



23/02/2024

Número: **0801698-89.2024.4.05.0000**

Classe: **AGRAVO DE INSTRUMENTO**

Partes	
Tipo	Nome
ADVOGADO	RAFAELA FERNANDA BARROS LINS
ADVOGADO	JOAQUIM PESSOA GUERRA FILHO
AGRAVANTE	CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DE PERNAMBUCO
ADVOGADO	Ricardo José Quirino de Azevedo Filho
ADVOGADO	elizangela zanotto sfoggia

Documentos			
Id.	Data/Hora	Documento	Tipo
42942 716	22/02/2024 20:20	Decisão	Decisão

PROCESSO Nº: 0801698-89.2024.4.05.0000 - **AGRAVO DE INSTRUMENTO**
AGRAVANTE: CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DE
P E R N A M B U C O

ADVOGADO: Rafaela Fernanda Barros Lins e outros

AGRAVADO: JOANNA FRANCYNE SILVA DE BARROS e outros

RELATOR(A): Desembargador(a) Federal Francisco Alves dos Santos Júnior - 5ª Turma

JUIZ PROLATOR DA SENTENÇA (1º GRAU): Juiz(a) Federal

Decisão

1 - Relatório

1.1 - Trata-se de agravo de instrumento interposto pelo CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DE PERNAMBUCO - CREMEPE contra r. decisão do d. Juiz Federal da 21ª Vara da Seção Judiciária de Pernambuco, na qual indeferiu pedido de tutela provisória de urgência de antecipação, na qual se determinasse à **GIRASSOL CURSOS, CONSULTORIA E ASSISTENCIA EM SAUDE DA MULHER LTDA, DUANA GABRIELLE DE LEMOS COSTA E JOANNA FRANCYNE SILVA DE BARROS**, indicadas para o polo passivo, que se abstivessem de realizar o curso denominado "Inserção e Retirada de Implanon por Enfermeiros", bem como "quaisquer outros sobre o tema, e, ainda, a imediata suspensão da publicidade, em todos os meios de comunicação, incluindo principalmente redes sociais e internet".

1.2 - Insurge-se o CREMEPE, alegando: a) que a referida Pessoa Jurídica e suas Responsáveis, ora agravadas, pretendem promover a realização do referido curso, envolvendo inserção e retirada de implante hormonal contraceptivo subdérmico; b) que o referido procedimento pressupõe prescrição de profissionais médicos com especialização na área ginecológica, cuja ministração deve ocorrer em local adequado, segundo as normas da vigilância sanitária e mediante anestesia local; c) que o procedimento em questão, porquanto voltado à inserção e retirada de implante, envolve atividade considerada invasiva e privativa do médico, nos termos do art. 4º, III, da Lei n.º 12.842/2013; d) que o procedimento não se compara à aplicação de vacinas ou à coleta de sangue, por exemplo, uma vez que pressupõe introdução de material estranho ao corpo humano, por período correspondente a 3 (três) anos, mediante uso de anestésico; e) relata ocorrência de danos sofridos por pacientes que se submeteram a tal procedimento, conforme imagens colacionadas, os quais envolveram desde dor e edema local, equimose, parestesia, perda progressiva da força de flexão do dedo, hipestesia do nervo mediano esquerdo, vindo a exigir a retirada do corpo estranho (implante) mediante procedimento cirúrgico por equipes médicas constituídas por médicos ginecologistas e vasculares; f) aponta para o posicionamento adotado pelo Conselho Federal de Medicina, conforme o PROCESSO-CONSULTA CFM nº 7/2023 - PARECER CFM nº 2/2023, segundo o qual o procedimento em questão figura como procedimento invasivo, seja na implantação seja na retirada, e que não deve ser realizado por profissional não médico; g) em complementação às razões apresentadas, alega o CREMEPE, ora Agravante, que o curso não poderia, sequer, ser ministrado sob tutela das Pessoas Físicas, ora Agravadas, porque não formadas em Medicina, mas apenas em Enfermagem, e também porque, como visto, o ensino de tal procedimento, dada sua natureza invasiva, só poderia ocorrer sob a tutela de Profissional Médico; h) aponta violação do Código de Defesa do Consumidor - CDC uma vez

que a publicidade promovida pela empresa agravada seria "capaz de induzir o consumidor (creio que futuros Alunos, consumidores do curso) a se comportar de forma prejudicial ou perigosa à sua saúde (creio que à saúde dos futuros clientes desses alunos do curso) ou segurança, dando-lhe a falsa impressão de que esteja autorizado a realizar procedimentos privativos de médicos"; i) em face de tais argumentos, reitera o CREMEPE a necessidade de o referido curso ser suspenso, tendo em vista a probabilidade do direito ora reclamado, somado ao *periculum in mora*.

Pede o agravante, *verbis*:

"Por tudo que foi exposto, requer que seja dado PROVIMENTO AO PRESENTE AGRAVO DE INSTRUMENTO, para:

a) conceder a TUTELA RECURSAL ANTECIPADA a fim de suspender a realização do Curso que será ministrado em 24 e 25 de fevereiro de 2024, intitulado "Inserção e retirada de Implanon por Enfermeiros", bem como quaisquer outros sobre o tema, e, ainda, a imediata suspensão da publicidade enganosa e abusiva, em todos os meios de comunicação;

b) reformar a decisão recorrida, proferida nos autos do Processo nº 0803631-29.2024.4.05.8300, uma vez que não há dúvidas de que existe fundado receio de dano irreparável e verossimilhança nas alegações contidas nesta peça recursal, além de tal entendimento proferido não encontrar respaldo na legislação vigente."

Relatado. Fundamento e decido.

2 - Fundamentação

2.1 - Recurso que merece ser conhecido, porque observa o princípio da singularidade (recurso próprio para a insurgência), é tempestivo e encontra-se devidamente instruído e preparado.

2.2 - A tutela antecipada, espécie do gênero "tutela provisória de urgência", prevista no art. 300 do CPC de 2015, consiste em técnica processual que, em sede de cognição sumária, permite a concessão de decisão provisória, de natureza satisfativa, desde que atendidos os pressupostos da probabilidade do direito reclamado associado ao perigo de dano ou o risco ao resultado útil do processo.

2.3 - Busca-se neste agravo de instrumento provimento recursal que imponha a suspensão de curso envolvendo "Inserção e Retirada de Implanon por Enfermeiros", bem como "quaisquer outros sobre o tema, e, ainda, a imediata suspensão da publicidade, em todos os meios de comunicação, incluindo principalmente redes sociais e internet". ministrado pelas Enfermeiras, ora Requeridas, para profissionais de Enfermagem, sendo que, como se trataria de procedimento que só poderia ser praticado por Profissional da Medicina, não poderia ser ministrado por Profissionais Enfermeiras, muito menos ser destinados a Profissionais de Enfermagem, porque, como dito, não podem estes praticar tais procedimentos privativos de médicos.

2.4 - Inicialmente, cumpre transcrever a r. decisão agravada, na parte de sua fundamentação:

"(...)

Como se observa do relatório, o ponto central desta análise consiste em saber se a inserção e a retirada de implante hormonal subdérmico IMPLANON® é ou não ato privativo de médico.

O Conselho autor fundamenta a sua pretensão no art. 4º, III, da Lei n. 12.482/2013, que arrola nessa categoria a "indicação da execução e execução de procedimentos invasivos, sejam diagnósticos, terapêuticos ou estéticos, incluindo os acessos vasculares profundos, as biópsias e as endoscopias".

Entretanto, é de se lembrar que durante o rito legislativo a Lei do Ato Médico sofreu importantes vetos, de modo que não se incluiu no conceito de "procedimentos invasivos", constante do art. 4º, § 4º, o que seria o seu inciso II, a saber, "invasão da pele atingindo o tecido subcutâneo para injeção, sucção, punção, insuflação, drenagem, instilação ou enxertia, com ou sem o uso de agentes químicos ou físicos".

Nas razões do veto, mencionou-se que, "ao caracterizar de maneira ampla e imprecisa o que seriam procedimentos invasivos, os dois dispositivos atribuem privativamente aos médicos procedimentos que já estão consagrados no SUS a partir de uma perspectiva multiprofissional (ex: punções, drenagens e acupuntura)".

Ademais, o art. 4º, § 7º, deixa claro que "o disposto neste artigo será aplicado de forma que sejam resguardadas as competências próprias das profissões de assistente social, biólogo, biomédico, enfermeiro, farmacêutico, fisioterapeuta, fonoaudiólogo, nutricionista, profissional de educação física, psicólogo, terapeuta ocupacional e técnico e tecnólogo de radiologia".

Logo, a premissa exposta pelo Conselho de Medicina, de que todo e qualquer procedimento que provoque o rompimento das barreiras naturais do corpo é invasivo e, portanto, ato médico, não se mostra adequada ao contexto normativo. Caso essa premissa fosse verdadeira, não seria possível, por exemplo, se fazer uma campanha de vacinação eficiente, pois o conteúdo injetável apenas poderia ser ministrado à população por profissionais médicos. O mesmo se diga quanto à coleta de sangue para mera análise clínica, realizada nos laboratórios em geral, e a diversas outras situações em que ocorrem manobras minimamente invasivas, realizadas cotidianamente por vários profissionais de saúde no exercício de suas competências.

No caso concreto, observe-se que não há qualquer elemento nos autos que sugira que a parte ré pretende trazer para si a indicação do procedimento contraceptivo e o seu acompanhamento, pois o curso tem como objeto apenas a "inserção e retirada de Implanon".

No próprio PARECER CFM nº 2/2023, acostado aos autos, consta que, em 2023, houve mudança na bula do IMPLANON®: antes se mencionava que "a inserção de IMPLANON® deve ser feita (...) somente por um médico que esteja familiarizado com o procedimento" e atualmente que tal inserção pode ser feita por "profissionais de saúde legalmente habilitados".

Sendo certo que a alteração do texto da bula não é uma livre decisão da empresa,

mas envolve um procedimento perante a ANVISA, presume-se que o órgão competente autorizou essa alteração, que explicitamente reconheceu a possibilidade de inserção e retirada do produto por outros profissionais de saúde.

Em resumo, há nos autos fundados elementos para se identificar a inserção e a retirada do IMPLANON® como um procedimento pouco invasivo, que não se insere, portanto, no conceito de ato médico.

Em face do exposto, **indefiro a tutela antecipada.**

(...)"

Pois bem.

O procedimento que ensejou o presente recurso envolve implantação ou retirada de implante denominado IMPLANON NXT, sob a forma de bastão com 4 cm de extensão, confeccionado em plástico, a ser implantado no braço não dominante, com duração de 3 (três) anos, para fins anticoncepcionais mediante inibição da atividade ovulatória.

As bulas do referido implante encontram-se disponíveis para consulta na página eletrônica da ANVISA, em versões dirigidas para o público amplo e para o profissional de saúde [1].

De acordo com a bula indicada para fins profissionais, trata-se de implante cuja venda **pressupõe prescrição médica.**

Especificamente em relação à implantação ou retirada do objeto do corpo da paciente, a bula estabelece que o procedimento deverá ocorrer por "**profissional de saúde habilitado**" que tenha participado "de sessões de treinamento" para se familiarizar "com o uso do aplicador e as técnicas de inserção e remoção de IMPLANON NXT ®", e, se necessário for, deverá solicitar "supervisão antes de praticar a inserção ou a remoção de IMPLANON NXT®".

Por outro lado, em caso de remoção do implante, a bula assim prevê, *verbis*:

"Localização e remoção de implante não palpável: Houve relatos ocasionais de **deslocamento do implante**; normalmente isso envolve pequenos movimentos em relação à posição original (ver item "5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES"), o que pode implicar a não palpação do implante no local em que foi inserido. Um implante que foi inserido profundamente ou que se deslocou pode não ser palpável e dessa forma, os procedimentos de imagem descritos a seguir podem ser necessários para a sua localização.

Um implante não palpável sempre deve ser localizado antes da tentativa de retirada. Dada a natureza radiopaca do implante, os métodos apropriados para sua localização incluem exames de raios X bidimensional e tomografia computadorizada (TC). A ultrassonografia (US) com uma alta frequência de transdutor linear (10 MHz ou superior) ou a ressonância magnética (RM) também podem ser utilizadas. **Assim que o implante for localizado no braço, ele deve ser removido por um 'Profissional de Saúde Habilitado' com experiência na remoção de implantes profundamente posicionados e familiarizado com a anatomia do braço. O uso de orientação por ultrassonografia durante a remoção deve ser considerado. Caso o implante não possa ser localizado no**

braço após tentativas de localização detalhada, considerar a utilização de técnicas de imagem no tórax, uma vez que há relatos raros de eventos de migração para a vasculatura pulmonar. Caso o implante esteja localizado no tórax, um procedimento cirúrgico ou endovascular pode ser necessário para a remoção. Nesse caso, um especialista familiarizado com a anatomia do tórax deve ser consultado. (...).

Caso o implante migre no braço, a remoção pode requerer uma pequena cirurgia com uma incisão maior ou um procedimento em centro cirúrgico. A retirada de implantes inseridos profundamente deve ser realizada com cautela para evitar lesões às estruturas nervosas ou vasculares profundas do braço. Implantes não palpáveis e inseridos profundamente devem ser removidos por especialista familiarizado com a anatomia do braço e a remoção de implantes inseridos profundamente." [Grifos nossos]

Primeiro, a Empresa Fabricante do produto não pode dizer quem pode ou quem não pode fazer o implante do produto, tampouco quem pode e quem não pode retirá-lo do corpo do Paciente, pois, como veremos, no Brasil as atividades de saúde são regidas, rigidamente, por Leis.

Realmente, no nosso sistema jurídico, as Profissões são regulamentadas por Leis, especialmente as Profissões da área de saúde.

E cada profissão tem o detalhamento dos procedimentos que os respectivos Profissionais podem praticar.

A Profissão dos Enfermeiros encontra-se regida pela **LEI Nº 7.498, DE 25 DE JUNHO DE 1986**.

Data venia, não se encontra nessa Lei nenhum dispositivo autorizando Enfermeiro à ministrar aula sobre os procedimentos indicados na petição inicial, na **r. decisão agravada** e na peça recursal.

No longo rol de atividades que podem ser realizadas por Enfermeiros e Enfermeiras, dos quem têm caráter invasivos, consta apenas os que seguem:

"Parágrafo único. As profissionais referidas no inciso II do art. 6º desta lei incumbe, ainda:

- a) assistência à parturiente e ao parto normal;
- b) identificação das distocias obstétricas e tomada de providências até a chegada do médico;
- c) realização de episiotomia e episiorrafia e aplicação de anestesia local, quando necessária."

Note-se que, quanto às **distocias**, apenas até a chegada de um(a) médico(a), mas se a Unidade de Saúde ou a Localidade tiver médico(a), essa atividade só poderá ser realizada com o(a) médico(a).

O princípio da legalidade surgiu no mundo ocidental como o primeiro direito humano e como

poderosa arma institucional contra os desmandos dos Monarcas absolutos de então, no ano de 1.215, pela *Carta Magna Libertatum* da velha Inglaterra, diante do então fragilizado Rei João sem Terra.

Na atualidade, existe como baluarte da sustentação do Estado de Direito, do regime democrático e, por isso, consta na nossa vigente Constituição da República que ninguém poderá fazer ou deixar de fazer alguma coisa, senão em virtude de Lei(inciso II do art.. 5º).

E no exercício das inúmeras atividade na área da saúde, o respeito a esse princípio ergue-se, não só como garantia do exercício das respectivas Profissões, mas principalmente como **segurança dos usuários dos serviços de saúde.**

Quantas mortes, quantas sequelas não são noticiadas diuturnamente, em face de procedimentos de saúde praticados por pessoas que não gozam dos atributos exigidos pelas Leis de regências das respectivas profissões dessa área?

Centenas de casos, talvez milhares.

E nesses casos, regra geral, as vítimas dos Profissionais inescrupulosos ou morem, ou ficam com violentas sequelas, no campo físico e emocional, pelo resto da vida.

Prima facie, a regra é: atividades de saúde em geral, com procedimentos invasivos ou não, só podem ser praticadas por médicos, a não ser aquelas **excepcionadas em Leis.**

Diante dessa quadro, *prima facie*, quer me parecer presentes os requisitos acima indicados no art. 300 do vigente Código de Processo Civil, a indicar que seja o caso de suspensão cautelar do mencionado curso, obviamente, sem prejuízo de o d. Magistrado de primeiro grau dar regular andamento à noticiada ação, certamente acautelando-se de uma boa colheita de provas, inclusive pericial, com a participação de médicos e enfermeiros, para um julgamento seguro do mérito, não só para os Profissionais da área, mas sobretudo para os futuros **usuários das noticiadas atividades de saúde.**

3 - Dispositivo

Assim, diante dessas considerações, conheço e recebo este recurso de agravo de instrumento e, em caráter substitutivo, com base no parágrafo único do art. 995 e inciso I do art. 1.019, todos do vigente Código de Processo civil, defiro a pleiteada tutela provisória de urgência, e determino a imediata suspensão do mencionado curso, bem como da respectiva divulgação por quaisquer meios, inclusive páginas eletrônicas e/ou redes sociais, até ulterior decisão judicial, tudo sob as penas da Lei, quer no campo administrativo, quer no campo processual civil, civil, e campo criminal, sem prejuízo da fixação de multa diária, em favor do ora Agravante, caso esta decisão venha a ser inobservada pelas Agravadas.

Dê-se ciência desta decisão ao d. Juiz "a quo", com urgência, para as devidas providências.

Intimem-se as Partes, na forma e para os fins legais, podendo a Parte agravada, querendo, ofertar minuta de contrarrazões, no prazo de lei.

Abra-se vista à d. PRR5R, para ciência e, se for o caso, tomar as providências legais pertinentes, bem como para possível apresentação de r. parecer.

Expedientes necessários

Cumpra-se.

Recife, 22.02.2024, 20:18

Francisco Alves dos Santos Júnior

Desembargador Federal Relator

[1] Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100290211> Acesso em: 22/02/2024.

[2] Disponível em: https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/pareceres/BR/2023/2_2023.pdf Acesso em: 22/02/2024.

GabFA.3

