

Nº 200 - DOU – 20/10/2023 - Seção 1 – p.183

Entidades de Fiscalização do Exercício das Profissões Liberais
CONSELHO FEDERAL DE BIOMEDICINA

PORTARIA CONAMI Nº 1, DE 19 DE OUTUBRO DE 2023

Cria o protocolo de fiscalização da segurança para a realização de procedimentos estéticos praticados por biomédicos e dá outras providências.

A Comissão Nacional de Monitoramento Institucional - CONAMI, no exercício de suas atribuições, concedidas pelo presidente do Conselho Federal de Biomedicina,

Considerando que a Lei Federal nº 6.684/1979 atribuiu ao Conselho Federal de Biomedicina a competência para exercer função normativa, baixar atos necessários à interpretação e execução do disposto nesta Lei e à fiscalização do exercício profissional, adotando providências indispensáveis à realização dos objetivos institucionais;

Considerando que o controle dos atos administrativos se coaduna com os Princípios da Legalidade, Impessoalidade e Moralidade Administrativa, além de permitir a ampliação e o atendimento dos objetivos institucionais, dando especial ênfase ao Princípio Constitucional da Eficiência;

Considerando a necessidade as discussões ocorridas no âmbito da CONAMI, referente a segurança e a fiscalização do exercício da atividade da biomedicina estética,

Considerando a resolução CFBM nº N° 359, de 02 de maio de 2023 que dispõe sobre a atividade do biomédico em Tricologia Estética.

Considerando a resolução CFBM nº 357, de 02 de maio de 2023 que cria a habilitação e regulamenta a atividade do profissional Biomédico em Biofotônica.

Considerando a resolução CFBM nº 307, de 17 de maio de 2019 que dispõe sobre a especialidade da biomedicina estética, reconhecida pelo Conselho Federal de Biomedicina.

Considerando a resolução CFBM nº 241, de 29 de maio de 2014 que dispõe sobre atos do profissional biomédico com habilitação em biomedicina estética e regulamenta a prescrição por este profissional para fins estéticos.

Considerando a resolução CFBM nº 200, de 01 de julho de 2011 que dispõe sobre critérios para habilitação em Biomedicina Estética.

Considerando a resolução CFBM nº 197, de 21 de fevereiro de 2011 que dispõe sobre as atribuições do profissional Biomédico no Exercício da Saúde Estética e Atuar como Responsável Técnico de Empresa que Executam Atividades para fins Estéticos.

Considerando Normativa CFBM N° 003/2015, de 05 de novembro de 2015 que dispõe Sobre Procedimento Estético Injetável Para Microvasos

CAPÍTULO I - DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º. Esta Portaria estabelece os protocolos para a fiscalização da segurança dos procedimentos realizados pelos profissionais da Biomedicina Estética no exercício de suas atividades.

CAPÍTULO II - DA RESPONSABILIDADE PROFISSIONAL.

Art. 2º. O profissional de Biomedicina Estética é responsável pelos procedimentos que realiza, devendo informar de forma clara e compreensível ao paciente sobre os riscos, benefícios, e cuidados pós-procedimento, bem como respeitar as determinações das normas técnicas editadas pelo Conselho Federal de Biomedicina.

Art. 3º. Em casos de intercorrências ou complicações, o biomédico deve agir imediatamente, prestando os primeiros socorros quando necessário, e encaminhar o paciente para atendimento médico especializado.

Parágrafo único. Cabe ao biomédico guardar os registros dos profissionais que o auxiliem na realização dos procedimentos, incluindo-se, mas não se limitando a: I - Habilitação do profissional para o desenvolvimento da profissão; e II - Inscrição no Conselho Profissional competente, caso a atividade esteja devidamente regulamentada por lei.

CAPÍTULO III - DA FISCALIZAÇÃO DA ATIVIDADE DE BIOMEDICINA ESTÉTICA

Art. 4º Cada Conselho Regional de Biomedicina será responsável por realizar a fiscalização do exercício da Biomedicina Estética, assegurando o cumprimento das normas estabelecidas por esta Portaria e pelas demais normativas do Conselho Federal.

Art. 5º. Com o intuito de promover a regularidade e a eficácia da fiscalização, será elaborado um calendário anual de atividades de inspeção pelos Conselhos Regionais de Biomedicina (CRBMs).

§1º. Este calendário será divulgado amplamente, permitindo que os profissionais estejam cientes das datas previstas para as fiscalizações em suas regiões.

§2º. O calendário de fiscalização contemplará critérios como a densidade demográfica, o número de profissionais registrados e a demanda pela prestação de serviços de Biomedicina Estética em cada região.

§3º. Os CRBM terão um prazo de 30 dias para apresentar o cronograma de fiscalizações, sem prejuízo da manutenção das atuais programações.

Art. 6º O Conselho Federal de Biomedicina irá coordenar as atividades de fiscalização dos profissionais e empresas que desempenham este tipo de atividade, a partir dos seguintes critérios mínimos:

I. Documentação e Regularidade Profissional:

a) Regularidade do registro do profissional ou da empresa em seu respectivo no Conselho Regional de Biomedicina;

b) Habilitação dos profissionais para exercer atividade;

c) Adimplemento das obrigações com o CRBM.

II. Condições do Ambiente de Trabalho:

a) Condições de higiene e biossegurança do local de prestação de serviços;

b) Adequação dos equipamentos e instrumentos utilizados aos padrões estabelecidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);

c) Presença do material apropriadas para a realização dos procedimentos estéticos.

III. Anamnese, Avaliação Prévia e informações do procedimento:

a) Registros de anamnese realizados, garantindo que todas as informações relevantes sobre a saúde do paciente foram consideradas antes dos procedimentos;

b) Avaliação prévia do estado de saúde do paciente, identificando contraindicações e riscos potenciais.

c) Informações fornecidas aos pacientes quanto aos procedimentos, riscos, benefícios e cuidados pós-procedimento.

IV. Utilização de Produtos Registrados e Padronização:

a) Verificar se os produtos utilizados nos procedimentos estéticos estão devidamente registrados na ANVISA;

b) Assegurar que o profissional siga padrões de biossegurança e boas práticas de manipulação e esterilização.

Art. 7º. Os critérios estabelecidos neste capítulo não excluem a possibilidade de análise de outros aspectos relevantes para a segurança e qualidade dos serviços de Biomedicina Estética.

Art. 8º. Os Conselhos Regionais devem enviar os achados decorrentes das referidas fiscalizações ao Conselho Federal de Biomedicina, a fim de subsidiar a criação conjunta entre as autarquias regionais e a federal de novas práticas e condicionantes referentes a prática e a capacitação de profissionais que atuam na área da biomedicina estética.

CAPÍTULO V - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 9º. A CONAMI deverá estabelecer convênio junto a Associação Brasileira de Biomedicina - ABBIOM e a Escola Nacional de Biomedicina, para o estabelecimento de critérios técnicos para a formação e capacitação dos profissionais, para fins de subsidiar a criação de normas que gerem maior eficácia e eficiência na aplicação dos métodos e técnicas da biomedicina estética.

Art. 10º. Fica sujeito às penalidades previstas na legislação vigente, o profissional de Biomedicina Estética que desrespeitar as determinações feitas nessa portaria ou as normas técnicas previstas nas demais normativas do Conselho Federal de Biomedicina.

Art. 11. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

SILVIO JOSÉ CECCHI
Presidente da Comissão