

**Análise técnica acerca da competência e atuação do profissional Biomédico na prescrição e uso bioestimuladores de colágeno nas áreas de atuação próprias da Biomedicina Estética.**

**Fevereiro/2024**

Sr. Presidente,

Segue Nota Técnica n.º 04/2024 solicitada pela Procuradoria Jurídica do Conselho Federal de Biomedicina – CFBM para Instrução da Ação Civil Pública nº5017748-58.2018.4.02.510.

## RELATÓRIO

Ao longo da história da humanidade, a incessante busca por soluções cada vez mais eficazes e seguras para alcançar a beleza natural e o bem-estar tem sido uma constante. Ao longo dos séculos, diversos métodos foram desenvolvidos, desde técnicas ancestrais até as mais avançadas tecnologias da atualidade.

No cenário contemporâneo, os procedimentos estéticos se destacam como um arsenal completo, oferecendo alternativas para atender a diferentes necessidades e objetivos. Cada procedimento, qualificado como uma ferramenta única, contribui para a harmonização facial e corporal, elevando a autoestima e a qualidade de vida.

Dentre os procedimentos mais atuais no mercado, destacam-se os bioestimuladores, fios de PDO, Plasma Rico em Plaquetas (PRP), Fibrina Rica em Plaquetas (PRF), Toxina Botulínica e Harmonização Corporal. Esses procedimentos, quando combinados ou não, formam uma terapêutica poderosa que atua em diversas áreas de tratamento, como rejuvenescimento facial, tratamento de rugas e linhas de expressão, lifting facial não cirúrgico, além de tratamentos corporais para melhoria do aspecto da pele e abordagem de quadros de flacidez.

A escolha dos procedimentos e a forma como são aplicados e orientados dependem das necessidades individuais de cada paciente, exigindo do profissional de saúde conhecimento técnico e científico substanciais.

É crucial que atuem com prática baseada em evidências, incorporando as últimas descobertas e pesquisas científicas em suas abordagens clínicas. Este enfoque assegura a qualidade e eficácia dos procedimentos estéticos, proporcionando resultados mais seguros e consistentes para os pacientes.

Neste contexto, o objetivo é analisar os procedimentos estéticos mais recentes no mercado. Explorando os conceitos, aspectos relacionados à fisiologia, clínica e terapêutica desses procedimentos, considerando também os riscos e benefícios. Ao final a análise correlacionará esses aspectos com a expertise do profissional de saúde biomédico esteta, cujo conhecimento técnico e científico o torna um profissional capacitado para aplicá-los de forma segura e eficaz.

### **Bioestimuladores**

No cenário em constante evolução da ciência dermatológica, surgem técnicas inovadoras que se apresentam como instrumentos valiosos na prevenção do processo de envelhecimento, contribuindo significativamente para aprimorar a beleza e o bem-estar. Nesse contexto, os bioestimuladores se destacam como elementos intrinsecamente ligados à melhoria da matriz extracelular do tecido conjuntivo, sendo utilizados no tratamento da flacidez e perda de estrutura facial para corrigir e restaurar a sustentação.

O processo de bioestimulação envolve o uso de biomateriais, tais como ácido polilático (PLLA) e hidroxiapatita de cálcio (CaHA). Esses biomateriais, compostos por polímeros, entram em contato com o tecido-alvo, gerando benefícios celulares ou respostas teciduais específicas em uma aplicação clínica.

Esse efeito ocorre por meio de uma resposta inflamatória controlada desejada, resultando na degradação gradual do material. Isso culmina na deposição de colágeno no tecido, condicionada pelas propriedades do biomaterial e pela técnica de injeção do polímero no tecido. (Sadick et al., 2013; Breithaupt et al., 2015; Sehgal et al., 2023; Nowag et al., 2023)

Os materiais utilizados como bioestimuladores têm diferentes biocompatibilidades, dependendo de vários fatores físico-químicos, como composição química, tamanho de partícula, características físicas, forma, ângulos de contato, estrutura, tensão superficial e cargas superficiais. Como, por exemplo, partículas com poros ou superfície irregular, exemplificadas por implantes de PLLA com maior porosidade, têm uma reatividade aumentada, podendo desencadear uma resposta inflamatória devido à sua textura não uniforme. (Sehgal et al., 2023; Nowag et al., 2023)

Por outro lado, microesferas lisas de CaHA exemplificam partículas com superfície regular. Essas partículas, devido à sua suavidade, tendem a ser encapsuladas por tecido fibroso, desencadeando uma resposta de corpo estranho, regulada pelo Receptor Ativado por Protease 2 (PAR 2), uma proteína envolvida na proliferação celular e na regulação da resposta inflamatória aguda. (Bass et al., 2010; Sehgal et al., 2023; Nowag et al., 2023)

Microesferas com diâmetros entre 0,5  $\mu\text{m}$  e 20  $\mu\text{m}$ , como as de PLLA na faixa de 1  $\mu\text{m}$  a 15  $\mu\text{m}$ , são fagocitadas por várias células. Isso resulta em uma cascata de citocinas, incluindo o fator de necrose tumoral  $\alpha$  (TNF- $\alpha$ ) e interleucinas IL-1 e IL-6, devido ao tamanho propício para interação com diferentes tipos de células. (Bass et al., 2010; Sehgal et al., 2023; Nowag et al., 2023)

Já partículas maiores, com diâmetros acima de 30  $\mu\text{m}$ , não são facilmente fagocitadas. Por exemplo, partículas de CaHA dessa dimensão podem permanecer no local de aplicação sem induzir a produção de TNF- $\alpha$ , proporcionando uma interação menos inflamatória. (Graivier et al., 2007; Bass et al., 2010; Sehgal et al., 2023; Nowag et al., 2023)

Esses exemplos destacam a importância das propriedades físico-químicas na interação dos biomateriais com o corpo, influenciando as respostas biológicas desencadeadas e, por conseguinte, os resultados obtidos nos procedimentos dermatológicos.

Os bioestimuladores são categorizados como biodegradáveis e semipermanentes, sendo absorvidos pelo organismo por meio de processos fisiológicos, como a fagocitose, enquanto os semipermanentes apresentam uma durabilidade que varia entre 18 meses e 5 anos. Nessa classe, destacam-se além do PLLA e CaHA a polycaprolactone (PCL). Esses bioestimuladores desempenham um papel crucial ao estimular a síntese de colágeno e elastina, promovendo uma regeneração tecidual que transcende os aspectos superficiais da pele.

- **Ácido poli-L-láctico injetável (PLLA)**

Desde 1999, o ácido poli-L-láctico injetável (PLLA) tem sido empregado como preenchedor cosmético para combater a perda progressiva e prolongada de volume facial e cutâneo decorrente do envelhecimento. Este polímero orgânico, com peso molecular elevado (140 kD), pertence à família dos ácidos alfa-hidroxicos e é derivado do ácido láctico. Sua capacidade única de auto-organização e formação de micelas coloidais em solução aquosa, na forma de partículas esféricas de superfície lisa, o destaca.

O PLLA, disperso como pó liofilizado em frascos estéreis, combinado com 4,45% de carmelose sódica e 2,67% de manitol não pirogênico, requer diluição em 8 ml de água destilada de 24 a 72 horas antes do implante, sendo que o veículo aquoso é absorvido em 24 a 48 horas. (Rho et al., 2024)

As microesferas de PLLA, com tamanhos uniformes variando entre 40  $\mu\text{m}$  a 63  $\mu\text{m}$  de diâmetro, atuam como substrato, promovendo atividade celular apropriada. Elas induzem ou facilitam sinalizações moleculares e mecânicas, otimizando a regeneração tecidual sem desencadear respostas prejudiciais local ou sistemicamente. (Olivier et al., 2011; Haddad et al., 2019; Christen et al., 2022; Rho et al., 2024)

Apesar de ser suscetível à ação de enzimas e outras espécies químicas como superóxidos e radicais livres, o PLLA se degrada principalmente por hidrólise não enzimática. Inicialmente, forma monômeros e dímeros solúveis em água, que são fagocitados por macrófagos. Esses componentes são metabolizados em  $\text{CO}_2$  (eliminados pela respiração),  $\text{H}_2\text{O}$  ou incorporados à glicose. Sua meia-vida estimada é de 31 dias, sendo eliminado do corpo após 18 meses. Essa característica de bioabsorvibilidade ocorre devido à diminuição do tamanho da molécula, com seus metabólitos sendo absorvidos in vivo e completamente eliminados por vias metabólicas. (Olivier et al., 2011; Haddad et al., 2019; Christen et al., 2022; Rho et al., 2024)

Após o implante de PLLA na derme reticular profunda ou hipoderme superficial, inicia-se uma reação mínima com a ferida da injeção. A liberação de plaquetas na matriz extracelular desencadeia a atração de fibroblastos, neutrófilos e monócitos, marcando o início da fase inflamatória. Dois horas após a injeção, neutrófilos ativados começam a fagocitar o corpo estranho, secretando citocinas e enzimas proteolíticas.

O edema facilita a migração celular, e os monócitos transformam-se em macrófagos para eliminar neutrófilos apoptóticos e partículas grandes demais para serem fagocitadas. (Olivier et al., 2011; Haddad et al., 2019; Christen et al., 2022; Rho et al., 2024)

Entre sete e dez dias após a introdução do implante, o nível de fusão de macrófagos aumenta, associado à redução no número de células apoptóticas. Uma resposta inflamatória leve ocorre com reação a corpo estranho, onde macrófagos se fundem em células gigantes para fagocitar as partículas. Os macrófagos também secretam fatores de crescimento para iniciar a fase proliferativa da reconstrução. (Olivier et al., 2011; Haddad et al., 2019; Christen et al., 2022; Rho et al., 2024)

Os fibroblastos secretam inicialmente colágeno tipo I, a proteína estrutural mais abundante na matriz extracelular dérmica, seguido por uma produção menor de colágeno tipo III. Essa neocolagênese é seguida por uma atividade e proliferação acentuadas de fibroblastos, com deposição gradual de mais fibras de colágeno e formação de tecido fibroso maduro. A degradação do PLLA ocorre sem provocar resposta inflamatória aguda. Dessa forma, os fibroblastos isolam o implante com uma cápsula fibrosa de colágeno, gradualmente substituída por fibroblastos. À medida que o PLLA é degradado, a resposta do tecido conjuntivo ao redor do implante resulta no preenchimento gradual com novas fibras de colágeno no local que anteriormente ocupava. Essa fibroplasia produz o resultado estético desejado, com aumento da espessura da derme. O novo colágeno começa a se formar após um mês e continua a aumentar por nove meses a um ano. (Christen et al., 2022; Rho et al., 2024)

A neocolagênese induzida pelo PLLA baseou-se na formação de cápsulas, orquestrando macrófagos, mioblastos e fibroblastos, e deposição substancial de colágeno tipo III próxima às partículas e colágeno tipo I na periferia do PLLA encapsulado. Há expressão de genes relacionados ao metabolismo do colágeno, com a presença de macrófagos CD68 (+) próximos às partículas de PLLA, assim como fibroblastos CD 90 (+) e  $\alpha$ -SMA-positivos, indicando a presença de miofibroblastos e neovascularização. (Christen et al., 2022; Rho et al., 2024)

A expressão de mRNA para transcrição de colágenos tipos I e III e fatores de crescimento TGF- $\beta$ 1 e TIMP1 está significativamente elevada. No sexto mês, muitas partículas tornam-se porosas, devido à degradação enzimática, e são cercadas por macrófagos. No final desse período, devido ao processo de remodelação, há um predomínio de colágeno tipo I, e fibroblastos  $\alpha$ -SMA-positivos, assim como partículas de PLLA, desaparecem.

Quantitativamente, há um aumento estatisticamente significativo no colágeno tipo I, sem um aumento significativo no colágeno tipo III após o tratamento. (Christen et al., 2022; Rho et al., 2024)

A resposta inflamatória após o tratamento é de baixa intensidade nos primeiros meses, sendo ausente após um ano. O efeito do novo colágeno perdura em meses após a aplicação, o que acarreta na melhora de reticulação do colágeno, levando a contração e restauração da força de tensão da pele.

- **Hidroxiapatita de cálcio (CaHA)**

A aprovação pela Food and Drug Administration (FDA) em 2006 consagrou o uso do implante de CaHA como bioestimulador, especificamente para corrigir rugas e sulcos faciais, além de repor volume em pacientes com lipodistrofia facial associada ao vírus do HIV.

Em 2009, uma extensão desse reconhecimento ocorreu com a aprovação de um protocolo que adicionava lidocaína à composição CaHA, com o intuito de melhorar o conforto durante a aplicação. Desde 2016, uma formulação já incorporada à lidocaína está disponível para uso na Europa. (Yutskovskaya et al., 2017; Goldie et al., 2018; Lorenc et al., 2022)

A CaHA, uma substância sintética composta por íons cálcio e fosfato, destaca-se por suas características de biodegradabilidade, biocompatibilidade, e ausência de mutagenicidade e toxicidade evidentes nos níveis local e sistêmico. Sua composição química assemelha-se à dos constituintes inorgânicos de ossos e dentes, degradando-se de maneira análoga aos detritos ósseos pós-fraturas. Essa peculiaridade assegura sua biocompatibilidade e segurança. Representada pela fórmula química  $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$ , a CaHA exibe variações significativas em sua estrutura tridimensional, exercendo influência sobre seu comportamento biológico nos tecidos. (Lorenc et al., 2022; Kunzler et al., 2023 Nowag et al., 2023; Nowag et al., 2024)

As partículas de CaHA, categorizadas como macroporosas e microporosas, desempenham papéis distintos. Partículas macroporosas, com poros de 10 a 500 $\mu\text{m}$ , propiciam o crescimento fibrovascular, enquanto as microporosas, com poros de 2 a 5 $\mu\text{m}$ , impedem esse crescimento. Em composições comerciais de bioestimuladores, as partículas microporosas de CaHA, variando de 25 a 45 $\mu\text{m}$ , compõem 30% da formulação. Essas partículas encontram-se suspensas em um gel carregador estéril composto por água altamente purificada, glicerina e carboximetil celulose sódica, representando os restantes 70%. (Lorenc et al., 2022; Kunzler et al., 2023 Nowag et al., 2023; Nowag et al., 2024)

O gel carregador, caracterizado por sua coesão, alta viscosidade, e elasticidade, permite uma fácil integração aos tecidos, garantindo manipulação facilitada. O produto final, constituído pelo gel e partículas de CaHA, tem evidenciado eficácia, segurança, e boa tolerabilidade. Após o implante, o efeito imediato é um preenchimento para volumização de partes moles, com uma taxa de correção de defeitos de 1:1, evitando sobrecorreções. Nas semanas subsequentes, as partículas de carboximetil celulose sofrem colapso gradual, sendo fagocitadas para completa reabsorção. (Lorenc et al., 2022; Kunzler et al., 2023 Nowag et al., 2023; Nowag et al., 2024)

O volume inicial do gel é gradativamente substituído pelo colágeno neoformado, onde microesferas de CaHA atuam como alicerces, ativando fibroblastos e sustentando o novo tecido em formação. Este processo inicia-se em até quatro semanas e persiste por cerca de 12 meses, embora os efeitos clínicos possam estender-se de um a três anos. (Lorenc et al., 2022; Kunzler et al., 2023 Nowag et al., 2023; Nowag et al., 2024)

Adicionalmente ao estímulo à atividade macrofágica inicial, associado ao gel de carboximetil celulose sódica, que propicia a formação de uma cápsula fibrosa ao redor das microesferas, são delineados mecanismos adicionais em resposta à implantação de CaHA. Estes incluem o estiramento de fibroblastos, destruição tecidual local e aumento na produção de citocinas, como o TGF $\beta$ . As microesferas estabilizam a estrutura tridimensional da matriz extracelular, facilitando a aderência dos fibroblastos às fibras dérmicas, em paralelo à pele jovem. Isso resulta na melhoria da qualidade da pele, tornando-a mais elástica e firme, com aumento na espessura dérmica. Este processo leva a uma maior eficácia no tratamento de sulcos e rugas, com efeitos clínicos duradouros. (Lorenc et al., 2022; Kunzler et al., 2023 Nowag et al., 2023; Nowag et al., 2024)

Ao longo do tempo, as microesferas de CaHA tornam-se particuladas, distribuindo-se tanto no espaço intra quanto extracelular, e são metabolizadas por fagocitose de macrófagos, de forma análoga à degradação de fragmentos ósseos pequenos. Isso resulta em íons cálcio e fosfato, eliminados por rotas metabólicas normais, culminando no desaparecimento total das partículas após cerca de 18 meses. (Kunzler et al., 2023; Nowag et al., 2023; Nowag et al., 2024)

- **Policaprolactona (PCL)**

Assim como a CaHA e o PLLa, a PCL é um bioestimulador de colágeno cutâneo, composto por microesferas de um polímero totalmente bioabsorvível, a policaprolactona, em um transportador de gel aquoso de carboximetilcelulose (CMC). Este estimulador baseado em PCL foi introduzido no mercado europeu de estética em 2009 e desde então está disponível em mais de 80 países. Os componentes CMC e PCL são bem conhecidos e foram classificados como seguros pela Food and Drug Administration (FDA) dos EUA. (de Melo et al., 2017; Christen et al., 2020)

As microesferas de PCL têm tamanho de 25 a 50  $\mu\text{m}$  e, portanto, são protegidas da fagocitose. São totalmente esféricos, perfeitamente lisos e idealmente adaptados para uso em tratamentos estéticos. A sua biocompatibilidade e biodegradação têm sido extensivamente estudadas. (Kim et al., 2020; Oh et al., 2022; Guo et al., 2023)

A biodegradação e a bioreabsorção do PCL ocorrem através da hidrólise das ligações éster, levando aos produtos finais  $\text{CO}_2$  e  $\text{H}_2\text{O}$  que são totalmente eliminados do corpo. (Kim et al., 2020; Oh et al., 2022; Guo et al., 2023)

Uma característica importante deste estimulador baseado em PCL é a sua capacidade de estimular a síntese de novo colágeno. Enquanto o transportador de gel CMC é gradualmente reabsorvido pelos macrófagos em 6 a 8 semanas, as microesferas de PCL estimulam a neocolagênese. A deposição de colágeno recém-sintetizado ao redor das microesferas de PCL foi demonstrada por análise histológica e histoquímica de biópsias de pele de animais tratados, mostrando que o colágeno tipo I torna - se progressivamente predominante sobre o colágeno tipo III, alcançando assim resultados qualitativos mais precoces e superiores aos de outros produtos reabsorvíveis com efeito duradouro. (Kim et al., 2020; Oh et al., 2022; Guo et al., 2023)

Estão disponíveis quatro versões do estimulador baseado em PCL: versão curta, versão média, versão longa, e extralongo com longevidade esperada de 1, 2, 3 e 4 anos, respectivamente. A duração da ação depende do comprimento inicial da cadeia polimérica e do tempo de bioreabsorção total do produto. A longa duração de ação torna este produto ideal para pacientes que buscam resultados duradouros. (Kim et al., 2020; Oh et al., 2022; Guo et al., 2023)

Seu mecanismo de ação baseia-se na indução bioquímica, onde as cadeias de PCL são fragmentadas por meio da hidrólise das ligações ésteres, resultando em ácido hidroxicapróico. Esse ácido estimula os fibroblastos para a neocolagênese. Entretanto, ao longo de sua ação, que pode durar de 1 a 4 anos, essas cadeias também são reabsorvidas por vias metabólicas e excretadas por meio da urina e fezes. (Oh et al., 2022; Guo et al., 2023)

Atualmente, no Brasil, destacam-se diversas marcas de bioestimuladores reconhecidas como soluções para Preenchimento Intradérmico, devidamente registradas na ANVISA: Radiesse® (nº80829430002); Sculptra® (nº 80134900003); Ellanse (nº 81277680002); Diamond® (nº 80451960209); Cientific Permanent Facial Implant® (nº 80102510084); Elleva® (nº 80451960236); AestheFill® (nº 80057050010).

Esses bioestimuladores representam uma abordagem eficaz para o preenchimento Intradérmico, visando estimular a produção de colágeno e melhorar significativamente o estado geral da pele. Este tratamento se destaca como um dos procedimentos injetáveis cosméticos mais difundidos em escala global, conforme evidenciado por uma pesquisa conduzida pela International Society of Aesthetic Plastic Surgery (ISAPS).

Sendo um procedimento injetável, os bioestimuladores de colágeno demandam uma avaliação e orientação cuidadosas durante sua aplicação, podendo ser recomendados, orientados e administrados por profissionais de saúde devidamente habilitados, uma vez que sua aplicação envolve as camadas do tecido tegumentar, não se limitando exclusivamente ao uso médico.

É essencial observar atentamente suas contraindicações, incluindo doenças autoimunes, gravidez, amamentação, infecções, afecções dermatológicas, alergias aos componentes do produto, distúrbios de coagulação, terapia anticoagulante e predisposição a queloides. Cabe ressaltar aos pacientes os possíveis efeitos adversos, como reações inflamatórias comuns, como edema, eritema, dor e hematomas, que geralmente se resolvem em poucos dias.

Em casos raros, podem ocorrer granulomas, infecções, necrose, assimetria, deslocamento do produto e reações alérgicas.

Além disso, é imperativo considerar os riscos, embora pouco frequentes, como insatisfação com os resultados, aparência indesejada e custos substanciais. No entanto, embasando-se em prática baseada em evidências, os bioestimuladores de colágeno oferecem mais benefícios do que riscos para a saúde da pele.

Diante deste cenário atual, o mercado global de produtos antienvhecimento tem testemunhado um crescimento constante, e os bioestimuladores emergem como uma opção popular e não cirúrgica para o rejuvenescimento facial. Esse destaque é respaldado pelo substancial embasamento científico que fundamenta o uso estético desses produtos.

## ELEMENTOS DE INFORMAÇÃO

A biomedicina iniciou sua jornada no Brasil no ano de 1966 e, desde então, passou por várias mudanças em seu currículo, aprimorando suas qualificações e refinando a expertise de seus profissionais. Essas modificações tiveram um papel significativo no sucesso dos programas de saúde no país e na formação de profissionais biomédicos.

O início da biomedicina pode ser atribuído às discussões iniciadas durante a Reunião Anual da Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência em 1950. O professor Leal Prado apresentou ideias fundamentais sobre programas de graduação e pós-graduação em Ciências Biomédicas. Uma reunião foi convocada em 1950, sob a liderança dos professores Leal Prado de Carvalho e Ribeiro do Vale, que incluiu representantes de instituições conceituadas como a Escola Paulista de Medicina, a Universidade de São Paulo, o Instituto Butantã e o Instituto Biológico.

Inicialmente, o objetivo do programa de Biomedicina era formar profissionais especializados que pudessem servir como instrutores nas disciplinas fundamentais das faculdades de medicina e odontologia. Além disso, teve como objetivo preparar pesquisadores científicos no campo das ciências básicas. Com a federalização da Escola Paulista de Medicina e a implementação da Lei 4024/1961, que delineou as Diretrizes e Bases da Educação Nacional, os Regulamentos da Escola Paulista de Medicina foram revisados em 1965.

Esses regulamentos revisados abriram o caminho para o estabelecimento do programa de Licenciatura em Biomédica e a criação do programa de doutorado em Ciências Biomédicas. Reconhecendo a crescente demanda por especialistas nessa área, a Escola Paulista de Medicina tomou a iniciativa de introduzir programas de graduação, mestrado e doutorado em Ciências Biomédicas.

O programa inaugural de Biomedicina começou na Escola Paulista de Medicina em março de 1966. Posteriormente, outras instituições como a Universidade Estadual do Rio de Janeiro (UERJ), a Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto (USP), a Faculdade de Ciências Médicas e Biológicas de Botucatu (UNESP) e a Escola de Filosofia, Ciências e Letras Barão de Mauá seguiram o exemplo.

O parecer nº 571/66 do extinto Conselho Federal de Educação estipulou o conteúdo e a duração mínimos dos currículos de bacharelado em Ciências Biológicas com enfoque médico. O objetivo deste parecer foi abordar a crescente complexidade do trabalho laboratorial na área médica e o imperativo de fornecer aos profissionais uma base científica sólida.

A regulamentação da profissão biomédica começou na década de 1970, envolvendo instituições, estudantes e graduados em Biomedicina. O Projeto de Lei nº 1660/75 foi formulado pela Exposição Interministerial, levando à promulgação das Leis 6.684/79, 6.686/79, do Decreto 88.394/83 e da Resolução nº 86 do Senado Federal em 1986. Esses regulamentos salvaguardavam os direitos dos profissionais biomédicos de realizar análises clínico-laboratoriais.

Em virtude do Decreto nº 90.875/85, a profissão biomédica foi categorizada no Grupo “Outras Atividades de Nível Superior” e a Portaria nº 1.425/88 a incorporou ao Serviço Público Federal. Em 1989, os Conselhos Regionais de Biomedicina foram estabelecidos para salvaguardar os interesses da profissão e supervisionar a prática profissional em nível regional.

Ao longo do tempo, o campo da biomedicina passou por um crescimento substancial, acompanhado pelo estabelecimento de entidades notáveis como a Associação Brasileira de Biomedicina (ABBM). Atualmente, em colaboração com os conselhos regionais e federais, essas entidades estão se esforçando para aprimorar a profissão. Além disso, o imperativo de atualizações contínuas do conhecimento, em alinhamento com os avanços científicos e tecnológicos, constitui um fator predominante no campo biomédico.

Reconhecendo essa dinâmica, o CFBM reforçou sua posição sobre a importância da educação profissional abrangente e da prestação de serviços de alta qualidade à população. De acordo com as demandas da sociedade, o CFBM, por meio de suas resoluções, delineou os componentes teóricos e práticos fundamentais para programas de treinamento especializados. Ao fazer isso, garante que os profissionais sejam capazes de executar suas funções de maneira segura e proficiente.

A extensa gama de especializações abrange 33 áreas de especialização, cada uma desempenhando um papel fundamental na promoção da saúde e na progressão científica. Qualificações proeminentes incluem acupuntura, que emprega diversas técnicas para aumentar o bem-estar geral; análise ambiental, responsável por conduzir avaliações físico-químicas e microbiológicas para saneamento ambiental; análise bromatológica, que avalia produtos alimentícios e realiza análises físico-químicas; auditoria, que examina procedimentos à luz da legislação e regulamentos de saúde; banco de sangue, responsável pelo processamento de sangue e testes pré-transfusionais; biofotônica, que utiliza luz reduzida, como lasers e LEDs, para aprimorar aspectos estéticos e funcionais; a bioinformática, responsável pelo desenvolvimento de software que agiliza tarefas em instituições de saúde e pesquisa; a biologia molecular, que reúne, analisa e gera relatórios técnicos por meio da análise de DNA; e a biomedicina estética, que promove o bem-estar físico e estético.

Outras áreas abrangem bioquímica, citologia oncológica, ensino e pesquisa em disciplinas como biofísica, virologia e fisiologia, farmacologia, fisiologia do esporte e do exercício, genética, gestão de tecnologia da saúde, gerontologia biomédica, hematologia, histotecnologia clínica, imagem, imunologia, microbiologia, microbiologia alimentar, monitoramento neurofisiológico transoperatório, parasitologia, patologia clínica (análises clínicas), perfusão extracorpórea, práticas integrativas e complementares de saúde (PICS), radiologia, reprodução humana, saúde pública saúde e toxicologia.

As diversas especializações ressaltam o amplo escopo e a diversidade de funções executadas por profissionais biomédicos na sociedade, constituindo assim uma contribuição substancial para o avanço da ciência e a promoção do bem-estar comunitário.

## CONCEITOS EMERGENTES E RECOMENDAÇÕES DE CONSENSO PARA USO BIOESTIMULADORES DE COLÁGENO PARA FINS ESTÉTICOS

O crescente corpo de evidências clínicas e a experiência acumulada com bioestimuladores de colágeno resultaram em melhorias no planejamento e implementação de tratamentos. Nesse contexto, é fundamental defender a competência técnica e legal, promovendo uma estratégia focada que garanta a máxima eficácia e segurança quando usada por profissionais biomédicos especializados. Portanto, é importante destacar as diretrizes relativas à aplicação terapêutica de bioestimuladores de colágeno em procedimentos estéticos.

### **COM BASE EM EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS, RESULTADOS E EFICÁCIA**

Profissionais biomédicos especializados devem ter conhecimento sobre a base científica que apoia o uso de bioestimuladores de colágeno em procedimentos estéticos. Esse entendimento permite que eles avaliem os resultados pós-procedimento e analisem a eficácia desses produtos na redução dos sinais de envelhecimento da pele e flacidez dos tecidos.

### **SEGURANÇA E ADVERSIDADES**

Profissionais biomédicos especializados devem avaliar a ocorrência de efeitos colaterais adversos ou reações indesejadas resultantes da aplicação de bioestimuladores de colágeno. Além disso, eles devem ser capazes de gerenciar e resolver esses eventos.

### **PROCEDIMENTO DE APLICAÇÃO**

Profissionais biomédicos especializados devem analisar a abordagem empregada na aplicação de bioestimuladores de colágeno em procedimentos estéticos. Isso inclui considerações como o plano de tratamento, a seleção das características e estrutura do bioestimulador de colágeno e técnicas destinadas a minimizar os possíveis efeitos colaterais.

### **CONFORMIDADE COM A CONDUTA PROFISSIONAL DO BIOMÉDICO**

Profissionais biomédicos especializados devem garantir que a aplicação de bioestimuladores de colágeno cumpra os protocolos e diretrizes recomendados para procedimentos estéticos dentro da profissão biomédica.

## 1. PREPARAÇÃO

### **Consulta inicial**

Profissionais biomédicos especializados devem realizar uma avaliação abrangente do paciente durante a consulta inicial. Isso envolve discutir detalhadamente os objetivos e expectativas do paciente, avaliar a presença de indicações e contraindicações relevantes e fornecer uma explicação completa dos efeitos potenciais associados aos procedimentos de bioestimulador de colágeno.

### **Avaliação e Planejamento**

Profissionais biomédicos especializados devem analisar cuidadosamente o paciente, abordando detalhadamente as áreas específicas a serem tratadas. Um plano de tratamento personalizado deve ser desenvolvido por meio de discussões aprofundadas entre o profissional e o paciente.

### **Procedimento de aplicação**

Profissionais biomédicos especializados devem garantir a assepsia da área de tratamento. Isso envolve a limpeza da pele com sabão neutro para remover resíduos como maquiagem, cremes ou sujeira, seguida pela limpeza da área de aplicação com 70% de álcool para fornecer ação antimicrobiana.

### **Marcação das áreas de tratamento**

Profissionais biomédicos especializados devem marcar meticulosamente os pontos onde os bioestimuladores de colágeno serão aplicados usando ferramentas de marcação apropriadas. Esse processo segue o plano de tratamento estabelecido durante a consulta e avaliação iniciais.

### **Aplicação de bioestimuladores de colágeno**

Profissionais biomédicos especializados usam uma agulha hipodérmica de 22G ou 27G ou uma cânula com ponta cega para minimizar o risco de lesões mecânicas nos tecidos adjacentes durante o processo de aplicação. Dependendo da localização e da finalidade do procedimento, a cânula pode ter um calibre de 21G, 22G ou 25G. Ao executar o procedimento utilizando uma cânula, é imprescindível que o especialista utilize uma agulha para criar espaço para a inserção da cânula no tecido, uma vez que a extremidade da cânula não tem uma aresta de corte.

### **Dosagem**

O profissional biomédico especializado deve estabelecer a quantidade de bioestimuladores de colágeno aplicados varia conforme a necessidade da área tratada, sendo determinada durante a avaliação e planejamento do procedimento.

### **Sessão rápida**

O profissional biomédico especializado deve estar ciente de que a execução do procedimento é rápida, demandando apenas alguns minutos, e não há necessidade de anestesia.

### **Biossegurança**

O profissional biomédico especializado deve estar em conformidade com os protocolos de biossegurança, são adotadas medidas rigorosas para prevenir riscos microbiológicos e garantir um ambiente seguro durante todo o procedimento. Isso inclui a esterilização adequada de instrumentos, a utilização de materiais descartáveis quando aplicável, além da adoção de práticas que visam a proteção tanto do profissional quanto do paciente contra possíveis contaminações.

## **2. PÓS-TRATAMENTO**

### **Orientações pós-aplicação**

Após a aplicação dos bioestimuladores de colágeno, o profissional biomédico especializado deve orientar o paciente sobre os cuidados necessários. Isso inclui evitar esfregar a área tratada, abster-se do uso de produtos e maquiagem nas primeiras horas e evitar a prática de atividades físicas intensas por até 48 horas, também é de extrema importância que o paciente siga exatamente as recomendações ativas pós procedimento, como as massagens no local da aplicação por aproximadamente 5 minutos, 5 vezes ao dia, por 5 dias. Esta recomendação visa reduzir o risco de efeitos adversos tardios.

## Resultados graduais

O profissional biomédico especializado deve informar ao paciente que os efeitos do procedimento não são imediatos. Em geral, os resultados começam a se tornar perceptíveis após alguns dias e atingem sua plenitude aproximadamente 60 dias após o procedimento.

## Retorno para reavaliação

O profissional biomédico especializado deve solicitar que o paciente retorne para uma consulta de reavaliação 30 dias após a aplicação dos bioestimuladores de colágeno, a fim de analisar os resultados obtidos.

## QUESITOS DE APLICAÇÃO DE BIOESTIMULADORES DE COLÁGENO EM PROCEDIMENTOS ESTÉTICOS REALIZADOS PELO BIOMÉDICO ESPECIALIZADO

Os bioestimuladores de colágeno servem como um instrumento inestimável em procedimentos estéticos realizados por profissionais biomédicos proficientes. A utilização desses recursos absorvíveis exige uma abordagem meticulosa, baseada em evidências científicas, a fim de garantir resultados eficazes e seguros. Abaixo, elucidamos os aspectos indispensáveis que devem ser levados em consideração ao longo do processo:

1- Adesão às diretrizes profissionais biomédicas: O biomédico deve garantir que a implementação de bioestimuladores de colágeno esteja alinhada com sua competência e ética profissional no âmbito da prática estética.

2- Avanço científico: É de extrema importância que os profissionais se mantenham atualizados sobre a base científica que sustenta o uso de bioestimuladores de colágeno, abrangendo sua eficácia, segurança e novas pesquisas que possam impactar os procedimentos clínicos.

### 3- Abordagem da aplicação:

A técnica utilizada para administrar bioestimuladores deve ser meticulosamente avaliada, levando em consideração os pontos de aplicação, as doses administradas e as técnicas empregadas para minimizar os possíveis efeitos adversos.

### 4- Gestão de efeitos adversos:

O biomédico deve possuir a capacidade de avaliar e gerenciar quaisquer efeitos colaterais indesejáveis ou reações indesejáveis resultantes da aplicação, garantindo assim a segurança e o bem-estar do paciente.

### 5- Avaliação abrangente do paciente:

Antes de realizar o procedimento, uma avaliação completa do paciente deve ser conduzida, abrangendo fatores como histórico médico, expectativas do paciente e áreas alvo do tratamento.

### 6- Preparo do produto:

Cada produto individual, com base em sua composição química exclusiva, exige um curso específico de preparação que deve estar de acordo com as diretrizes descritas no folheto informativo fornecido pelo fabricante.

### 7- Plano de tratamento personalizado:

Com base na avaliação, um plano de tratamento personalizado deve ser elaborado, envolvendo discussões aprofundadas entre o médico e o paciente.

### 8- Assepsia e preparação da área de tratamento:

Antes da aplicação, é essencial garantir a assepsia adequada do local de tratamento para evitar infecções, aderindo aos protocolos recomendados para limpeza e desinfecção.

### 9- Marcação dos locais de aplicação:

As áreas designadas para tratamento devem ser meticulosamente marcadas pelo biomédico, de acordo com o plano de tratamento estabelecido, para garantir a precisão na administração de bioestimuladores.

### 10- Doses e especificações:

A quantidade de bioestimuladores utilizados deve ser estabelecida de acordo com a avaliação individual do paciente, considerando suas distintas necessidades e atributos dérmicos. O produto necessita de diluição em uma solução fisiológica de 0,9% ou água estéril para injeção. A diluição para aplicação facial é normalmente conduzida utilizando um volume de 10 ml, enquanto para aplicação corporal, um volume de 20 ml é empregado. É imperativo seguir consistentemente as orientações recomendadas pelo fabricante.

#### 11- Técnica de aplicação:

A utilização de bioestimuladores exige a utilização de uma agulha ou cânula apropriada, levando em consideração a histologia da pele. Isso garante a deposição precisa dos componentes ativos de acordo com a estratégia de aplicação. Para minimizar o potencial de danos mecânicos aos tecidos circundantes durante o processo de aplicação, uma agulha hipodérmica com calibre de 22G ou 27G ou, alternativamente, uma cânula equipada com uma ponta romba, é empregada. A seleção do calibre específico da cânula, que pode ser 21G, 22G ou 25G, depende da localização e da finalidade do procedimento. Ao empregar uma cânula para o procedimento, é fundamental que o especialista utilize uma agulha para criar uma cavidade dentro do tecido, pois a extremidade da cânula não tem uma borda afiada.

#### 12- Procedimento eficiente sem anestesia:

A administração de bioestimuladores é um procedimento rápido que geralmente não requer anestesia, proporcionando conforto ao paciente.

#### 13- Biossegurança:

Medidas rigorosas de biossegurança são implementadas para evitar riscos microbiológicos e garantir um ambiente seguro durante todo o procedimento, incluindo a utilização de materiais estéreis e descartáveis.

#### 14- Orientação pós-procedimento:

O paciente deve receber orientação explícita sobre os cuidados pós-operatórios essenciais a serem realizados após o procedimento. Isso inclui a administração de massagens, a abstenção da exposição ao sol e evitar atividades físicas por um período de até 48 horas. Além disso, é importante destacar que o edema pode ocorrer após o procedimento; no entanto, é de natureza transitória e normalmente se dissipa em poucos dias. Além disso, há uma probabilidade de hematomas temporários, descoloração e desconforto no local da aplicação.

#### 15- Resultados graduais:

Os efeitos dos bioestimuladores de colágeno não são imediatos e geralmente se tornam perceptíveis após alguns dias, atingindo seu pico após aproximadamente 60 dias.

#### 16- Consulta de acompanhamento:

É aconselhável que o paciente agende uma consulta de acompanhamento 30 dias após a aplicação, a fim de avaliar os resultados obtidos e fazer os ajustes necessários, garantindo assim a satisfação do paciente e a eficácia do tratamento.

## ANÁLISE

O objetivo deste parecer técnico é oferecer elucidação sobre o conhecimento técnico e jurídico essencial para a aplicação de bioestimuladores de colágeno por profissionais da área de biomedicina. Seu propósito principal é estabelecer uma prática segura e cientificamente validada.

Os esforços dos profissionais da área da biomedicina em relação à saúde estética podem ser percebidos como uma extensão lógica de seus conhecimentos e compreensão. No entanto, isso não contradiz a noção de “ato médico” explicitada no item III, parágrafo 4, artigo 4 da Lei 12.842, de 10 de julho de 2013, mais conhecida como Lei do Ato Médico. De acordo com essa legislação, procedimentos invasivos que envolvem a penetração de cavidades e possuem potencial de permanência, como acessos vasculares profundos, biópsias e endoscopias, são explicitamente designados como domínio exclusivo dos médicos. Pelo contrário, o uso de bioestimuladores de colágeno pode ser classificado como um procedimento injetável e está mais diretamente associado ao domínio específico da saúde estética.

Ao longo de sua jornada acadêmica, os profissionais da biomedicina são submetidos a um currículo abrangente que engloba várias disciplinas, incluindo anatomia, fisiologia, farmacologia, bioquímica, imunologia, microbiologia, patologia, entre outras. Esses assuntos têm importância significativa na educação e treinamento de profissionais de biomedicina, alinhando-os ao compromisso de promover a saúde e o bem-estar da comunidade.

De acordo com a RESOLUÇÃO CNE/CES 2, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2003, que delinea as Diretrizes Curriculares Nacionais para os Cursos de Graduação em Biomedicina, os médicos biomédicos possuem a competência para empreender empreendimentos voltados à prevenção, promoção, salvaguarda e restauração da saúde, tanto no nível individual quanto social. Além disso, sua aptidão para tomar decisões com base em evidências científicas e sua habilidade em comunicação os equipam para realizar procedimentos no campo da saúde estética de maneira segura e eficaz. Adicionalmente, a legislação brasileira permite que os profissionais de saúde operem em domínios específicos que se alinhem com seus conhecimentos.

Consequentemente, para que indivíduos da área de biomedicina possam se engajar em atividades relacionadas à saúde estética, três modalidades estão disponíveis de acordo com a RESOLUÇÃO Nº 200, DE 1º DE JULHO DE 2011. A opção inicial envolve a conclusão de um estágio durante o último ano de graduação, com carga horária mínima de 500 horas. A segunda alternativa consiste em cursar uma pós-graduação em biomedicina estética, desde que realizada em Instituições de Ensino Superior reconhecidas pelo Ministério da Educação e Cultura (MEC), com carga horária mínima de 360 horas. Por fim, a terceira opção inclui a realização de um exame de qualificação especializado que satisfaça os critérios de inscrição subsequentes.

- Um diploma em Biomedicina com um mínimo de cinco (5) anos de treinamento;
- Verificação da experiência profissional por pelo menos cinco (5) anos, consecutivamente ou em períodos parciais, na área em que buscam especialização;
- No caso de contratação intermitente ou parcial, os documentos corroborativos da duração do envolvimento, quando combinados, deve ser de no mínimo cinco (5) anos, independentemente do intervalo (s) na prática profissional;
- Apresentação de documentação de apoio dentro da área de atuação; e
- O tempo dedicado aos estágios realizados durante os estudos de graduação não será reconhecido como experiência profissional.

Posteriormente, o Conselho Federal de Biomedicina (CFBM) reitera seu compromisso com a profissão biomédica e a qualidade dos serviços oferecidos à população. Através da publicação da RESOLUÇÃO Nº 241, DE 29 DE MAIO DE 2014, mantém a prerrogativa do profissional biomédico de prescrever agentes ativos, tanto injetáveis quanto não injetáveis, para fins estéticos. No entanto, é essencial que o profissional siga rigorosamente os critérios estabelecidos na resolução, com ênfase especial no uso de ativos comprovadamente seguros, devidamente autorizados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), e que o profissional possua as qualificações necessárias para a prescrição. Essas medidas são implementadas para assegurar uma prática responsável e segura no âmbito da estética biomédica.

Como demonstração de competência técnico-científica dentro da profissão biomédica, A RESOLUÇÃO Nº 339 foi promulgada pelo CFBM em 28 de outubro de 2021. Esta resolução confirma o profissional biomédico como o técnico responsável nas empresas dedicadas à produção e venda de produtos para a saúde.

A atribuição dessa responsabilidade destaca a inegável importância do biomédico no campo da saúde. As diversas áreas da biomedicina ampliam as oportunidades de atuação dos profissionais em diversas esferas.

Além das áreas convencionais, como patologia clínica, os biomédicos podem se especializar em uma ampla gama de práticas, incluindo perfusão extracorpórea, acupuntura, abordagens integrativas e complementares, fisiologia do exercício, ensino superior, especialização, genética molecular e outras áreas de atuação. Esse conjunto de competências não apenas reforça a aptidão técnica do profissional biomédico, mas também destaca sua relevância na garantia da qualidade e segurança dos produtos de saúde. A ocupação de vários domínios pelo profissional biomédico exemplifica as vantagens dessa ocupação e seu papel crucial na promoção da saúde e na aplicação do conhecimento para a melhoria progressiva da sociedade. A RESOLUÇÃO N° 348, DE 16 DE JUNHO DE 2022, representa um marco significativo na atribuição de responsabilidade técnica ao biomédico em relação à produção e comercialização de suplementos alimentares.

Esse avanço destaca mais uma vez o treinamento e a atenção que os biomédicos podem contribuir para a saúde pública, abrangendo tanto o campo estético quanto outras áreas. No ano seguinte, 2023, novas oportunidades de especialização foram introduzidas no campo estético, ressaltando o compromisso do CFBM em promover o desenvolvimento profissional entre biomédicos e delinear responsabilidades proporcionais à sua expertise. Três resoluções fundamentais foram publicadas nesse contexto: RESOLUÇÃO N° 357, DE 02 DE MAIO DE 2023, autorizando o biomédico a atuar na área de biofotônica; RESOLUÇÃO N° 359, DE 02 DE MAIO DE 2023, permitindo que o profissional biomédico se dedique à tricologia; e RESOLUÇÃO CFBM N° 363, DE 22 DE JUNHO DE 2023, descrevendo o papel do profissional biomédico no visagismo.

Essas resoluções representam um avanço significativo na ampliação do escopo da atuação biomédica, fundamentada de maneira consistente em ética, competência e preocupação com a saúde e o bem-estar da população. Demonstrando dedicação à excelência nos serviços prestados pelos profissionais biomédicos e reconhecendo a importância de um treinamento de alta qualidade, o CFBM estabeleceu diretrizes específicas, conforme descrito na RESOLUÇÃO N° 356, DE 13 DE ABRIL DE 2023.

Essa resolução, abordando os percentuais obrigatórios mencionados anteriormente, determina que os programas de graduação devem incluir, no mínimo, 30% das aulas presenciais, enquanto os programas de pós-graduação devem garantir um mínimo de 20% das aulas presenciais. Esse regulamento visa não apenas assegurar a qualidade da educação, mas também promover uma experiência de aprendizagem mais abrangente e eficaz, destacando a importância do contato direto e da interação no processo de formação biomédica. Assim, a RESOLUÇÃO Nº 356 busca otimizar a integração do ensino presencial e dos recursos virtuais, reconhecendo o avanço tecnológico sem negligenciar a importância da prática presencial. O principal objetivo do CFBM é garantir um treinamento consistente, alinhado com os requisitos da prática biomédica contemporânea.

Com o intuito de aprimorar continuamente a qualidade dos serviços prestados, o CFBM enfatizou a importância dos exames laboratoriais na proteção da saúde da população por meio da promulgação da RESOLUÇÃO Nº 347, DE 7 DE ABRIL DE 2022. Essa resolução confere aos médicos biomédicos a autoridade para solicitar exames laboratoriais, promovendo uma prática mais segura baseada em procedimentos estéticos. Além disso, o CFBM mantém uma postura vigilante em relação à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Em 2018, o CFBM emitiu a RESOLUÇÃO Nº 299, DE 23 DE NOVEMBRO DE 2018, proibindo explicitamente a utilização da substância desoxicolato de sódio por profissionais biomédicos, em conformidade com as normas da ANVISA. Isso reafirma seu papel como órgão consultivo proativo e atento à autoridade supervisora, cujo objetivo primordial é salvaguardar a saúde da população.

Além disso, o CFBM promulgou a PORTARIA CONAMI Nº 1, DATADA DE 19 DE OUTUBRO DE 2023, que estabelece protocolos rigorosos de segurança e inspeção para profissionais biomédicos estéticos. Essa iniciativa exemplifica o compromisso do conselho em garantir que os procedimentos realizados por esses profissionais sigam as normas e diretrizes estabelecidas, garantindo assim a máxima segurança sanitária para a população atendida.

## CONCLUSÃO

O biomédico é um profissional clínico dotado de prerrogativas abrangentes, respaldadas por apoio científico e social, que o capacitam a prescrever independentemente e gerenciar eficazmente reações adversas decorrentes do uso de biostimuladores de colágeno na área da saúde estética. As habilidades do injetor biomédico são evidentes, englobando a realização de procedimentos estéticos, análises clínicas (incluindo coleta de sangue) e outras qualificações, conforme preconizado na Resolução nº 078, de 29 de abril de 2002.

O processo de profissionalização e as discussões sobre jurisdições profissionais, bem como a configuração dos mercados na área da saúde, são fundamentais para compreender o Ato Médico. Partindo dos princípios delineados no código de ética, destaca-se o compromisso do profissional biomédico com a salvaguarda dos interesses da saúde humana e animal, orientando suas ações na busca da verdade absoluta, em conformidade com o juramento prestado.

As transformações decorrentes do modelo capitalista brasileiro, aliadas à crescente divisão do trabalho, impactaram a regulamentação das profissões, exigindo legislação específica para diversas áreas de prática. Essas medidas regulatórias visaram estabelecer o monopólio do conhecimento e prática profissional, bem como um privilégio exclusivo no mercado de serviços.

A perspectiva da Escola Politécnica de Saúde Joaquim Venâncio (EPSJV) da Fiocruz destaca a evolução na abordagem ao tratamento de pacientes, ressaltando a necessidade de colaboração entre diferentes profissionais. O texto argumenta contra a preservação do monopólio terapêutico do médico, considerando-a um retrocesso diante da atual abordagem colaborativa.

É inconcebível que uma profissão detenha propriedade exclusiva sobre a saúde no Brasil, contrariando avanços científicos e comprometendo o bem-estar dos pacientes. A polarização entre entidades da área, visando preservar limites profissionais e o monopólio médico, levanta questionamentos sobre a legitimidade da conduta profissional em relação ao valor fundamental da saúde do paciente.

Em síntese, a atuação do biomédico na saúde estética se destaca como uma peça fundamental no cenário profissional, respaldada por prerrogativas que refletem a sua competência técnico-científica.

As transformações na regulamentação e as discussões sobre o Ato Médico evidenciam a necessidade de adaptação às demandas contemporâneas, promovendo uma abordagem mais colaborativa e integrada na prestação de serviços de saúde.

Nesse contexto, as recentes resoluções do Conselho Federal de Biomedicina (CFBM) fortalecem a posição do biomédico, conferindo-lhe responsabilidades ampliadas e reconhecendo sua relevância em diversos domínios da saúde. Ao assegurar uma formação sólida e atualizada, o CFBM busca garantir a qualidade e segurança dos serviços prestados, reforçando o compromisso ético e científico na promoção do bem-estar da comunidade. Assim, diante dos desafios e avanços no campo da saúde estética, a atuação do biomédico emerge como um pilar essencial, contribuindo para a evolução positiva da profissão e para o progresso contínuo da sociedade.

## REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

1. Sadick NS, Manhas-Bhutani S, Krueger N. A novel approach to structural facial volume replacement. *Aesthetic Plast Surg*. 2013 Apr;37(2):266-76.
2. Breithaupt A, Fitzgerald R. Collagen Stimulators: Poly-L-Lactic Acid and Calcium Hydroxyl Apatite. *Facial Plast Surg Clin North Am*. 2015 Nov;23(4):459-69.
3. Sehgal VN, Malhotra R. Pharmacology and Therapeutics of Collagen-Based Stimulator Drug and Drug Supplement: Delivery (Management) and Approaches (Strategies). *Skinmed*. 2023
4. Nowag B, Schäfer D, Hengl T, Corduff N, Goldie K. Biostimulating fillers and induction of inflammatory pathways: A preclinical investigation of macrophage response to calcium hydroxylapatite and poly-L lactic acid. *J Cosmet Dermatol*. 2024 Jan;23(1):99-106.
5. Bass LS, Smith S, Busso M, McClaren M. Calcium hydroxylapatite (Radiesse) for treatment of nasolabial folds: long-term safety and efficacy results. *Aesthet Surg J*. 2010 Mar;30(2):235-8.
6. Graivier MH, Bass LS, Busso M, Jasin ME, Narins RS, Tzikas TL. Calcium hydroxylapatite (Radiesse) for correction of the mid- and lower face: consensus recommendations. *Plast Reconstr Surg*. 2007 Nov;120(6 Suppl):55S-66S.
7. Rho NK, Kim HJ, Kim HS, Lee W. Needle-Free Jet Injection of Poly-(Lactic Acid) for Atrophic Acne Scars: Literature Review and Report of Clinical Cases. *J Clin Med*. 2024 Jan 13;13(2):440.
8. Olivier Masveyraud F. Rajeunissement facial par l'acide L-poly lactique : à propos de 298 cas consécutifs [Facial rejuvenation using L-poly lactic acid: about 298 successive cases]. *Ann Chir Plast Esthet*. 2011 Apr;56(2):120-7.
9. Haddad A, Menezes A, Guarnieri C, Coimbra D, Ribeiro E, Sarubi J, Avelar LE, Del Nero MP, da Cunha MG, Mazzuco R, Kamamoto C, Cazerta C. Recommendations on the Use of Injectable Poly-L-Lactic Acid for Skin Laxity in Off-Face Areas. *J Drugs Dermatol*. 2019 Sep 1;18(9):929-935.

## REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

10. Christen MO. Collagen Stimulators in Body Applications: A Review Focused on Poly-L-Lactic Acid (PLLA). *Clin Cosmet Investig Dermatol*. 2022 Jun 21; 15:997-1019.
11. Yutskovskaya YA, Kogan EA. Improved neocollagenesis and skin mechanical properties after injection of diluted calcium hydroxylapatite in the neck and décolletage: a pilot study. *J Drugs Dermatol*. 2017; 16:68-74
12. Goldie K, Peeters W, Alghoul M, et al. Global consensus guidelines for the injection of diluted and hyperdiluted calcium hydroxylapatite for skin tightening. *Dermatol Surg*. 2018;44 Suppl 1:S32-S41. doi:10.1097/DSS.0000000000001685
13. Lorenc ZP, Black JM, Cheung JS, et al. Skin tightening with hyperdilute CaHA: dilution practices and practical guidance for clinical practice. *Aesthet Surg J*. 2022;42:NP29-NP37. doi:10.1093/asj/sjab269
14. Kunzler C, Hartmann C, Nowag B, Shah R, El-Banna R, Backfisch S, Schafer D, Hengl T, Hagedorn N. Comparison of Physicochemical Characteristics and Biostimulatory Functions in Two Calcium Hydroxyapatite-Based Dermal Fillers. *J Drugs Dermatol*. 2023 Sep 1;22(9):910-916.
15. Nowag B, Casabona G, Kippenberger S, Zöllner N, Hengl T. Calcium hydroxylapatite microspheres activate fibroblasts through direct contact to stimulate neocollagenesis. *J Cosmet Dermatol*. 2023 Feb;22(2):426-432.
16. Nowag B, Schäfer D, Hengl T, Corduff N, Goldie K. Biostimulating fillers and induction of inflammatory pathways: A preclinical investigation of macrophage response to calcium hydroxylapatite and poly-L lactic acid. *J Cosmet Dermatol*. 2024 Jan;23(1):99-106.
17. MELO, F. et al. Recommendations for volume augmentation and rejuvenation of the face and hands with the new generation polycaprolactone-based collagen stimulator (Ellansé®). *Clinical, Cosmetic and Investigational Dermatology*, v. 10, p. 431-440, 2017.
18. Christen MO, Vercesi F. Polycaprolactone: How a Well-Known and Futuristic Polymer Has Become an Innovative Collagen-Stimulator in Esthetics. *Clin Cosmet Investig Dermatol*. 2020 Jan 20; 13:31-48.

## REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

19. Kim JS, In CH, Park NJ, Kim BJ, Yoon HS. Comparative study of rheological properties and preclinical data of porous polycaprolactone microsphere dermal fillers. *J Cosmet Dermatol*. 2020 Mar;19(3):596-604.
20. Oh H, Lee S, Na J, Kim BJ, Kim JH. Comparative Evaluation of Physical Characteristics and Preclinical Data of a Novel Monodisperse Polycaprolactone Microspheres Filler. *Aesthetic Plast Surg*. 2022 Feb;46(1):429-436.
21. Guo J, Fang W, Wang F. Injectable fillers: current status, physicochemical properties, function mechanism, and perspectives. *RSC Adv*. 2023 Aug 10;13(34):23841-23858.

## CURRÍCULO

### **ALINE P. DE MELO YAMAMOTO**

Av. Nove de Julho, 3239, Jardins, São Paulo, SP

Telefone: (11) 98884 6073

E-mail: fisioyama@gmail.com Lattes: <http://lattes.cnpq.br/0053727816375697>

Minha experiência se divide com a atuação na pesquisa, desenvolvimento e inovação (PDI) de tecnologias eletromédicas e na carreira acadêmica, onde ministro aulas e coordeno cursos e a residência de saúde-estética, bem como na elaboração e análise pericial.

### **FORMAÇÃO ACADÊMICA**

Doutorado em medicina biofotônica, projeto com ênfase em endolaser e fisiologia tegumentar, UNINOVE (subsunção 2024);

MBA Executivo em Gestão de Projetos, IBF/UNIBF (cursando) (conclusão 2024);

Pós-graduação em Fisioterapia Dermatofuncional, FACOP (2023) (concluído);

Habilitação em Toxina Botulínica, INT (2023) (homologado pelo Coffito);

Doutorado em Fisiologia Humana, USP (2015) (trancado);

Mestre em Fisiologia Humana, UNESP (2013) (concluído);

Graduação em Fisioterapia, FASSP/UBM (2009) (concluído);

Idiomas: Inglês: instrumental (leitura e interpretação);

### **EXPERIÊNCIA PROFISSIONAL**

#### **CROMATIC, Diretora científica (Atual)**

Missões e tarefas: desenvolver junto a engenharia tecnologias eletromédicas; pesquisa e levantamento científico para defesa e elaboração do material de apoio clínico; gestão da equipe de especialistas de produto; ministrar aulas, palestras, workshop em parceiros e congressos; apoio a equipe de marketing e comercial;

#### **STJ, Perita (Ativo) (Atual)**

Missões e tarefas: elaboração de relatórios periciais;

#### **IBECO Professora de pós-graduação (Atual)**

Missões e tarefas: ministrar aulas (presencial e ead) de eletrotermofototerapia, em diversas pós-graduações de saúde-estética;

#### **IBRAMED, Apoio e desenvolvimento de mercado (Marketing Científico) (2021)**

Missões e tarefas: ministrar palestras, workshop e treinamentos as revendas, parceiros e congressos; desenvolver estratégias e ações junto ao marketing, comercial e PD&I; construir parceiros e fazer o follow-up.

PÉS SEM DOR, Fisioterapeuta P&D (2016).

## CURRÍCULO

Missões e tarefas: treinar equipe de fisioterapeutas; atuar junto ao marketing, engenharia e equipe de desenho/P&D; representação comercial aos clientes (médicos, fisioterapeutas, franqueados).

### **ARTIGOS COMPLETOS SUBMETIDOS EM PERIÓDICOS (AGUARDANDO PUBLICAÇÃO)**

- MODENA, DÉBORA APARECIDA OLIVEIRA; YAMAMOTO, ALINE PEDRO DE MELO; SILVA, THAÍS BRUNA FERREIRA. Lasers in Aesthetic Medicine: state of the art. CIÊNCIA NA SOCIEDADE. submetido em nov. 2023.
- MODENA, DÉBORA APARECIDA OLIVEIRA; YAMAMOTO, ALINE PEDRO DE MELO; SILVA, THAÍS BRUNA FERREIRA. Endolift®, non-surgical treatment of integumentary tissue disorders. Is there evidence for its application? LASERS IN MEDICAL SCIENCE. submetido em set. 2023.

### **ARTIGOS COMPLETOS PUBLICADOS EM PERIÓDICOS**

- DE MELO YAMAMOTO, ALINE PEDRO; CHIBA, FERNANDO YAMAMOTO; ASTOLPHI, RAFAEL DIAS; DE OLIVEIRA DA MOTA, MAX SANDER; LOUZADA, MÁRIO JEFFERSON QUIRINO; DE LIMA COUTINHO MATTERA, MARIA SARA; GARBIN, CLÉA ADAS SALIBA; ERVOLINO, EDILSON; TSOSURA, THAÍS VERÔNICA SAORI; BELARDI, BIANCA ELVIRA; DOS SANTOS, RODRIGO MARTINS; OKAMOTO, MARISTELA MITIKO; MACHADO, UBIRATAN FABRES; MATSUSHITA, DORIS HISSAKO. Effect of resistance training on osteopenic rat bones in neonatal streptozotocin-induced diabetes: Analysis of GLUT4 content and biochemical, biomechanical, densitometric, and microstructural evaluation. LIFE SCIENCES, v. 287, p. 120143, 2021.
- POLETTO, ANA CLÁUDIA; DAVID-SILVA, ALINE; YAMAMOTO, ALINE PEDRO DE MELO; MACHADO, UBIRATAN FABRES; FURUYA, DANIELA TOMIE. Reduced Slc2a4/GLUT4 expression in subcutaneous adipose tissue of monosodium glutamate obese mice is recovered after atorvastatin treatment. Diabetology & Metabolic Syndrome, v. 7, p. web of science, 2015.

### **PRÊMIO DE HONRA AO MÉRITO**

- XLVII Congresso anual da SBFis e III encontro científico do programa multicêntrico de pós-graduação em ciências fisiológicas da Sociedade Brasileira de Fisiologia. Gramado/RS, 2012.
- Congresso de fisioterapia do hospital de base da Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto/Famerp-Unicamp. São José do Rio Preto/SP, 2010.

## CURRÍCULO

### FORMAÇÃO COMPLEMENTAR

Habilitação em Toxina Botulínica (homologada pelo Coffito), INT, 50h.

Preenchedor de ácido hialurônico, bioestimuladores, toxina botulínica), HARMONIZA FIOS, USCS, 20h.

Fios de PDO, Harmoniza FIOS, USCS, 10h

Pilates. Body Pilates, BODY PILATES, 40h.

Treinamento Funcional, CORE 360, 16h. Introdução ao Programa BioNumerics. UNESP, 7h. Como redigir um artigo científico, FeSBE, 3h.

Animais de Laboratório, UNESP, 5h. Fisiologia Geral. Portal Educação, 80h. Ciência Animal., UNESP, 30h. Treinamento Técnico, UNESP, 80h. Conceito Neuro-Evolutivo Bobath – Pediatria, FASSP, 12h.

### APRESENTAÇÕES DE TRABALHOS

**YAMAMOTO, A. P. M.**. Laser Q-Switched: não transforme sua tatuagem em cicatriz. 2023. (Apresentação de Trabalho/Congresso).

**YAMAMOTO, A. P. M.;** DAVID, A. S.; FURUYA, D. T. OSTEOCALCIN AMELIORATES INSULIN RESISTANCE IN MONOSODIUM GLUTAMATE-INDUCED OBESE MICE. 2015. (Apresentação de Trabalho/Congresso).

**YAMAMOTO, A. P. M.;** ASTOLPHI, R. D. ; LOUZADA, M. J. Q. ; COUTINHO, M. S. L. ; ALVEZ, N. R. ; BONILHA, J. C. ; BIFFE, B. G. ; SUMIDA, D. H. ; YAMAMOTO, A. P. M. . EXERCISE INCREASES BONE MINERAL DENSITY OF DIABETIC RATS OSTEOPENIC. 2012. (Apresentação de Trabalho/Congresso).

**YAMAMOTO, A. P. M.**. ERGONOMIA E GINÁSTICA LABORAL. 2011. (Apresentação de Trabalho/Conferência ou palestra).

**YAMAMOTO, A. P. M.;** Louzada, MJQ; SAMILA; NATALIA; KIKUE; EDILSON; SUMIDA, DH. EFEITOS DO DIABETES MELLITUS TIPO 2 INDUZIDO POR ESTREPTOZOCINA NA DENSIDADE MINERAL ÓSSEA. 2011. (Apresentação de Trabalho/Congresso).

YAMAMOTO, A. P. M.. ERGONOMIA ESCOCAR. 2011. (Apresentação de Trabalho/Conferência ou palestra).

**YAMAMOTO, A. P. M.;** Louzada, MJQ; SAMILA; VIVIANE; CAMILA; DAYSE; NATALIA; EDILSON; SUMIDA, DH . EFFECT OF LOAD ABSENCE ON BONE MINERAL CONTENT OF DIABETIC RATS. 2011. (Apresentação de Trabalho/Congresso).

**YAMAMOTO, A. P. M.;** VIEIRA, C. M. M. INFLUÊNCIA DA FISIOTERAPIA NO DESENVOLVIMENTO MOTOR EM PACIENTE PORTADORA DE TRISSOMIA PARCIAL DO PAR 15: estudo de caso. 2010. (Apresentação de Trabalho/Congresso).

## CURRÍCULO

**YAMAMOTO, A. P. M.;** VIEIRA, C. M. M. INFLUÊNCIA DA FISIOTERAPIA NO DESENVOLVIMENTO MOTOR EM PACIENTE PORTADORA DE TRISSOMIA PARCIAL DO PAR 15: estudo de caso. 2010. (Apresentação de Trabalho/Congresso).

**YAMAMOTO, A. P. M..** DIABETES MELLITUS. 2010. (Apresentação de Trabalho/Conferência ou palestra).

**YAMAMOTO, A. P. M..** ERGONOMIA - MERENDEIRAS. 2009. (Apresentação de Trabalho/Conferência ou palestra).

**YAMAMOTO, A. P. M..** ERGONOMIA - SERVENTES. 2009. (Apresentação de Trabalho/Conferência ou palestra).

**YAMAMOTO, A. P. M..** INFLUÊNCIA DA FISIOTERAPIA NO DESENVOLVIMENTO MOTOR EM PACIENTE PORTADORA DE TRISSOMIA PARCIAL DO PAR 15: estudo de caso. 2009. (Apresentação de Trabalho/Congresso).

**YAMAMOTO, A. P. M..** CICLO DE PALESTRAS EDUCATIVAS DE ANATOMIA E POSTURA PARA ALUNOS DO 5º ANO DO ENSINO FUNDAMENTAL. 2009. (Apresentação de Trabalho/Conferência ou palestra).