



UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLÂNDIA
FACULDADE DE ODONTOLOGIA



MARCELUS SOUSA E SILVA

**AVALIAÇÃO DOS ASPECTOS LEGAIS DO USO
DO ÁCIDO HIALURÔNICO NA ODONTOLOGIA**

UBERLÂNDIA
2019

MARCELUS SOUSA E SILVA

**A EVOLUÇÃO DOS ASPECTOS LEGAIS DO
USO DO ÁCIDO HIALURÔNICO NA
ODONTOLOGIA**

Trabalho de conclusão de curso apresentado
a Faculdade de Odontologia da UFU, como
requisito parcial para obtenção do título de
Graduado em Odontologia

Orientador: Prof. Dr. Thiago Leite Beaini

UBERLÂNDIA
2019

AGRADECIMENTOS

Agradeço ao meu pai Ademilson, minha mãe Rozana e a toda a minha família por sua contribuição na realização desse sonho.

Também agradeço ao professor Dr. Thiago Beaini, que sem ele nada disso teria sido possível.

SUMÁRIO

Resumo	06
Abstract	07
Introdução	08
Objetivo	10
Metodologia	11
Revisão de Literatura	
Da discussão envolvendo o Ácido Hialurônico	12
Fundamentação Científica de sua utilização	16
Discussão	19
Conclusão	23
Referências bibliográficas	24

LISTA DE ABREVIACÕES

CFO: Conselho Federal de Odontologia

OMS: Organização Mundial de Saúde

CD: Cirurgião-dentista

AH: Ácido Hialurônico

TB: Toxina Botulínica

TRF: Tribunal Regional Federal

PJe: Processo Jurídico Eletrônico

CPC: Código Processo Civil

1. RESUMO

O uso do ácido hialurônico na Odontologia, com finalidade terapêutica funcional e estética tem sido amplamente discutido no meio acadêmico. O ácido hialurônico é um biopolímero formado pelo ácido glucorônico e N-acetilglicosamida. É um composto encontrado no organismo como um líquido que se situa entre as células, e é responsável pela forma dos olhos, elasticidade da pele e lubrificação das articulações. Há formas sintéticas de produção desta substância sendo utilizados como meio terapêutico funcional, por exemplo para artrose e bruxismo, e para terapêutica estética como preenchimento de sulcos e rugas. O Conselho Federal de Odontologia (CFO), buscando embasamento normativo da prática, emitiu a resolução CFO 176/16, apontando a área de atualização do cirurgião-dentista (CD) e baseando-se nos princípios pregado pela Organização Mundial de Saúde (OMS) de que a saúde é um estado completo de bem-estar, e não somente ausência de afecções e enfermidades. Portanto estaria o cirurgião-dentista, em sua posição de profissional de saúde, completamente apto à utilização do ácido hialurônico com finalidade terapêutica visto que a área anatômica de atuação do mesmo trata-se da região superior ao osso hióide até o limitante do ponto násio. O Ministério público Federal por meio de liminar judicial apresentada por entidades médicas, suspendeu provisoriamente os efeitos da liminar CFO 176/16 que autoriza e regula a utilização do ácido hialurônico pelo cirurgião-dentista, voltando a vigorar as resoluções anteriores: CFO 112/11, CFO 145/14 e CFO 146/14. A primeira proibia qualquer uso do ácido hialurônico até que houvesse comprovação científica. Já as emitidas em 2014, permitiam o uso apenas funcional ou com finalidade exclusivamente odontológica. O debate jurídico ainda persiste e o presente trabalho objetiva promover uma revisão literária a respeito do uso do ácido hialurônico, da área de atuação do cirurgião-dentista além de esclarecer o panorama jurídico sobre a questão.

PALAVRAS-CHAVE: Ácido Hialurônico, Ética Profissional, Odontólogos

2. ABSTRACT

The use of hyaluronic acid in dentistry with aesthetic therapeutic treatment has been widely discussed in academia. Hyaluronic acid is a biopolymer formed by glucuronic acid and N-acetyglycosamide. It as a compound in the body as a fluid that lies between cells and is responsible for eye shape, skin elasticity and joint lubrication. There are synthetic forms of production that are used as a functional therapeutic medium, for example for arthorsis and bruxism, and for aesthetic therapy such as filling in grooves and wrinkles. The Conselho Federal de Odontologia (CFO), seeking the normative basis of the practice, issued resolution CFO 176//16, registered an area for updating the dentist (CD) and was based on the principles preached by the World Health Organization (WHO) thath the health is a complete state of well-being, not just the absence of illness and disease. Therefor, they should undergo dental surgery, in their position as health professionals, completely suitable for the use of hyaluronic acid with therapeutic use since an anatomic area of action is the upper region of the hyoid bone to the limit of the nase point. The Federal Public Prosecutor's Office, trough a court order, removes the medical entitius, provisionally suspends the effects of the CFO 176/16 injuction, wich authorizes and regulates the use of hyaluronic acid by the dental surgeon, once again in force according to the previous instructions: CFO 112/11, CFO 145/14 and CFO 146/14. The first ban on any use of hyaluronic acid until scientifically proven. Already issued in 20014, allows the use only functional or limitations of dental use. The legal debate still persists and the present objective work promotes a literary review and respect to the use of hyaluronic acid, in the area of dentist surgeon's work, besides clarifying the legal panorama on an issue.

KEYWORDS: Hyaluronic Acid, Ethics, Professional, Dentists

3. INTRODUÇÃO

O ácido hialurônico (AH) é a substância mais abundante na matriz extracelular dos tecidos. É um glicosaminoglicano não sulfatado de alto peso molecular que executa importante função na hidrodinâmica tecidual e tem uma importante ação antiinflamatória (DALL’MAGRO, 2016). É composto por um polissacarídeo linear e é formado por uma cadeia longa polissacarídea, subdividindo-se em duas cadeias bissacarídeas repetidas de ácido urônico e N-acetil-glicosamida unidas por duas ligações “beta” (OSAKI, 2011).

A produção da substância comercial pode ser de origem animal ou não animal sendo a primeira comumente utilizada através da fermentação em substratos colonizados por cepas *Streptococcus zooepidemicus* ou *Streptococcus equis* (OSAKI, 2011).

A produção de origem animal, se dá por meio da coleta e isolamento da substância de fontes como crista de galo e cordão umbilical. Sendo este processo complexo e controverso, com potenciais restrições, como as maiores dificuldades técnicas no isolamento e controle de sua massa molar, e maior risco de infecções virais. Por essa razão, a via de produção por fermentação, denominada também como não animal, é uma alternativa aos processos de aquisição clássicos de coleta animal e isolamento (MACEDO, 2007).

Mediante a crescente gama de utilizações do AH entre outros preenchedores faciais, o Conselho Federal de Odontologia (CFO), por meio de resoluções decidiu controlar e regulamentar o uso da substância pela classe. A iniciativa se justifica pela necessidade de regulamentação do profissional e no amparo e respaldo teórico-científico para uso das mesmas além de questões de âmbito jurídico. Nos últimos anos o Conselho adotou uma série de posturas frente ao tema que se traduziram em normativas com teor distintos, buscando atualizar-se em relação ao tema.

A resolução 112/11, a primeira emitida pelo CFO, tinha como por objetivo proibir o uso de quaisquer preenchedores faciais e outros materiais, tais como os de uso de toxina botulínica na odontologia. Embasado na prática

da saúde baseada em evidências, a normativa visava o controle da profissão, por meio de proibição do uso das substâncias até que houvesse comprovação científica suficiente de sua eficácia e segurança. Com ressalva para o uso da toxina botulínica, que segundo a normativa, fosse considerado não puramente estético, estaria permitido ao profissional vedado então apenas aqueles considerados exclusivamente estéticos.

O uso dos preenchedores faciais, bem como da toxina botulínica, mantiveram-se proibidos aos dentistas pelo conselho da classe até o ano de 2014, quando o CFO emitiu as resoluções 145/14 e 146/14, que objetivavam alterar a redação de artigos da resolução CFO-112/11 afim de permitir o uso do AH em procedimentos com reconhecimento e comprovação científica, bem como manter a possibilidade do uso terapêutico da toxina botulínica, proibindo-a para uso exclusivamente estético.

No ano de 2016, a entidade voltou a discutir sob as normativas do uso de preenchedores faciais, e redigiu a resolução CFO-176/16. Esta que objetivava a permissão do uso pelo CD através da revogação da resolução CFO -112/11 bem como alteração das resoluções CFO-145/14 e CFO-146/14, passando a autorizar o uso da toxina botulínica e dos preenchedores faciais, inclusive para fins estéticos, desde que respeitada a área anatômica de atuação da classe.

Posteriormente a promulgação e publicação da resolução CFO-176/16, entidades de classe médicas, acionaram judicialmente a autarquia federal com finalidade de proibir o uso de ambas substâncias, por meio de ação legal. Alegando despreparo por parte do cirurgião-dentista em relação às práticas citadas e suas intercorrências. Mediante a decisão judicial emitida pela Justiça Federal da seção judiciária de Natal/Rio Grande do Norte, ficou suspensa a resolução CFO-176/16, voltando a vigorar as resoluções anteriores que proibiam o uso de toxina botulínica e preenchedores faciais para fins estéticos, incluindo o ácido hialurônico.

4. OBJETIVOS

Este trabalho tem como objetivo realizar levantamento bibliográfico a respeito da caracterização e do uso terapêutico do ácido hialurônico, bem como revisar os aspectos legais e polêmicas que circundam sua utilização. Para isso, uma revisão histórica das leis e normativas, assim como o entendimento de pessoas e entidades envolvendo as liberações e proibições de seu uso na odontologia.

Secundariamente, objetiva-se verificar o respaldo científico, que é muitas vezes citado na legislação da saúde contemporânea, visando a saúde baseada em evidências.

5. METODOLOGIA

De posse dos documentos legais que regulamentaram e limitaram o uso do ácido hialurônico nos últimos anos na odontologia, foram realizados levantamentos sob o contexto jurídico que tramitaram relacionados ao tema.

Foram analisadas as decisões judiciais, bem como as alegações de ambas as partes, defesa e acusação.

Foram realizadas buscas bibliográficas em bancos de dados de revistas científicas globais a fim de se respaldar e analisar as características e o uso do ácido hialurônico, na odontologia e na saúde em geral, bem como entender o seu uso e comparar com as alegações processuais de ambas as partes, com respaldo científico.

6. REVISÃO DE LITERATURA

6.1 Da discussão envolvendo o Ácido Hialurônico

Embora, atualmente sejam, encontrados na literatura descrições acadêmica da utilização do AH, a entidade reguladora da classe da odontologia o Conselho Federal de Odontologia (CFO), historicamente teve uma postura muito mais conservadora sobre o assunto, do que a adotada atualmente. Grande parte dos trabalhos publicados que embasam o tema são oriundos de publicações recentes e por isso, à época das primeiras normativas, o assunto carecia de maior desenvolvimento. Por esse motivo, é importante compreender a evolução desses documentos para analisar o atual cenário envolvendo o tema.

No ano de 2011 a autarquia Federal, por meio da resolução, CFO 112/11, proibia o uso de toxina botulínica e preenchedores faciais para quaisquer finalidades, uma vez que o código de ética da profissão determina a atuação profissional nos limites de suas atribuições, observados o estado *atual* da ciência. O texto ainda definia como a área de atuação do AH como sendo a derme, portanto fora da competência do cirurgião-dentista e resolvia proibir seu uso até que houvesse maior esclarecimento científico na área. No entanto permitia o uso da toxina botulínica para fins terapêuticos, o que excetua os procedimentos unicamente estéticos.

A redação apresentava a seguinte estrutura:

“Art. 1o. Proibir o uso do ácido hialurônico em procedimentos odontológicos até que se tenha melhores comprovações científicas e reconhecimento da sua utilização na área odontológica.

Art. 2o. Proibir o uso da toxina botulínica para fins exclusivamente estéticos e permitir para uso terapêutico em procedimentos odontológicos.

Com o avanço científico, informações e resultados passaram a respaldar e embasar a utilização dos preenchedores faciais, neste incluso o AH. Em decorrência disso, o CFO alterou seu entendimento no ano de 2014

alterando os artigos 1º e 2º da resolução supracitada. A nova redação, definida pela resolução CFO 145/14, passava a permitir o uso do AH para procedimentos cuja eficácia era comprovada cientificamente, assim como a Toxina Botulínica para procedimentos odontológicos e proibindo procedimentos exclusivamente estéticos.

“Art. 1o. Permitir o uso do ácido hialurônico em procedimentos odontológicos, com reconhecida comprovação científica.(CFO 145/14) Art. 2o. O uso da toxina botulínica será permitido para uso terapêutico em procedimentos odontológicos e vedado, exclusivamente, para utilização em procedimentos estéticos.” (CFO 145/14)

Pouco tempo depois, o CFO tornou a alterar o artigo 2º da resolução CFO 112/11, regulando a seguinte redação, conforme ajustada pela resolução CFO 146/14.

Art. 2o. O uso da toxina botulínica será permitido para procedimentos odontológicos e vedado para fins não odontológicos.

Dessa forma, deixava mais claro que o uso da toxina botulínica era restrito aos fins odontológicos e não apenas rotulado pela finalidade estética.

À época, a decisão se justificou uma vez que a academia respaldava a segurança e eficácia do ácido hialurônico. Este fato ia de encontro com o argumento utilizado anteriormente, que preconizava uma revisão da postura até que houvesse comprovação científica de eficácia e segurança da mesma.

Posteriormente, no ano de 2016 o CFO decidiu não mais alterar, revogando as resoluções anteriores para a emissão de uma nova regulamentação. A resolução CFO 176/16, passou a permitir a utilização de toxina botulínica e preenchedores faciais, neste incluso o ácido hialurônico, para finalidades terapêuticas e/ou estéticas, desde que respeitada a sua área de atuação clínico-cirúrgica. Para tanto essa mesma resolução alterou o conceito de área de atuação descrevendo como superior ao osso hióide até o ponto Nasio, anteriormente ao Tragus. O texto faz ainda a ressalva, em seu artigo 2º, de que quando a finalidade for a harmonização facial o terço superior da face compreende a região anatômica.

A entidade, busca argumentar em sua resolução que o cirurgião-dentista estaria amplamente capacitado a manutenção do tecido tegumentar, pele, músculos,

e anexos, visto que já o fazem em procedimentos citados na normativa em questão, como sutura e drenagem. Bem como tem reconhecida a especialidade de Acupuntura que atua na pele e tecidos adjacentes subcutâneos e músculos. Argumenta ainda que não há legislação que proíba o cirurgião dentista de realizar procedimentos estéticos na face. Além de que seria, por razões imunológicas, melhor para o paciente que se faça a terapia utilizando AH e TB em apenas uma sessão.

Contudo, ao tomar nota da recente normativa, a Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica, em conjunto com outras entidades de classe médicas, acionou o Conselho Federal de Odontologia, sob acusação de atuação fora do limite legal da profissão. Utilizando a argumentação de que objetivam bem-estar do público geral, embasados nos anos de prática e perícia necessários ao cirurgião-plástico, solicitavam a revogação da resolução CFO 176/16 pois seria do médico, com respaldo legal, a prerrogativa da execução de procedimentos de harmonização facial com toxina botulínica e ácido hialurônico, por exemplo. Argumentam ainda que seriam necessários os anos de especialização da residência médica adicionados aos anos de graduação, o que não era feito pelos cirurgiões-dentistas.

De fato, houve a tentativa de manter os procedimentos estéticos como ato privativo da Medicina, mas acabou vetado do texto final da lei nº 12.842/13, conhecida como do “ato médico”. O fato de a lei 5081/66 ainda trazer a competência do cirurgião-dentista em prescrever especialidades farmacêuticas de uso odontológico, foi um dos argumentos a favor da Odontologia pela não restrição de sua atuação. No entanto não há leis que definam, claramente, a finalidade e a área de competência da profissão.

Entidades médicas como a Associação Brasileira de Cirurgia Plástica ajuizaram ações contra o Conselho Federal de Odontologia. A primeira delas, a ação 12537-52.2017.4.01.3400 sequer foi aceita, sendo extinta sem julgamento de mérito por razões de erros nos ritos jurídicos de ações envolvendo autarquias federais.

A segunda tentativa, protocolada sob o número 0809799-82.2017.4.05.8400 na 5ª vara de justiça Federal do Rio Grande do Norte,

situada na cidade de Natal, foi a frente e essa instância sediou o tramite legal. A decisão, por meio de liminar, acabou suspendendo os efeitos da normativa CFO-176/16, voltando a vigorar as normativas 145/14 e 146/14, segundo a sentença oficial. Mesmo sob alegações do CFO, de que se tratava de uma tentativa de reserva de mercado e também sob as alegações de ampla aptidão técnica e científica do Cirurgião-Dentista a liminar foi mantida.

Decidiu a magistrada:

“suspender os efeitos da Resolução n.º 176/2016, emanada do Conselho Federal de Odontologia, até ulterior deliberação judicial, determinando ainda que o réu se abstenha de editar nova norma que trate da atuação de odontologistas em procedimentos estéticos nos mesmos moldes da regulamentação combatida”

“Por outro turno, considerando a suspensão dos termos da resolução nº 176/2016, concedo eficácia repristinatória às resoluções CFO-112/2011, CFO-145 E 146/2014, que aparentemente regulamentavam a questão dentro dos limites legais, prevendo a aplicação do uso do ácido hialurônico em procedimentos odontológicos, com reconhecida comprovação científica, bem como o uso da toxina botulínica para uso terapêutico em procedimentos odontológicos, sendo vedados para usos exclusivos estéticos.”

A justiça federal do Rio Grande do Norte ainda negou um pedido de recurso no ano de 2018 mantendo justificativas similares e adicionando a incoerência do Conselho em determinar a suspensão e proibição. No processo PJe: 0800083-74.2018.4.05.0000, após recurso, o desembargador encarregado manteve a decisão pela liminar que suspendia os efeitos da resolução CFO 176/16. Para tal, usou argumentos como a validade infrajurídica de uma normativa de conselho federal e a falta de correlação entre área de atuação definida e as funções do sistema mastigatórios.

"A regulamentação infralegal impugnada, ao possibilitar aos profissionais de Odontologia, cuja formação não visa à realização de atos médicos, o exercício de atos privativos dessa categoria profissional, põe em risco a saúde da população, sujeita a sofrer

danos físicos/estéticos. Assim, considerando que o exercício dessas atividades tangencia as funções previstas privativamente a profissionais da medicina, e considerando-se o risco comprovado de danos à saúde dos inúmeros pacientes que porventura possam a vir ser afetados, a concessão da tutela pleiteada se mostra imperiosa”

“Como visto, não encontra amparo legal para a atuação do cirurgião-dentista em procedimentos que vão além dos relacionados ao aparelho mastigatório, de modo que, qualquer permissão que abranja área para além desses limites está em manifesta contrariedade à legislação aplicável à espécie, sendo, portanto, contra legem” (TRF5- PJe: 0800083-74.2018.4.05.0000).

No entanto, houve liberação parcial do texto, no que compreende a área de atuação e posterior liberação completa da normativa.

Porém não se tratou de uma decisão, já que se definiu o mérito extinto sem julgamento da causa por declaração da incompetência da instância da 8ª Vara da Justiça Federal, situada no estado do Rio Grande do Norte.

“O delinear dos fatos e o contorno jurídico que a matéria atrai não deixa dúvidas de que este juízo não é o natural para prestar a jurisdição buscada. Insistir na presidência do feito seria inquinar de nulidade o processo, em desserviço aos interesses das partes e à efetividade das manifestações judiciais. O mais consentâneo, portanto, é aplicar o disposto no art. 485, IV, do CPC, consagrando-se a incompetência deste juízo.”

Tal artigo e parágrafo do código de Processo Civil Brasileiro (LEI Nº 13.105, de 2015.), citados na decisão, define que o juiz não resolverá o mérito quando verificar ausência de legitimidade ou de interesse processual.

6.2 Fundamentação Científica de sua utilização

Tendo em vista a crescente busca da comunidade científica por um material bio-compatível que possa atender população geral que busca reabilitação funcional e estética, a academia tem discutido com afinco o uso de preenchedores estruturais

externos, sendo um dos mais discutidos e utilizados pelo mundo o ácido hialurônico (DALL'MAGRO, 2016).

As indicações do ácido hialurônico em terapêutica tem sido amplamente discutidas e vem sendo atribuídas novas indicações baseadas em recentes pesquisas, que buscam respaldar o seu uso para aproveitar de suas propriedades de biocompatibilidade e características biofísicas, como por exemplo, a sua propriedade visco elástica para promoção da saúde.

A maior parte das indicações de utilização, isto é, com melhor consolidação e disseminação no meio acadêmico, está nas áreas de oftalmologia, ortopedia e a ligadas à cicatrização de tecidos. Porém, nos últimos anos tem crescido exponencialmente o número de trabalhos e pesquisas que visam indicar, controlar e liberar fármacos. (MACEDO, 2007).

Mesmo com muitas indicações médicas plausíveis, o ácido hialurônico tem sido utilizado em práticas clínicas apenas em um número restrito de aplicações das quais poderia vir a ser empregado. O tratamento oftalmológico e o preenchimento estético, já muito bem consolidados, têm sido amplamente utilizados e discutidos nos ensaios clínicos. (OSAKI, 2011).

Os tratamentos indicados variam entre ações que vão utilizar de seus efeitos físico-químicos, outros que vão aproveitar de seus efeitos na biologia celular. Em linhas gerais, as indicações e utilizações do ácido hialurônico são cirurgias de catarata e ressecção endoscópica da mucosa, que são exemplos da utilização da viscoelasticidade, uma das suas propriedades físicas. As suas propriedades de relação com a biologia celular e molecular tem sido discutida quando se propõe a utilização do ácido com finalidade de se circundar um tumor em um tratamento adjuvante que visa aplicar oligossacarídeos em progressões tumorais.

Existem ainda, tratamentos que são combinações de ambos os efeitos, como a engenharia tecidual, que se procura naqueles fármacos que visam o preenchimento de estruturas, a aplicação para uso a fim de se evitar adesão pós-operatória em pacientes com risco de adesão tecidual e a indicação no tratamento adjuvante em cicatrização. (MACEDO, 2007).

A aplicação tópica do ácido hialurônico, em tratamento de queimaduras, tem sido amplamente disseminado, porém a eficácia desta utilização, é discutida

quando em comparação com o uso do ácido hialurônico injetável em associação com a sulfadiazina de prata. Esta combinação apresenta maior respaldo científico no meio acadêmico. (DALMEDICO, 2016).

Na Odontologia, o AH tem sido utilizado aproveitando da engenharia tecidual com finalidade de preenchimento e remodelação, como o preenchimento dos espaços negros causados pela perda da papila interdental, onde o mesmo se mostra eficaz como alternativa ao tratamento reabilitador cirúrgico definitivo.

O preenchimento interpapilar gengival tem sido discutido e indicado pois o AH apresenta excelente biocompatibilidade, não induz pirogenia ou inflamação, é de fácil uso e tem boa estabilidade além de não apresentar potencial carcinogênico e teratogênico. Dessa forma obtém-se resultados de boa duração e são criados aspectos semelhantes às mucosas adjacentes. (DALL'MAGRO, 2016).

Outro uso odontológico que tem sido estimulado é o aproveitar o seu aspecto como adjuvante em cicatrização em concomitância com seu aspecto de preenchimento. Para tratamento da Queilite Angular, pode ser utilizado principalmente em casos com grande índice de reinfecção por perda da arquitetura da mucosa original e inversão da linha do sorriso e para perda da dimensão vertical de oclusão (LOURENZO-POUSO, 2018).

O tratamento adjuvante com AH não elimina a necessidade de tratamento reabilitador em pacientes com perda da Dimensão Vertical de Oclusão, mas contribui para a recuperação da arquitetura da estrutura labial melhorando a fonética, o conforto e a capacidade de alimentação do paciente (LOURENZO-POUSO, 2018).

A utilização em pacientes com problemas periodontais, como a lesão de furca, tem sido descrita (JIMBO, 2017). Como preenchedor pós-cirúrgico, testado em animais submetidos a tratamento de desbridamento do retalho aberto, a posterior aplicação da substância obteve resultado satisfatório de regeneração do tecido periodontal em comparação a grupos do controle (JIMBO, 2017).

7. DISCUSSÃO

Em uma análise das normativas 112/11, 145/14 e 146/14 percebe-se a evolução da interpretação, por parte do Conselho de classe, referente a normatização do uso de preenchedores faciais por parte do Cirurgião-dentista, vindo de encontro ao que a comunidade científica, respaldada até o momento e trazia de evolução e comprovação de indicações e eficácia dos mesmos (ROSA & GIANANTE, 2017).

A resolução de número 112 de 2011, está de acordo com princípios reguladores da lei 5081/66, uma vez que esta, em seu artigo 6º no inciso II afirma que é competência do cirurgião-dentista prescrever e aplicar especialidades farmacêuticas de uso interno e externo, desde que indicadas em Odontologia (BRASIL, 1966).

A literatura, tal qual a comunidade científica, até a data da citada normativa reguladora, não garantiam comprovação de indicação, eficácia e terapêutica que fornecessem aparato teórico para regulamentação técnica e indicação clínica de preenchedores faciais a base de ácido hialurônico na odontologia. Assim sendo percebe-se acertada a decisão de proibir, até um segundo momento em que a utilização do mesmo fosse melhor comprovada cientificamente, seja em eficácia ou em segurança, versada pelo princípio ético da saúde baseada em evidência (PEDRON, 2015).

Mediante maior comprovação da efetividade do ácido hialurônico, chama atenção a manutenção da discussão e polêmica oriunda de sua utilização. Polêmica esta, pautada na recente normativa CFO 1/16, principalmente em seu artigo 1º, onde versa sobre a liberação, com base unicamente na delimitação da área anatômica de atuação do profissional, e concomitantemente em seu parágrafo 2º, do mesmo artigo, avança a definição anterior, “liberando” procedimentos acima do ponto násio, quando indicado para fins totalmente estéticos. Tendo sob justificativa, no texto da resolução, a consideração de que, por razões imunológicas, a toxina botulínica e ácido hialurônico podem ser aplicada em toda face em uma única sessão e que, separar a face em aplicações permitidas e proibidas trará enormes dificuldades técnicas, além de transtornos ao paciente (CFO, 2016).

Percebe-se, então, que uma das justificativas, que visa liberar a intervenção do uso de preenchedores faciais, extrapolando os limites anatômicos citados pela própria autarquia é conflitante por si. A busca de respaldo em uma tecnicidade, é marcada por um texto confuso que pode ser interpretado de forma ambígua. No que se refere aos tratamentos puramente estéticos, essa falta de definição pode causar conflito, oferecendo margem a interpretação de que estaria o cirurgião-dentista apto e respaldado legalmente a exercer aplicação não só da toxina botulínica mas do ácido hialurônico substâncias além dos ditos, limites anatômicos de sua profissão (PEDRON, 2015; BRASIL, TFR-RN,2017).

O que se vê é a autarquia federal, que tem como finalidade regular e fiscalizar o exercício profissional no país, conforme a lei 4324 de 1964, atuando como legislador. O conselho assume a estratégia de interpretar leis e normativas vigentes em prol de aumentar a competência da profissão de maneira isolada e independente. Ponderando a hierarquização das leis e normas no Brasil, perceberemos que, a Constituição Federal é soberana, é a primeira no topo da hierarquia, sendo esta atualizada e modificada pelas emendas constitucionais. Seguida na hierarquia pelo Tratado Internacional dos direitos Humanos que pode vir a modificar a Constituição Federal, se votada como ementa constitucional na Câmara Federal dos Deputados, seguidamente aprovada no Senado Federal, e promulgada pelo Presidente da República. São chamadas estas, de leis constitucionais. Recebem quando aprovadas e aderidas ao texto da Constituição o mesmo valor jurídico da primeira. Caso contrário são interpretadas como segundo na hierarquia das Leis (BETIOLI, 2015).

Decrescendo na hierarquização das leis e normas constituintes do país estão, em mesmo plano de valor hierárquico, estando no 3º patamar do mesmo, as leis ordinárias, leis delegadas, mediadas provisórias, decretos legislativos e resoluções. Embora exista o pensamento que a primeira citada, as “leis ordinárias” estariam em igual patamar quando comparadas as “leis complementares”, que estariam no 2º nível hierárquico. Embora exista esta discussão as demais citadas são consideradas inferiores hierarquicamente (BETIOLI,2015).

Na base da pirâmide analisada, existem em seu 4º patamar, os decretos regulamentares, como normas subordinadas e complementar, sendo apenas na

base absoluta, que se encontram as normas de hierarquia inferior, não compreendidas pelo processo legislativo, bem como portarias, simples decretos, circulares e afins. São os ditos documentos infrajurídicos (BETIOLI, 2015).

Os documentos infrajurídicos não tem força de lei, sendo comumente restritos apenas à um grupo reduzido de pessoas, portanto uma normativa de conselho de classe não pode se sobrepor a Constituição Federal (SOARES, 2004).

As ações do conselho no campo que seria reservado ao legislativo confundem a classe e geram atrito com outras profissões. Estas normativas regulam apenas os profissionais da área, e que segundo a pirâmide da hierarquização das leis brasileiras, está legalmente sujeito à Constituição Federal e demais leis de abrangência nacional (BETOLI, 2015).

Os conselhos federal e regionais de Odontologia, foram instituídos pela lei ordinária nº 4324/1964, que criou regulamentou e trouxe as devidas providências ao que seria a autarquia responsável pela deliberação e proposição das demandas pelos conselhos de classe. Uma questão oriunda deste movimento, foi que a odontologia passou no ano de 1966 a vigorar apenas com os prospectos da lei 5081/66 e com as normativas referentes ao próprio conselho de classe (BRASIL, 1964). Fica como competência para a autarquia de nível federal, o CFO, o encargo de avaliar e regulamentar tais pontos referentes a própria profissão propondo atualização das leis que regem a odontologia. Por outro lado, a profissão não tem uma legislação que regule sobre detalhes e aspectos técnicos profundos oriundos de discussões dos pares. Tal lacuna gera prejuízo aos profissionais uma vez que não orienta para questões como as apresentadas neste trabalho. A demanda, que requer ações que são prerrogativa do legislativo e não da autarquia, conduz a uma falta de definição do judiciário, que por mais de uma vez encerrou méritos sem julgamento. Para prejudicar ainda mais, o conselho de odontologia veicula cada ação encerrada como uma vitória, dando a entender que o caso fora encerrado

O CFO que sempre optou pela cautela, como realizou no ano de 2011, com a proibição total do AH, passou a considerar válida a utilização com as conclusões da comunidade científica que evidenciam inúmeras vantagens e aplicações do mesmo.

No entanto, há uma confusão entre conceitos importantes que misturam a área anatômica, a capacidade técnica dos profissionais, a competência jurídica e a finalidade odontológica, que deveria primar pelo tratamento do sistema estomatognático. Aplicações que podem ser todas consideradas dentro dos limites legais da profissão, com indicações estritamente funcionais deveriam ser preferida àquelas de ordem dermatológica. Seria um retrocesso o abandono de sua utilização por parte do CD (ROSA E GIANANTE, 2017), mas considera-se oportuno o uso consciente das novas técnicas.

Como exposto, no campo jurídico a pauta ainda não teve seu desfecho jurídico, portanto não há segurança em âmbito legal quanto ao uso clínico de AH e tampouco da validade da normativa atual representada pela norma de nº CFO 176/16. Não obstante pode ser a possibilidade de alteração no curso de dita polêmica pós conclusão deste trabalho. Espera-se que toda e qualquer decisão e nova atuação do CD tenha como premissa básica a saúde do paciente, pautado no preparo profundo com respaldo técnico científico. Norteados sempre pelo princípio da saúde baseada em evidência. (BRASIL, TRF-DF, 2018)

8. CONCLUSÃO

O uso do Ácido Hialurônico possui ampla indicação na odontologia, no entanto, até a conclusão deste trabalho existe um cenário contraditório e juridicamente incerto quanto à ampliação das competências e os limites da nossa profissão. Tal condição sugere cautela aos profissionais e estudantes que tem intenção de investir nessa prática.

9. REFERÊNCIAS

1. ARCIERI, R. M.; AMADO, A.; CAÇÃO, J. B. **O Código de Ética Odontológica** – 2012 Comentado. Conselho Regional de Odontologia de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2013.
2. BETIOLI, A. B. **Introdução ao direito**. 14ed. São Paulo: Saraiva, 2015.
3. BRASIL. Lei nº 4.324 de 14 de Abril de 1964. Institui o Conselho Federal e os Conselhos regionais de Odontologia e dá outras providências. **Diário oficial da União**. Brasília, DF, p3369. 15 de abril de 1964. Seção1.
4. BRASIL. Lei nº 5.081, de 24 de agosto de 1966. Regula o exercício da Odontologia. **Diário oficial da União**. Brasília, DF, p 9834. 26 de agosto de 1966. Seção 1.
5. BRASIL. Lei nº 13.105, de 16 de MARÇO de 2015. Código do processo civil. **Diário oficial da União**. Brasília, DF, n. 51, p.1, 17 de março de 2015. Seção 1, pt 1.
6. BRASIL. Tribunal Federal Regional. Decisão. Agravo de Instrumento nº0800083-74.2018.4.05.0000 Agravante: Conselho Federal de Odontologia. Agravado: Sociedade Brasileira de Cirurgia plástica e outros. Relator: Desembargador Ferederal Paulo Roberto de Oliveira Lima 2ª Turma. Recife. 11 de Janeiro de 2018.
7. BRASIL. Tribunal Federal Regional do Rio Grande do Norte (5ª Vara). Procedimento comum. Processo nº 0809799-82.2017.4.05.8400. Agravante Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica e outros. Agravado: Conselho Federal de Odontologia. Relatora: Moniky Mayara Costa Fonseca. Natal. 13 de Dezembro de 2017.
8. BRASIL. Tribunal Federal Regional da primeira região. (8ª Vara). Ação civil pública nº0012537-52.2017.4.01.3400.1.00252/00128 Agravante: SOCIEDADE BRASILEIRA DE CIRURGIA PLÁSTICA – SBCP e ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA – AMB Agravado: Conselho Federal de Odontologia – CFO. Relator: Francisco Alexandre Ribeiro.
9. BRASIL. Tribunal Federal Regional da primeira região. (8ª Vara) Procedimento comum Processo nº 0809799-82.2017.4.05.8400
10. CONSELHO FEDERAL DE ODONTOLOGIA. **Resolução N° 112, de 2 de setembro de 2011**. Brasil. 2011.
11. CONSELHO FEDERAL DE ODONTOLOGIA. **Resolução CFO-118/2012**. *Revoga o Código de Ética Odontológica aprovado pela Resolução CFO-42/2003 e aprova outro em substituição*. Brasília, DF: Conselho Federal de Odontologia, 2012b. Disponível em:< <http://cfo.org.br/servicos-e-consultas/ato-normativo>.
12. CONSELHO FEDERAL DE ODONTOLOGIA. **Resolução nº 118**. 2012.

13. CONSELHO FEDERAL DE ODONTOLOGIA. **Resolução N° 145, de 27 de março de 2014.** Brasil. 2014 .
14. CONSELHO FEDERAL DE ODONTOLOGIA. **Resolução N° 176, de 6 de setembro de 2016.** Brasil. 2016.
15. CROCCO, E. O.; ALVES, R.; ALESSI, C. **Efeitos adversos do ácido hialurônico injetável.** *Surgical&CosmeticDermatology*. 4 (3): 259-63. 2012.
16. DALL'MAGRO, A. K.; *et al.* **Neoformação de papila gengival com ácido hialurônico: relato de caso.** *RFO, Passo Fundo*, v. 21, n. 1, p. 90-95, jan./abr. 2016.
17. DALMEDICO M. M.; *et al.* **Coberturas de ácido hialurônico no tratamento de queimaduras: revisão sistemática.** *RevEscEnferm USP.*; 50(3):519-524. 2016.
18. D'ERCOLE; S. *et al.* **Hyaluronicacid-based medical device and oral disorders: can it beused in pediatric dentistry?** *J. Biol.Regul.Homeost.Agents*. Oct-Dec;29(4):999-1005. 2015.
19. ENRIGHT, M. K. *et al.* **Evaluation of physical and volumetrical curacy during hyaluronic acid gel injections: An observational, proof-of-concept study.** *Journal of Cosmetic Dermatology*. 2019.
20. GUATOLINI, E.; *et al.* **Randomized, Placebo-controlled Study of a Nutraceutical Based on Hyaluronic Acid, L-carnosine, and Methylsulfonylmethane in Facial Skin A esthetic sand Well-being.** *Journal of Clinical Aesthetic Dermatology*. 12(4):40-45. Abril. 2019.
21. JIMBO, R., *et al.* **Regeneration of the cementumand periodontal ligament using local BDNF delivery in class II furcation defects.** *Journal of Biomedical Materials Research Part B: Applied Biomaterials*, 106(4), 1611–1617. 2017.
22. LOURENZO-POUSO **Hyaluronic acid dermal fillers in the management of recurrent angular cheilitis: A case report.** *Gerodontology* 35(2), 151–154.2018.
23. MACEDO, A. C. **Estudo da produção de ácido hialurônico por fermentação de *Streptococcus zooepidemicus* em substrato de caju.** 196f. Dissertação de mestrado. Universidade Estadual de Campinas. Campinas –SP. 2007.
24. MILLER, L.E. **Towards reaching consensus on hyaluronic acid efficacy in knee osteo arthritis.** *Clinical Rheumatology*. 2019. Disponível em: <https://doi.org/10.1007/s10067-019-04597-z>. Acesso em Jun/2019.
25. OSAKI, M. H.; *et al.* **Tratamento dos sulcos palpebromalar e nasojuagal com ácido hialurônico.** *Arq.Bras.Oftalmol*; 74(1):44-7. 2011.
26. PAULA, F. J. **Levantamento das jurisprudências de processos de responsabilidade civil contra o cirurgião-dentista nos Tribunais do Brasil por**

meio da Internet. 2008. Tese (Doutorado em Odontologia Social) - Faculdade de Odontologia, University of São Paulo, São Paulo, 2008. doi:10.11606/T.23.2008.tde-10042008-183335. Acesso em: 12. SET. 2019.

27. PEDRON, I. G. **Considerações ético-legais sobre a aplicação de toxina botulínica pelo cirurgião-dentista.** *Odontol. Clin.-Cient.* (online) 2015, vol.14, n4, p789-796. Disponível em: http://revodonto.bvsalud.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1677-38882015000400003. Acesso em: 30. AGO. 2019.

28. PYRRHO, M., PRADO, M. M. D., CORDÓN, J., & Garrafa, V. **Análise bioética do Código de Ética Odontológica brasileiro.** *Ciência & Saúde Coletiva*, 14, 1911-1918. 2009.

29. ROSA, K. S. S.; GIANANTE, L. S.; **Aspectos éticos e legais do uso de toxina botulínica e preenchedores faciais na Odontologia.** 2017. 16 f. Trabalho de Conclusão de curso (Graduação em Odontologia). Universidade Tiradentes. Aracaju. 2017.

30. SATO, T.; *et al.* **An Effectiveness Study of Hyaluronic acid in the Treatment of Osteo arthritis of the Knee on the Patients in the United States.** *J.New Rem.&Clin.* Vol.58 No.3 2009.

31. SILVEIRA, F. T., MORAES, N. E., & BARBIN, E. L. **Reflexões sobre o Código de Ética Odontológica Aprovado pela Resolução CFO Nº 118/2012.**

32. SOARES, R. M. **Hierarquia das Leis.** Direito Civil. 2004.