

NOTA TÉCNICA Nº 246/2020/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA

Manifestação da Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES sobre realização de procedimentos estético por cirurgiões dentistas.

1. Face à solicitação do Conselho Regional de Odontologia do estado de Pernambuco, por meio do Ofício CRO-PE nº 804/2020, relacionada à procedimentos estéticos realizados por dentistas em clínicas de estética e à expedição de alvarás de funcionamento compatíveis com a real natureza dos serviços prestados por tais estabelecimentos, a Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES/Anvisa) tem a esclarecer que:

1.1. A GGTES está sensível aos riscos inerentes a crescente atuação da odontologia no campo da estética facial. Esse tema tem sido alvo de discussão para uma possível regulamentação sanitária dentro da competência da Anvisa com o intuito de atenuar riscos sanitários potenciais. Nesse sentido, reconhecemos a necessidade da construção de soluções em conjunto com os conselhos de classe. Inclusive é oportuno citar a importância da recente regulamentação do Conselho Federal de Odontologia (Resolução CFO-230, de 14 de agosto de 2020) que limita a realização de procedimentos cirúrgicos na face por cirurgião dentista.

1.2. Entretanto, existe uma limitação de atuação da vigilância sanitária no que se refere ao exercício profissional. A Procuradoria Federal junto à Anvisa elaborou, em dezembro de 2012, parecer consultivo sobre a competência da Agência para regulamentar assuntos relacionados a profissionais de saúde. O Parecer Consultivo nº 97/2007 – PROCR/Anvisa, e a Nota Consultiva nº 68/2012/PF-Anvisa/PGF/AGU afirmam que:

“A fiscalização sanitária não se confunde com a fiscalização do exercício profissional, uma vez que há nítida separação entre esses dois tipos de fiscalização, as quais apresentam objeto próprio e estão circunscritas à esfera de competências de órgãos distintos. A fiscalização do exercício profissional é exercida por órgãos específicos, criados por lei, mediante delegação do poder público, conforme se deflui do disposto no Art. 58 da Lei nº 9649/98. A Anvisa não detém competência para resolver questão relacionada ao exercício da profissão, matéria esta adstrita à competência de outra entidade (conselho ou ordem). 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.”

1.3. Além disso, o Decreto nº 77.052/76 estabelece que:

“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.”

1.4. Portanto, a autoridade sanitária deve abster-se de regular o exercício profissional de categorias que possuem conselho de classe, não incorrendo em procedimentos que impliquem em repetição à atuação desses órgãos.

1.5. Em relação à expedição de alvarás de funcionamento, informamos que o entendimento desta GGTES é que o estabelecimento que oferece procedimentos realizados por profissional de saúde é considerado serviço de saúde devendo cumprir todas as normas sanitárias previstas para esses tipos de serviços. A RDC/Anvisa nº 153 de 2017, dispõe sobre a Classificação do Grau de Risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária para fins de licenciamento, e conforme a referida norma, as atividades econômicas que exigem inspeção sanitária ou análise documental prévia por parte do órgão responsável pela emissão da licença sanitária são consideradas de alto risco. Assim, para o licenciamento deve ser considerado as atividades prestadas pelo serviço de saúde e este só pode realizar atividades que foram previstas no seu licenciamento, constituindo infração sanitária a oferta de serviços que extrapolem essa previsão.

1.6. Conforme incisos II e III da Lei nº 6.437/1977 constitui infração sanitária o funcionamento de serviço de saúde não licenciado pela autoridade sanitária local:

"Art. 10 - São infrações sanitárias:

(...)

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:**

pena - advertência, interdição, cancelamento da licença e/ou multa.

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:** [\(Redação dada pela Lei nº 9.695 de 1998\)](#)

pena - advertência, intervenção, interdição, cancelamento da licença e/ou multa; [\(Redação dada pela Lei nº 9.695 de 1998\)](#)

1.7. Ressaltamos, no entanto, que as ações de vigilância sanitária são desenvolvidas com base no princípio da descentralização político-administrativa, em concordância a Lei nº. 8080, de 19 de setembro de 1990, e com a Lei n. 9782, de 26 de

janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e cria a Anvisa. Assim, os estados e municípios podem legislar de forma mais restritiva sobre a serviços de saúde.

2. Diante do exposto, sugerimos que as denúncias sobre irregularidades sanitárias em serviços de estética sejam encaminhadas para Vigilância Sanitária do estado de Pernambuco para a apuração e encaminhamentos necessários.



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Pina Marques Tomazini, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 14/09/2020, às 11:59, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Graziela Costa Araujo, Gerente de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde**, em 14/09/2020, às 13:48, 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 **1158050** e o código CRC **74DA8FBD**.