

PROJETO DE LEI Nº , DE 2025

(Do Sr. SERGIO SANTOS RODRIGUES)

Altera a Lei nº 12.842, de 10 de julho de 2013, para dispor sobre a realização de procedimentos dermatológicos e estéticos, e altera o art. 282 do Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940, para agravar penas no exercício ilegal da medicina.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei altera a Lei nº 12.842, de 10 de julho de 2013, para dispor sobre a realização de procedimentos dermatológicos e estéticos, e altera o art. 282 do Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940, Código Penal, para agravar penas no exercício ilegal da medicina.

Art. 2º A Lei nº 12.842, de 10 de julho de 2013, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 4º

III-A – indicar, planejar e executar procedimentos dermatológicos e estéticos de Risco III e IV, na forma do art. 4º-B.

.....”

(NR)

“Art. 4º-A. Para fins desta Lei, os procedimentos dermatológicos e estéticos são classificados, cumulativamente, segundo mecanismo (químico, injetável, energia, cirúrgico), profundidade anatômica e requisitos de manejo de complicações, em quatro classes de risco:

I – Risco I (superficial): atuação restrita à epiderme/derme superficial, com mecanismos químicos/energia de baixa agressividade, sem necessidade previsível de antídotos ou suporte avançado;

II – Risco II (intermediário superficial-profundo): atuação intradérmica ou subcutânea superficial, com potencial de



eventos adversos mitigáveis por protocolos padronizados e disponibilidade imediata de insumos e encaminhamento;

III – Risco III (profundo/intravascular): atuação subcutânea profunda ou com risco relevante de intravascularização, exigindo capacidade presencial de diagnóstico e manejo imediato de complicações;

IV – Risco IV (cirúrgico): atos que importem incisão, excisão, biópsia, sutura, enxertia ou outras intervenções cirúrgicas, inclusive combinadas a anestesia além de tópica.

§ 1º O Poder Executivo, ouvidas a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e o Ministério da Saúde, e mediante parecer técnico dos conselhos profissionais, publicará Anexo Técnico com a tabela exemplificativa de procedimentos por classe de risco, atualizável periodicamente.

§ 2º O Anexo Técnico observará padrões internacionais de segurança, diretrizes clínicas e evidência científica.”

“Art. 4º-B. São privativos de médico:

I – os procedimentos de Risco III e IV, nos termos do Anexo Técnico;

II – a indicação, planejamento e execução de intervenções com risco intravascular significativo ou que exijam manejo imediato de complicações com recursos e fármacos sob responsabilidade médica;

III – o uso de substâncias e dispositivos regulamentados com perfil de risco elevado ou exigência de anestesia além de tópica.

Parágrafo único. A atuação no inciso I por médico especialista em dermatologia, cirurgia plástica ou áreas correlatas observará requisitos de habilitação definidos pelo Conselho Federal de Medicina.”

“Art. 4º-C. Os procedimentos de Risco II poderão ser executados por outros profissionais da saúde apenas se cumulativamente:

I – houver prescrição médica individualizada com indicação e plano do procedimento;

II – o executante comprovar trilha formativa credenciada pelo Ministério da Saúde, com conteúdos mínimos, carga horária e avaliação de competências;

III – houver Responsável Técnico (RT) médico presencialmente disponível durante o ato;



IV – o ambiente atender a requisitos sanitários (ANVISA) e dispuser de insumos e protocolos de complicações (p.ex., hialuronidase e algoritmo para oclusão vascular);

V – sejam mantidos registros clínicos padronizados e sistema de notificação de eventos adversos.

§ 1º O descumprimento de qualquer inciso deste artigo caracteriza exercício ilegal da profissão e infração sanitária.

§ 2º É vedada a execução de Risco II por não-médicos em zonas anatômicas de alto risco definidas no Anexo Técnico, salvo em programas autorizados e sob supervisão direta.”

“Art. 4º-D. Os procedimentos de Risco I poderão ser executados por outros profissionais da saúde nos limites de suas leis profissionais, observadas normas sanitárias e informação clara ao consumidor sobre qualificação, RT e escopo.”

“Art. 4º-E. A publicidade de serviços dermatológicos deverá:

I – explicitar a categoria profissional do executante, o RT médico e a classe de risco do procedimento;

II – vedar afirmações enganosas e demonstrações de transcurso do ato com material biológico.

“Art. 4º-F. Profissionais não-médicos que, na data de publicação desta Lei, executem procedimentos enquadráveis em Risco II terão 24 meses para comprovar trilha formativa e adequar ambiente, RT e protocolos, e o descumprimento dessa comprovação implicará interdição e comunicação ao Ministério Público e autoridade sanitária.”

Art. 3º O Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940, passa a vigorar com a seguinte alteração:

Exercício ilegal da medicina, arte dentária ou farmacêutica

Art. 282 – Exercer, sem autorização legal ou excedendo-lhe os limites, a profissão de médico, dentista ou farmacêutico ou realizar procedimentos privativos de médico definidos em lei:



Pena - reclusão, de um a quatro anos, e multa; sem prejuízo das penas correspondentes à lesão corporal e à morte.

Forma qualificada

§ 1º Se o crime é praticado:

- I- para a realização de procedimento invasivo estético, em desacordo com as normas técnicas aplicáveis;
- II- em estabelecimento sem responsável técnico ou sem condições sanitárias;
- III- mediante publicidade enganosa ou ocultação da qualificação profissional;
- IV- por funcionário público, valendo-se do cargo;
- V- de forma habitual:

Pena - reclusão, de dois a seis anos, e multa; sem prejuízo das penas correspondentes à lesão corporal e à morte.

Aumento de pena

§ 2º A pena é aumentada de metade se o crime é cometido:

- I- por profissionais de nível superior da área de saúde, assim reconhecido pelo Ministério da Saúde.
- II- com intuito de obter vantagem pecuniária em proveito próprio ou alheio.

Efeitos da condenação

§ 3º Além das penas, o juiz decretará a apreensão de equipamentos e insumos, e a interdição do estabelecimento, comunicando-se o fato à autoridade sanitária.

Exclusão de ilicitude

§ 4º Não há crime quando as condutas descritas no caput deste artigo são praticadas de boa-fé, em Risco I, por profissional regularmente habilitado na sua profissão dentro dos limites legais e normas sanitárias, com informação clara ao paciente e presença de RT, quando exigido.

Art. 4º Esta lei entra em vigor após decorridos cento e oitenta dias de sua publicação oficial.

JUSTIFICAÇÃO



A expansão do mercado de procedimentos estéticos e dermatológicos no Brasil, impulsionada por novas tecnologias e pela massificação de ofertas em meios digitais, trouxe benefícios de acesso, mas também revelou um problema sanitário de elevada gravidade: a ocorrência de eventos adversos severos, como cegueira por embolização de preenchedores, necroses extensas em zonas vasculares de alto risco, queimaduras profundas por dispositivos de energia mal parametrizados, infecções e síndromes inflamatórias tardias, arritmias e colapsos associados a peelings profundos, em ambientes extra-hospitalares, frequentemente sem responsável técnico médico, sem protocolos de resposta e executados por profissionais não-médicos com formações heterogêneas.

Esses desfechos não são fatalidades imprevisíveis, mas manifestações de mecanismos causais bem descritos na prática clínica: injeções intravasculares em territórios com anastomoses artério-arteriais (glabella, dorso nasal, ramos supratrocleares e supraorbitários) com risco de embolização retrógrada para artéria oftálmica e circulação cerebral; oclusões arteriais com evolução para necrose em asa nasal e lábio superior; uso de parâmetros de energia dissociados do fototipo e da fisiopatologia cutânea, resultando em queimaduras e sequelas pigmentares; cardiotoxicidade do fenol quando empregado sem monitorização.

A cadeia de segurança requerida para mitigar esses riscos (triagem clínica adequada, domínio anatômico, disponibilidade imediata de antídotos como hialuronidase, algoritmos de desobstrução vascular, analgesia e suporte, registros e notificação de eventos) pressupõe formação médica específica, ambiente apropriado e governança técnica efetiva.

No plano jurídico-regulatório, a redação vigente da Lei nº 12.842, de 2013 (Lei do Ato Médico), tal como sancionada com vetos presidenciais, consolidou um arranjo concorrencial amplo em que diversos atos diagnósticos, terapêuticos e intervenções superficiais e injetáveis permaneceram fora de reserva médica exclusiva.

Esse desenho, somado a normas de conselhos não-médicos que autorizaram atuações condicionadas com trilhas formativas próprias,



produziu, ao longo da última década, um contencioso volumoso e pouco transformador.

É nesse contexto que se propõe a presente intervenção legislativa, cujo objetivo é internalizar o risco no próprio texto da lei, de modo constitucionalmente proporcional, claro e exequível.

A proposta organiza os procedimentos dermatológicos e estéticos por classes de risco (I a IV), combinando mecanismo (químico, injetável, energia, cirúrgico), profundidade anatômica (superficial, intradérmica, subcutânea, intravascular, cirúrgica) e requisitos de manejo de complicações. Atribui-se reserva médica aos Riscos III e IV (planos profundos, atos com risco relevante de intravascularização e procedimentos cirúrgicos) por demandarem capacidade de diagnóstico e intervenção imediata que é indissociável da formação médica; admite-se a atuação de outras profissões em Risco II somente sob condições legais estritas e verificáveis (prescrição médica individualizada, trilha formativa credenciada, responsável técnico médico presencialmente disponível durante o ato, ambiente com insumos e protocolos de complicação, registros e notificação), preservando-se liberdade regulada nos atos de Risco I, com informação clara ao consumidor e observância sanitária.

Para garantir atualização tecnológica e segurança jurídica, o Executivo, ouvido o Ministério da Saúde e a ANVISA, editará Anexo Técnico com a tabela exemplificativa dos procedimentos por classe, passível de revisão periódica à luz de evidências e diretrizes clínicas.

No mesmo vetor, propõe-se a atualização do art. 282 do Código Penal para refletir a gravidade diferencial das condutas: elevação da pena base pelo exercício ilegal da medicina; qualificadoras quando houver realização de procedimentos de Risco III e IV, prática em estabelecimento sem RT ou sem condições sanitárias, fraude publicitária, reincidência ou resultado lesivo; e medidas assecuratórias proporcionais (apreensão de equipamentos, interdição e perda do produto do crime).

Tal calibragem não cria um monopólio abstrato, mas protege o paciente onde o perigo não é razoavelmente mitigável por meios menos



gravosos, conforme exigem a proporcionalidade e a reserva legal (CF, art. 5º, XIII; art. 196 a 200). A transparência na publicidade – com indicação da categoria profissional, do RT e da classe de risco – e o regime de transição para quem hoje atua em Risco II completam a arquitetura para viabilizar conformidade real e reduzir litigiosidade oportunista.

A presente proposta responde, portanto, a três ordens de razões. Primeiro, razões sanitárias: a experiência concreta com mortes, lesões graves e sequelas irreversíveis nos procedimentos de maior risco demanda segregação normativa nítida por profundidade e mecanismo, com exigências de ambiente, RT e protocolos que não podem ser opcionais. Segundo, razões jurídicas: a jurisprudência já sinalizou que a tutela eficaz decorre de condicionamentos objetivos de segurança e não da retórica de exclusividade ampla; cabe ao legislador oferecer o marco claro que falta, sob pena de perpetuar a ineficácia do contencioso. Terceiro, razões de política pública: a classificação por risco, a reserva focalizada e o agravamento penal em condutas perigosas produzem efeito dissuasório e reorganizam incentivos, ao mesmo tempo em que preservam espaço regulado para atos de baixo risco, com informação adequada e controle sanitário.

Com a aprovação deste projeto, o Congresso Nacional dará resposta técnica, proporcional e necessária a um problema que afeta diretamente a saúde e a dignidade dos pacientes, conferindo previsibilidade regulatória aos agentes econômicos sérios, reduzindo a dependência de litígios de baixa tração e realinhando o sistema à finalidade maior do Direito: a proteção efetiva da vida e da integridade das pessoas submetidas a procedimentos estéticos e dermatológicos no País.

Sala das Sessões, em de de 2025.

Deputado SERGIO SANTOS RODRIGUES

2025-23519

