêndio, comunicação e outras existentes, devem atender às exigências dos códigos de obras e posturas locais, assim como normas técnicas pertinentes a cada uma das instalações.

Art. 36 O serviço de saúde deve manter as instalações físicas dos ambientes externos e internos em boas condições de conservação, segurança, organização, conforto e limpeza.

Art. 37 O serviço de saúde deve executar ações de gerenciamento dos riscos de acidentes inerentes às atividades desenvolvidas.

Art. 38 O serviço de saúde deve ser dotado de iluminação e ventilação compatíveis com o desenvolvimento das suas atividades.

Art. 39 O serviço de saúde deve garantir a qualidade da água necessária ao funcionamento de suas unidades.

§ 1º- O serviço de saúde deve garantir a limpeza dos reservatórios de água a cada seis meses.

§ 2º- O serviço de saúde deve manter registro da capacidade e da limpeza periódica dos reservatórios de água.

Art. 40 O serviço de saúde deve garantir a continuidade do fornecimento de água, mesmo em caso de interrupção do fornecimento pela concessionária, nos locais em que a água é considerada insumo crítico.

Art. 41 O serviço de saúde deve garantir a continuidade do fornecimento de energia elétrica, em situações de interrupção do fornecimento pela concessionária, por meio de sistemas de energia elétrica de emergência, nos locais em que a energia elétrica é considerada insumo crítico.

Art. 42 O serviço de saúde deve realizar ações de manutenção preventiva e corretiva das instalações prediais, de forma própria ou terceirizada.



Seção VII

Da Proteção à Saúde do Trabalhador

Art. 43 O serviço de saúde deve garantir mecanismos de orientação sobre imunização contra tétano, difteria, hepatite B e contra outros agentes biológicos a que os trabalhadores possam estar expostos.

Art. 44 O serviço de saúde deve garantir que os trabalhadores sejam avaliados periodicamente em relação à saúde ocupacional mantendo registros desta avaliação.

Art. 45 O serviço de saúde deve garantir que os trabalhadores com agravos agudos à saúde ou com lesões nos membros superiores só iniciem suas atividades após avaliação médica.

Art. 46 O serviço de saúde deve garantir que seus trabalhadores com possibilidade de exposição a agentes biológicos, físicos ou químicos utilizem vestimentas para o trabalho, incluindo calçados, compatíveis com o risco e em condições de conforto.

§ 1º- Estas vestimentas podem ser próprias do trabalhador ou fornecidas pelo serviço de saúde.

§ 2º- O serviço de saúde é responsável pelo fornecimento e pelo processamento das vestimentas utilizadas nos centros cirúrgicos e obstétricos, nas unidades de tratamento intensivo, nas unidades de isolamento e centrais de material esterilizado.

Art. 47 O serviço de saúde deve garantir mecanismos de prevenção dos riscos de acidentes de trabalho, incluindo o fornecimento de Equipamentos de Proteção Individual - EPI, em número suficiente e compatível com as atividades desenvolvidas pelos trabalhadores.

Parágrafo único. Os trabalhadores não devem deixar o local de trabalho com os equipamentos de proteção individual

Art. 48 O serviço de saúde deve manter registro das comunicações de acidentes de trabalho.

Art. 49 Em serviços de saúde com mais de vinte trabalhadores é obrigatória a instituição de Comissão Interna de Prevenção de Acidentes - CIPA.

Art. 50 O Serviço de Saúde deve manter disponível a todos os trabalhadores:

I - Normas e condutas de segurança biológica, química, física, ocupacional e ambiental;

II - Instruções para uso dos Equipamentos de Proteção Individual - EPI;

III - Procedimentos em caso de incêndios e acidentes;

IV - Orientação para manuseio e transporte de produtos para saúde contaminados.

Seção VIII

Da Gestão de Tecnologias e Processos

Art. 51 O serviço de saúde deve dispor de normas, procedimentos e rotinas técnicas escritas e atualizadas, de todos os seus processos de trabalho em local de fácil acesso a toda a equipe.

Art. 52 O serviço de saúde deve manter os ambientes limpos, livres de resíduos e odores incompatíveis com a atividade, devendo atender aos critérios de criticidade das áreas.

Art. 53 O serviço de saúde deve garantir a disponibilidade dos equipamentos, materiais, insumos e medicamentos de acordo com a complexidade do serviço e necessários ao atendimento da demanda.

Art. 54 O serviço de saúde deve realizar o gerenciamento de suas tecnologias de forma a atender as necessidades do serviço mantendo as condições de seleção, aquisição, armazenamento, instalação, funcionamento, distribuição, descarte e rastreabilidade.

Art. 55 O serviço de saúde deve garantir que os materiais e equipamentos sejam utilizados exclusivamente para os fins a que se destinam.

Art. 56 O serviço de saúde deve garantir que os colchões, colchonetes e demais mobiliários almofadados sejam revestidos de material lavável e impermeável, não apresentando furos, rasgos, sulcos e reentrâncias.

Art. 57 O serviço de saúde deve garantir a qualidade dos processos de desinfecção e esterilização de equipamentos e materiais.

Art. 58 O serviço de saúde deve garantir que todos os usuários recebam suporte imediato a vida quando necessário.



Art. 59 O serviço de saúde deve disponibilizar os insumos, produtos e equipamentos necessários para as práticas de higienização de mãos dos trabalhadores, pacientes, acompanhantes e visitantes.

Art. 60 O serviço de saúde que preste assistência nutricional ou forneça refeições deve garantir a qualidade nutricional e a segurança dos alimentos.

Art. 61 O serviço de saúde deve informar aos órgãos competentes sobre a suspeita de doença de notificação compulsória conforme o estabelecido em legislação e regulamentos vigentes.

Art. 62 O serviço de saúde deve calcular e manter o registro referente aos Indicadores previstos nas legislações vigentes.

Seção IX

Do Controle Integrado de Vetores e Pragas Urbanas

Art. 63 O serviço de saúde deve garantir ações eficazes e contínuas de controle de vetores e pragas urbanas, com o objetivo de impedir a atração, o abrigo, o acesso e ou proliferação dos mesmos.

Parágrafo único. O controle químico, quando for necessário, deve ser realizado por empresa habilitada e possuidora de licença sanitária e ambiental e com produtos desinfestantes regularizados pela Anvisa.

Art. 64 Não é permitido comer ou guardar alimentos nos postos de trabalho destinados à execução de procedimentos de saúde.

CAPÍTULO III

DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

Art. 65 Os estabelecimentos abrangidos por esta resolução terão o prazo de 180 (cento e oitenta) dias contados a partir da data de sua publicação para promover as adequações necessárias ao Regulamento Técnico.

Parágrafo único. A partir da publicação desta resolução, os novos estabelecimentos e aqueles que pretendam reiniciar suas atividades, devem atender na íntegra às exigências nela contidas.

Art. 66 O descumprimento das disposições contidas nesta resolução e no regulamento por ela aprovado constitui infração sanitária, nos termos da [Lei nº . 6.437, de 20 de agosto de 1977](#), sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 67 Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIA CECÍLIA MARTINS BRITO

PUB D.O.U., 28/11/2011 - Seção 1

Este texto não substitui a Publicação Oficial.



ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO Nº 56, DE 9 DE NOVEMBRO DE 2009

Proíbe em todo território nacional o uso dos equipamentos para bronzamento artificial, com finalidade estética, baseada na emissão da radiação ultravioleta (UV).

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art.

54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 9 de novembro de 2009.

Considerando que a Vigilância Sanitária tem como missão precípua a prevenção de agravos à saúde, a ação reguladora de garantia de qualidade de produtos e serviços, que inclui a aprovação de normas e suas atualizações, bem como a fiscalização de sua aplicação;

Considerando a necessidade de implementar ações que venham contribuir para o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo;

Considerando a Resolução RDC nº 56, de 06 de abril de 2010, que estabelece os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde e determina que os possíveis riscos associados a tecnologia devem ser aceitáveis em relação ao benefício proporcionado pelo uso do produto;

Considerando a reavaliação da IARC - International Agency for Research on Câncer (instituição vinculada à Organização Mundial da Saúde - OMS) em julho de 2009, na qual foi considerada que exposição aos raios ultravioletas possui evidências suficientes para considerá-la carcinogênica para humanos;

Considerando que não existem benefícios que contraponham os riscos decorrentes do uso dos equipamentos para bronzamento artificial estético; e

Considerando as dificuldades de se determinar um nível de exposição seguro ao uso dos equipamentos para bronzamento artificial estético;

Adotou a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica proibido em todo o território nacional a importação, recebimento em doação, aluguel, comercialização e o uso dos equipamentos para bronzamento artificial, com finalidade estética, baseados na emissão de radiação ultravioleta.

§ 1º Os equipamentos para bronzamento artificial considerados nesta resolução são os aparelhos emissores de radiação ultravioleta (UV) destinados ao bronzamento artificial estético.

§ 2º A proibição não se aplica aos equipamentos com emissão de radiação ultravioleta, registrado ou cadastrado na ANVISA conforme regulamento sanitário aplicável, destinados a tratamento médico ou odontológico supervisionado.

Art. 2º Revoga-se a Resolução RDC nº 308, de 14 de novembro de 2002.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

RESOLUÇÃO CFM nº 2.333/2023

[Publicado em: 11/04/2023](#) | [Edição: 69](#) | [Seção: 1](#) | [Página: 226](#)

Adota as normas éticas para a prescrição de terapias hormonais com esteroides androgênicos e anabolizantes de acordo com as evidências científicas disponíveis sobre os riscos e malefícios à saúde, contraindicando o uso com a finalidade estética, ganho de massa muscular e melhora do desempenho esportivo.

O **CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM)**, no uso das atribuições que lhe confere a [Lei nº 3.268](#), de 30 de setembro de 1957, regulamentada pelo [Decreto nº 44.045](#), de 19 de julho de 1958, alterado pelo [Decreto nº 10.911](#), de 22 de dezembro de 2021, [Lei nº 12.842](#), de 10 de julho de 2013, e [Decreto nº 8.516](#), de 10 de setembro de 2015, e

CONSIDERANDO o teor da [Resolução CFM nº 1.999/2012](#), publicada no *Diário Oficial da União*, em 19 de outubro de 2012, que veda o uso de terapias hormonais com a finalidade de retardar, modular ou prevenir o envelhecimento;

CONSIDERANDO que o alvo de toda a atenção do médico é a saúde do ser humano, em benefício do qual deverá agir com o máximo de zelo e o melhor de sua capacidade profissional;

CONSIDERANDO que ao médico cabe zelar e trabalhar pelo perfeito desempenho ético da medicina e pelo prestígio e bom conceito da profissão;

CONSIDERANDO a responsabilidade do médico quanto à segurança do paciente;

CONSIDERANDO que é vedado ao médico divulgar informação sobre assunto médico de forma sensacionalista, promocional ou de conteúdo inverídico;

CONSIDERANDO que as intervenções médicas devem ter por base as melhores evidências clínico-epidemiológicas disponíveis que indiquem efeito terapêutico benéfico que suplantem os potenciais efeitos adversos, preferencialmente através de estudos prospectivos e controlados;

CONSIDERANDO que é vedado ao médico usar experimentalmente qualquer tipo de terapêutica ainda não liberada para uso em nosso país, sem a devida autorização dos órgãos competentes e sem o consentimento do paciente ou de seu responsável legal, devidamente informados da situação e das possíveis consequências;

CONSIDERANDO a existência de extensa literatura científica sobre terapias hormonais e pareceres de sociedades científicas nacionais e internacionais sobre o tema, e apesar da medicina ser uma ciência dinâmica, ainda não é seguro indicar a hormonioterapia anabolizante para fins estéticos e esportivos;

CONSIDERANDO os riscos potenciais de doses inadequadas de hormônios, e que mesmo as doses terapêuticas podem desencadear efeitos colaterais danosos, principalmente nos casos em que a deficiência hormonal não foi diagnosticada apropriadamente conforme as diretrizes e recomendações em vigor;

CONSIDERANDO a inexistência de estudos clínicos randomizados de boa qualidade metodológica que demonstrem a magnitude dos riscos associados à terapia hormonal androgênica em níveis suprafisiológicos, tanto em homens quanto em mulheres;

CONSIDERANDO a ausência de comprovação científica da existência de uma condição clínico-patológica decorrentes de baixos níveis de testosterona ou androgênios na mulher;

CONSIDERANDO que se deve ter cautela com quaisquer informações diferentes daquelas fornecidas por estudos de relevância científica, pois determinados tratamentos podem ser danosos tanto do ponto de vista econômico como da saúde coletiva e individual;

CONSIDERANDO que o uso de terapias para melhoria do desempenho físico é vedado na prática esportiva segundo o [Código de Conduta Ética do Comitê Olímpico Brasileiro](#);

CONSIDERANDO que é dever do médico empreender ações preventivas e que se reconhecem como prevenção quaternária as ações que detectam indivíduos em risco de tratamento excessivo para protegê-los de novas intervenções inapropriadas e sugerir-lhes alternativas eticamente aceitáveis;

CONSIDERANDO que é vedada ao médico a prescrição de medicamentos com indicação ainda não aceita pela comunidade científica;

CONSIDERANDO a proliferação de cursos de extensão, educação continuada e pós-graduação sobre terapias hormonais voltadas à estética e ganho de desempenho esportivo, ou com denominações diferentes, mas cuja base é do treinamento de profissionais, seja para a prescrição de hormônios e outros tratamentos ainda sem comprovação científica, com o suposto objetivo de obter ganho estético ou melhora da performance esportiva;

CONSIDERANDO que o ambiente virtual das mídias sociais propicia meio de difusão de terapias não comprovadas e potencialmente danosas;

CONSIDERANDO a crescente divulgação, entre a população, de novos métodos terapêuticos baseados no emprego de hormônios androgênicos ou outros tipos de suplementos sem evidências clínico-científicas que comprovem a sua segurança;

CONSIDERANDO a [Resolução nº 791, de 22 de janeiro de 2021, da Anvisa](#), que proibiu a comercialização, a distribuição, a fabricação, a importação, a manipulação, a propaganda e o uso de Moduladores Seletivos do Receptor Androgênico (SARMS) no Brasil para fins estéticos e performance esportiva, além de determinar sua apreensão e inutilização;

CONSIDERANDO, finalmente, o decidido na sessão plenária realizada em 30 de março de 2023;

RESOLVE:

Art. 1º Esta resolução trata exclusivamente do uso de esteroides androgênicos e anabolizantes com a finalidade estética, ganho de massa muscular e melhora do desempenho esportivo.

Art. 2º As terapias de reposição hormonal estão indicadas em caso de deficiência específica comprovada, de acordo com a existência denexo causal entre a deficiência e o quadro clínico, ou de deficiências diagnosticadas cuja reposição mostra evidências de benefícios cientificamente comprovados.

Art. 3º São vedados no exercício da Medicina, por serem destituídos de comprovação científica suficiente quanto ao seu benefício e segurança para o ser humano, o uso e a divulgação dos seguintes procedimentos:

- I – Utilização em pessoas de qualquer formulação de testosterona sem a devida comprovação diagnóstica de sua deficiência, excetuando-se situações regulamentadas por resolução específica;
- II – Utilização de formulações de esteroides anabolizantes ou hormônios androgênicos com a finalidade estética;
- III – Utilização de formulações de esteroides anabolizantes ou hormônios androgênicos com a finalidade de melhora do desempenho esportivo, seja para atletas amadores ou profissionais;
- IV – A prescrição de hormônios divulgados como “bioidênticos”, em formulação “nano” ou nomenclaturas de cunho comercial e sem a devida comprovação científica de superioridade clínica para a finalidade prevista nesta resolução.
- V – A prescrição de Moduladores Seletivos do Receptor Androgênico (SARMS), para qualquer indicação, por serem produtos com a comercialização e divulgação suspensa no Brasil.
- VI – Realização de cursos, eventos e publicidade com o objetivo de estimular e fazendo apologia a possíveis benefícios de terapias androgênicas com finalidades estéticas, de ganho de massa muscular (hipertrofia) ou de melhora de performance esportiva.

Art. 4º Esta resolução entra em vigor na data da sua publicação.

Brasília, DF, 30 de março de 2023.

JOSÉ HIRAN DA SILVA GALLO
Presidente

DILZA TERESINHA AMBRÓS RIBEIRO
Secretária-geral

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS DA RESOLUÇÃO CFM Nº 2.333/2023

Os esteroides anabólicos androgênicos (EAA) são um grupo de compostos naturais e sintéticos formados a partir da testosterona ou um de seus derivados. O uso indiscriminado de terapias hormonais com esteroides androgênicos e anabolizantes, incluindo a gestrinona, com objetivos estéticos ou para o ganho de desempenho esportivo é hoje uma preocupação crescente dentro da medicina e da saúde pública, uma vez que, de acordo com as mais recentes evidências científicas, não existem benefícios notórios que justifiquem o aumento exponencial do risco de danos possivelmente permanentes ao corpo humano em diferentes órgãos e sistemas com essa utilização.

A prescrição de esteroides androgênicos anabólicos é justificada no tratamento de doenças como hipogonadismo, puberdade tardia, micropênis neonatal e caquexia, ou na terapia hormonal cruzada em transgêneros e, a curto prazo, em mulheres com diagnóstico de Desejo Sexual Hipoativo. Destarte, os EAA começaram a ser utilizados no esporte a partir dos anos 1950, inicialmente por fisiculturistas e halterofilistas, difundindo-se nos anos 1970 para outros esportes, apesar da proibição pelo Comitê Olímpico Internacional. Atualmente, é crescente o número de pessoas utilizando de forma ilícita tais medicações, a exemplo de atletas tanto amadores quanto de elite, com a finalidade de melhorar o desempenho atlético ou com o fim meramente estético. Essa prática é caracterizada por ciclos de administração e retirada, combinação de diferentes compostos esteroides anabolizantes e administração de doses superiores às recomendadas para fins terapêuticos, com benefícios limitados, sendo uma conduta repudiada pela Agência Mundial Antidoping (WADA), Colégio Americano de Medicina do Esporte, Comitê Olímpico Brasileiro e Sociedade Brasileira de Medicina do Exercício e do Esporte.

A utilização de esteroides androgênicos anabolizantes está associada a efeitos prejudiciais, que podem ocorrer mesmo em doses terapêuticas, e uma série de fatores poderá influenciar nos riscos e benefícios dessa prática, como histórico familiar, substância utilizada, dosagem e via de administração. Os efeitos adversos são inúmeros e podem afetar diversos órgãos e sistemas, entre eles:

- Efeitos cardiovasculares, incluindo hipertrofia cardíaca, arritmias e hipertensão arterial sistêmica. Particularmente, o infarto agudo do miocárdio tem sido relatado em estudos observacionais e post-mortem. Aterosclerose, estado de hipercoagulabilidade, aumento da trombogênese e vasoespasmo surgem também como potenciais causas de isquemia miocárdica em usuários de esteroides anabolizantes. Em conjunto, esses fatores podem contribuir para o aumento da morbimortalidade cardiovascular em decorrência do abuso/administração excessiva de esteroides anabolizantes, especialmente quando há combinação com outras drogas, a exemplo de hormônios tireoidianos, hormônio do crescimento, insulina e diuréticos;
- Doenças hepáticas, incluindo hepatite medicamentosa, insuficiência hepática aguda e carcinoma hepatocelular;
- Transtornos mentais e de comportamento, incluindo depressão e dependência;
- Distúrbios endócrinos, incluindo infertilidade, disfunção erétil e diminuição de libido.

Concomitante ao uso de EAA, há um aumento da administração do hormônio do crescimento (GH) de forma abusiva por atletas, tanto amadores quanto profissionais, como droga ergogênica, devido às propriedades anabolizantes e lipolíticas desse hormônio, motivo pelo qual o GH está incluído na lista de substâncias anabolizantes (C5) da Anvisa, assim como no rol de drogas proibidas no esporte pela Agência Mundial Antidoping (WADA).

Após vasta pesquisa na base de dados MedLine/PubMed, não foi encontrado respaldo na literatura que justificasse a prescrição de terapia hormonal com esteroides androgênicos e anabolizantes com a finalidade de melhora de performance e/ou estética. Mais do que isso,

constatou-se que os riscos são claros e inequívocos. No Brasil, a Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia, Sociedade Brasileira de Urologia, Sociedade Brasileira de Medicina do Exercício e do Esporte e a Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia já se manifestaram através de posicionamentos e notas técnicas contrárias a essa conduta.

Estudos apontam que apenas um terço dos usuários de EAA buscam apoio de médicos, dados que podem variar de acordo com as regiões. O manejo dessas pessoas deve ser feito pelo não julgamento, com foco na educação, em estratégias de redução dos danos e suporte para a cessação do uso. É necessário a implementação de programas de educação, conscientização e a criação de ferramentas de prevenção, controle e tratamento dos usuários de EAA por parte dos profissionais de saúde, das entidades esportivas, do poder público e da população.

Portanto, deve ser contraindicado a utilização de hormônios esteroides androgênicos e anabolizantes com a finalidade estética ou de ganho de desempenho esportivo pela falta de evidências científicas quanto a benefícios que superem os riscos advindos dessa prática e pela evidência de riscos e malefícios à saúde.

ANNELISE MOTA DE ALENCAR MENEGUETTO
Conselheira relatora

VOTO Nº 131/2021/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.905324/2021-10

Analisa o Projeto de Lei (PL) nº 403, de 2021, que *"restringe a venda e utilização do polimetilmetacrilato (PMMA) para a realização de procedimentos estéticos"*.

Área responsável: GGTPS

Relator: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

1. **Relatório**

Trata-se de análise do Projeto de Lei (PL) nº 403, de 2021, de autoria do Deputado Federal Carlos Bezerra que *"restringe a venda e utilização do polimetilmetacrilato (PMMA) para a realização de procedimentos estéticos"* (SEI Nº 1346641).

Na justificação do PL é contextualizado que o polimetilmetacrilato (PMMA) é um material derivado do petróleo, que vem sendo usado em várias áreas da medicina há décadas e tem uso recomendado nas áreas de ortopedia, oftalmologia, neurocirurgia e dermatologia, entre outros, sendo utilizado também em pesquisas e na indústria. Que todavia, o seu uso não é isento de efeitos colaterais e que isso voltou a tona há poucos anos, em face dos eventos amplamente divulgados na imprensa, como infecções, e até mesmo morte, associada a procedimento supostamente realizado por médico sem especialidade compatível.

Também é apontado, que um grande complicador é a dificuldade em se remover o produto, caso necessário, visto que a aplicação é definitiva, não podendo ser removido de maneira isolada, quando apresentar complicações, sendo sua remoção acompanhada dos tecidos preenchidos, podendo gerar importante dano estético e deformação. Que esses efeitos deletérios já vem sendo discutidos nas instâncias de saúde pública e cita a RE N.º 2.732/2007 da Anvisa que proibiu a manipulação da substância em Farmácias.

Em continuação, é destacado que apesar de haver normas infralegais sobre o tema são comuns casos de problemas graves com pacientes que se submetem a tratamentos com profissionais pouco habilitados, ou mesmo realizados por leigos, não médicos. E que neste contexto, cabe ao Parlamento restringir a venda e utilização do produto aos profissionais comprovadamente habilitados para seu uso, como forma de se tentar evitar novas tragédias.

É o relatório.

2. **Análise**

A Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), área afeta ao tema, foi instada e se manifestou por **"nada a opor"** ao texto original do PL, por meio

da Nota Técnica Nº 31/2021/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI Nº 1349400), destacando concordar com a possibilidade de restringir a comercialização e uso desse tipo de produto para profissionais habilitados, mas que no entendo, está fora do escopo dessa Agência opinar sobre a habilitação do profissional responsável pela aplicação do PMMA, conforme transcrito a seguir:

"I - JUSTIFICATIVA:

O polimetilmetacrilato (PMMA) é um polímero que pode ser utilizado como matéria-prima de diversos tipos de dispositivos médicos, entre eles: **preenchedores de tecido mole**, lentes intraoculares, dentes artificiais, cimentos ósseos, dentre outros.

No caso da bioplastia o polimetilmetacrilato têm indicação estética ou reparadora. Desse modo, eles podem ser utilizados em procedimentos estéticos, para restaurar o volume perdido de tecidos por exemplo, ou em procedimentos reparadores, como nos casos de ocorrência de lipodistrofia (alteração na distribuição da gordura corporal).

O Polimetilmetacrilato quando utilizado para bioplastia se trata de um implante permanente, ou seja, permanece indefinidamente no tecido. Não há substância capaz de dissolver e/ou remover o PMMA, bem como o mesmo não é absorvido ou excretado pelo corpo humano. A aplicação de preenchedores a base de PMMA deve ser avaliada de forma criteriosa, uma vez que a remoção desses produtos do organismo é feita somente através de cirurgia e nem sempre é possível a remoção total.

Para fabricação, comercialização e uso, estes produtos devem estar registrados na Anvisa de acordo com a Resolução RDC nº 185/2001 e a Lei nº 6.360/1976. Destacamos que a manipulação de preenchedores de tecido mole à base de PMMA em farmácias é proibida no Brasil de acordo com a RE nº 2.732/2007.

Concordamos sobre a possibilidade de restringir a comercialização e uso desse tipo de produto para profissionais habilitados. No entanto, referente às categorias profissionais autorizadas a administrar o uso dessa substância (PMMA) em pacientes/pessoas, entendemos que se trata de uma competência dos Conselhos Profissionais, os quais possuem atribuição de fiscalizar e normatizar a prática profissional sob seu escopo. Desta forma, está fora do escopo dessa Agência opinar sobre a habilitação do profissional responsável pela aplicação do PMMA bem como de outros preenchedores de tecido mole.

Portanto, não temos nada a opor ao texto do Projeto de Lei (PL) 403/2021."

A Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização (GGFIS), também foi instada e se manifestou por **"nada a opor"** por meio da NOTA TÉCNICA Nº 73/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI Nº 1353770), ratificando a NOTA TÉCNICA Nº 31/2021/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA emitida pela GGTPS, conforme transcrito a seguir:

"I - JUSTIFICATIVA:

Trata-se de Projeto de Lei que restringe o uso do produto polimetilmetacrilato (PMMA), utilizado em procedimentos estéticos, a médicos habilitados ou em clínicas com supervisão de médicos habilitados.

Considerando que as competências profissionais para uso de produtos para saúde são estabelecidas pelos Conselhos de Classe;

A CPROD ratifica a NOTA TÉCNICA Nº 31/2021/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA, emitida pela GGTPS e não apresenta oposição ao texto do Projeto de Lei (PL) 403/2021."

Esclarecemos, que embora a GGFIS tenha se manifestado no processo, em atendimento a Orientação de Serviço Nº 89/2020 (SEI Nº 1130985), a relatoria da matéria coube a Terceira Diretoria, uma vez que a manifestação da GGFIS tão somente ratifica a manifestação da GGTPS.

Esta Diretoria procedeu com a elaboração da Nota Técnica Nº

16/2021/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI Nº 1488031), a qual submetemos a esta Diretoria Colegiada para apreciação. A Nota Técnica incorpora as considerações da GGTPS. Aponta a concordância da Agência quanto a possibilidade de restringir a comercialização e uso do PMMA para profissionais habilitados, entretanto, no que se refere às categorias profissionais autorizadas a administrar o uso da em pacientes/pessoas, indica se tratar de uma competência dos Conselhos Profissionais. Assim, a posição sugerida é **no sentido de nada a opor ao texto original** do PL nº 403/2021, por estar fora do escopo de atuação dessa Agência opinar sobre a habilitação do profissional responsável pela aplicação do PMMA bem como de outros preenchedores de tecido mole.

3. Voto

Diante do exposto, voto em **APROVAR**, nos termos da Nota Técnica Nº 16/2021/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI Nº 1488031), a manifestação "NADA A OPOR", ao Projeto de Lei (PL) nº 403, de 2021, que "*restringe a venda e utilização do polimetilmetacrilato (PMMA) para a realização de procedimentos estéticos*".

É o voto que submeto à apreciação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 15/06/2021, às 16:51, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1488094** e o código CRC **E164668D**.