



PARECER CREMEB Nº 08/2025

(Aprovado em Sessão Plenária de 10/07/2025)

PROCESSO CONSULTA Nº 000.015/2022

ASSUNTO: Orientações sobre adequações estruturais em consultório médico para realização de pequenos procedimentos com anestesia local, assim como a utilização de sedação com óxido nitroso.

RELATOR DE VISTAS: Cons. José Abelardo Garcia de Meneses

EMENTA: Registro de empresas médicas. Prática da sedação/analgesia em consultório.

Normas sanitárias devem ser obedecidas, podendo haver questionamento administrativo e/ou judicial se estiver em conflito com as normas éticas.

O uso do óxido nitroso na sedação/analgesia em consultórios médicos não é inócuo, devendo os responsáveis se certificarem dos riscos e benefícios desta prática.

Não é eticamente recomendável que o mesmo profissional se encarregue da sedação e da realização do procedimento simultaneamente.

DA CONSULTA

Médico cirurgião vascular faz a seguinte consulta:

"Sou cirurgião vascular e realizo Escleroterapia na minha unidade de atendimento, mas gostaria de realizar pequenos procedimentos com anestesia local e pretendo fazer um curso para realizar Escleroterapia com óxido nitroso, utilizado cada vez mais frequentemente na nossa especialidade.

Procurei a Vigilância Sanitária para me informar das adequações arquitetônicas, mas fiquei estarrecida com as exigências. Por isso, gostaria de retirar algumas dúvidas.

1. Entendo que meu consultório atualmente é um tipo II, mas com anestesia local seria tipo IIIa e se realizar sedação com óxido nitroso tipo IIIb (figura 1).

2. Segundo a RDC 50, estou como ESTABELECIMENTO DE ATENDIMENTO DE SAÚDE tipo I (AMBULATORIAL), SENDO 1.7 CONSULTA MÉDICA e 1.8 PROCEDIMENTOS MÉDICOS DE PEQUENO PORTE (figura 2)



3. Pelo que comprehendi do engenheiro da Vigilância Sanitária, realizando qualquer tipo de sedação, será exigido uma sala de repouso ao lado da sala de procedimento para recuperação do paciente, com maca, oxigênio, porta de 1 metro para a passagem de uma maca se necessário, ou seja, ele me classificou como CENTRO CIRÚRGICO AMBULATORIAL (ele não mencionou, mas provavelmente solicitará uma cama hospitalar tipo FAWLER *figura 3 e 4

4. Também exigiu uma sala de utilidades (expurgo) com PIA anexada a sistema de descarga. Não entendi a necessidade.

Gostaria de saber como funcionam os demais consultórios (dermatológicos, por exemplo) que fazem eventuais biópsias ou qualquer procedimento que envolva anestesia local e quais são as exigências para um Consultório tipo IIIb."

PARECER

Nos Princípios Fundamentais do Código de Ética Médica pode ser encontrado o enunciado que serve de base para a prática médica voltada ao paciente, qual seja, "o alvo de toda a atenção do médico é a saúde do ser humano, em benefício da qual deverá agir com o máximo de zelo e o melhor de sua capacidade profissional".

Independentemente de questões administrativas, institucionais ou estruturais, o médico dever agir como ser humano político dentro do princípio milenar do "*primum non nocere*", traduzido como *antes de tudo não prejudicar*, e cuja autoria é incerta.

Esse princípio denominado não-maleficência (não fazer o mal), atrelado ao princípio da beneficência (fazer o bem), propostos por Tom Beauchamp e James Childress na teoria Bioética principalista, ressalta que todo tratamento possui riscos, sendo assim exames e terapias menos invasivos e mais econômicos devem ter preferência, aliados ao bem estar do paciente e essencialmente a sua segurança¹.

De plano deve ser destacado que as normas da Vigilância Sanitária nos seus três níveis devem ser obedecidas, ainda que possam eventualmente merecer reparos de ordem administrativa ou até judicial. Este entendimento está pacificado nas exigências para registro das empresas privadas no CREMEB por meio da apresentação do Alvará/Licença de funcionamento atualizado emitido pela autoridade sanitária.

¹ Meneses EBV, Meneses, JAG. Sedação para Procedimentos Endoscópicos: Aspectos Técnicos e Éticos *in* Sociedade Brasileira de Anestesiologia, Nunes RR, Bagatini A, Duarte LTD, organizadores. ProAnestesia Programa de Atualização em Anestesiologia, ciclo 7. 2024. 7: 69-90.



A [Resolução-RDC Nº 50](#), de 21 de fevereiro de 2002 dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde, é um extenso documento de 106 páginas que pode ser consultado em https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2002/rdc0050_21_02_2002.html. Neste temos que o consultório médico é ambiente restrito destinado a prestação de consultas médicas podendo ou não realizar procedimentos clínicos ou diagnósticos, sob anestesia local, com ou sem sedação dependendo do tipo:

Tipo I — Exerce a medicina básica sem procedimentos, sem anestesia local e sem sedação.

Tipo II — Executam procedimentos sem anestesia local e sem sedação.

Tipo III — Executam procedimentos invasivos de risco de anafilaxia, insuficiência respiratória e cardiovascular, inclusive aqueles com anestesia local sem sedação ou onde se aplicam procedimentos para sedação leve e moderada. (Grifado).

Tipo IV — Executam procedimentos com anestesia local mais sedação.

Quanto ao questionamento especificado na consulta sobre os consultórios de atendimento dermatológicos a [Resolução CFM Nº 2.056/2013](#)², modificada pela [Resolução CFM Nº 2.153/2016](#)³, em sua pág. 143, apresenta as exigências:

1. CONSULTÓRIO DERMATOLOGIA - GRUPO 3 # CONSULTÓRIOS
 - 1.1 Cumprimento dos requisitos de segurança para atendimento de intercorrências: Sim
 - 1.2 Dentro do consultório ou referenciado dentro do ambiente: Sim
 - 1.3 Acessível em até 4 minutos: Sim
 - 1.4 Cânulas orofaríngeas (Guedel): Sim
 - 1.5 Desfibrilador Externo Automático (DEA): Sim
 - 1.6 Medicamentos para atendimento de parada cardiorrespiratória e anafilaxia: Adrenalina (Epinefrina), Água destilada, Dexametasona, Diazepam, Dipirona, Glicose, Hidrocortisona, Prometazina, Solução fisiológica: Sim
 - 1.7 Fonte (fixa ou cilindro) de oxigênio com máscara aplicadora e umidificador: Sim
 - 1.8 Oxímetro de pulso: Sim
 - 1.9 Ventilador manual do tipo balão autoinflável com reservatório e máscara: Sim

² <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2013/2056>.

³ <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2016/2153>.

- 1.10 Seringas, agulhas e equipo para aplicação endovenosa: Sim
- 1.11 Escalpe; butterfly e intracath (com todo o material para a introdução): Sim
- 1.12 Gaze: Sim
- 1.13 Algodão: Sim
- 1.14 Ataduras de crepe: Sim
- 1.15 Luvas estéreis: Sim
- 1.16 Caixa rígida coletora para material perfurocortante: Sim

Estas exigências podem ser aplicadas aos consultórios tipo IIIb, haja vista ali serem realizados procedimentos sob sedação leve ou moderada, priorizando a segurança do paciente.

A pretensão da consulente é realizar pequenos procedimentos médicos invasivos sob sedação utilizando o óxido nitroso, para isto não menciona na consulta se deve ou não realizar os procedimentos nestas condições, mas tão somente, como adaptar a estrutura do seu consultório para atender legalmente as exigências sanitárias.

Na consulta é apresentado panfleto do KALINOXTM, um artefato medicinal contendo comprimido, composto por 50% de oxigênio e 50% de óxido nitroso. É importante destacar que os profissionais que desejam realizar a sedação consciente em consultórios médicos com o uso do N₂O devem estar atentos ainda à eventual possibilidade da ocorrência da hipoxia disfuncional de Fink. Esta decorre quando o óxido nitroso não é eliminado adequadamente dos pulmões após um procedimento. Para evitar isso, é administrado oxigênio a 100% no final da sedação, devendo estar disponível no ambiente onde o N₂O for aplicado em fonte fixa canalizada ou cilindro de oxigênio e dispositivo com máscara e balão com ou sem válvula unidirecional.

Pois bem, a execução dos procedimentos médicos atualmente relaciona-se diretamente ao conceito de saúde enquanto “um completo bem-estar físico, mental e social e não apenas a ausência de doença”, que reconhece a natureza biopsicossocial do ser humano, e determina o desenvolvimento de ações coordenadas de promoção, prevenção e recuperação da saúde. Não obstante, deve-se compreender que a resposta a consulente deve ser no estilo "ultra petita" e "extra petita", posto que analisaremos além do que foi pedido e opinaremos além do que foi pedido. Nesse sentido antecede ao questionamento a segurança para o paciente e as prováveis consequências da aplicação de sedação pelo mesmo profissional que executa o procedimento.

Como é sobejamente conhecido o óxido nitroso (N₂O) é um gás com pouco poder analgésico, utilizado em complemento a agentes inalatórios/venosos em anestesia geral e/ou combinada com bloqueios anestésicos. Tem sido popularizado nos últimos tempos como agente para produção de sedação e analgesia a nível ambulatorial. Tem como vantagens indução e recuperação rápidas

com controle da ansiedade. De outra banda tem como desvantagens a baixa qualidade como analgésico e poder causar ainda que raramente, náuseas, vômitos, tonturas e cefaleia de pequena intensidade, além da possibilidade de causar doenças ocupacionais durante administração repetida, como por exemplo deficiência de vitamina B12 e neuropatia. Neste ponto merece destaque o inciso XII dos princípios fundamentais do Código de Ética Médica, “*o médico empenhar-se-á pela melhor adequação do trabalho ao ser humano, pela eliminação e pelo controle dos riscos à saúde inerentes às atividades laborais.*”, cabendo-lhe em consequência aplicar este preceptivo em sua prática profissional.

O uso do N₂O deve ser restrinido em pessoas com certas condições de saúde, problemas respiratórios graves ou deficiências de vitamina B12. Outro aspecto que às vezes passa despercebido, e que o médico responsável pela aplicação do óxido nitroso precisa ficar atento, é a possibilidade de aumento de cavidades anatômicas. Isto decorre da solubilidade do N₂O no sangue ser 20 vezes maior do que o nitrogênio (N₂), proporcionando-lhe a capacidade de difundir-se 20 vezes mais rapidamente do que este, buscando o equilíbrio em espaços aéreos como a luz intestinal, seios da face, ouvido médio, bolhas pulmonares, espaço pleural e pneumoencefálico entre outros. O N₂O aumenta o volume e, consequentemente, a pressão do gás contido nestas cavidades fechadas⁴.

O óxido nitroso como agente único não costuma ser suficiente para controlar a dor, podendo ser usado em combinação com outros analgésicos para procedimentos mais dolorosos, entretanto fica a ressalva que nas condições propostas na consulta não deve ser associado a outros agentes analgésicos venosos ou inalatórios devido a possibilidade de sinergismo de efeitos colaterais, especialmente de ação respiratória. Em resumo, recomenda-se que seja administrado por médicos treinados para garantir a segurança e eficácia do método, além de assegurar a monitorização a possíveis reações adversas. Donde pode se inferir que seu uso não é inócuo, inofensivo e inocente como pretendem alguns fazer parecer.

No mesmo sentido, é cotejada a impossibilidade de cumulação das funções de realização de qualquer procedimento e da anestesia/sedação, haja vista os termos das [Resoluções Nº 1.670/2003](#) e [Nº 2.174/2017](#), ambas do Conselho Federal de Medicina *in verbis*:

Resolução Nº 1.670/2003

⁴ Helfenstein E, Serzedo PMM, Costa CTBC e Gomes TF. Anestésicos Inalatórios *in Tratado de Anestesiologia*, SAESP, 10^a edição, 2025. 1: 498.

Art. 2º: o médico que realiza o procedimento não pode encarregar-se simultaneamente da administração de sedação profunda/analgesia, devendo isto ficar a cargo de outro médico.

[Resolução Nº 2.174/2017](#)

Art. 5º - Considerando a necessidade de implementação de medidas preventivas voltadas à redução de riscos e ao aumento da segurança sobre a prática do ato anestésico, recomenda-se que:

- a) sedação/analgesia seja realizada por médicos, preferencialmente anestesistas, ficando o acompanhamento do paciente a cargo do médico que não esteja realizando o procedimento que exige sedação/analgesia.

Para além de uma norma procedural ou burocrática, a vedação à realização da sedação/anestesia pelo profissional responsável pelo procedimento cirúrgico/exame complementar decorre da incapacidade de manejá-lo eventuais eventos adversos, estando sozinho.

Ainda a [Resolução CFM Nº 1.670/2003](#) estabelece os níveis de sedação em seu anexo I:

"Sedação Leve é um estado obtido com o uso de medicamentos em que o paciente responde ao comando verbal. A função cognitiva e a coordenação podem estar comprometidas. As funções cardiovascular e respiratória não apresentam comprometimento."

"Sedação Moderada/Analgesia ("Sedação Consciente") é um estado de depressão da consciência, obtido com o uso de medicamentos, no qual o paciente responde ao estímulo verbal isolado ou acompanhado de estímulo tático. Não são necessárias intervenções para manter a via aérea permeável, a ventilação espontânea é suficiente e a função cardiovascular geralmente é mantida adequada."

"Sedação Profunda/Analgesia é uma depressão da consciência induzida por medicamentos, e nela o paciente dificilmente é despertado por comandos verbais, mas responde a estímulos dolorosos. A ventilação espontânea pode estar comprometida e ser insuficiente. Pode ocorrer a necessidade de assistência para a manutenção da via aérea permeável. A função cardiovascular geralmente é mantida. As respostas são individuais".

A compreensão da habilidade necessária para a sedação/anestesia do paciente está destacada na [Resolução Nº 1.670/2003](#), num quadro contendo importante deliberação e ensinamento "**as respostas ao uso desses medicamentos são individuais e os níveis são contínuos,**



ocorrendo, com frequência, a transição entre eles. O médico que prescreve ou administra a medicação deve ter a habilidade de recuperar o paciente deste nível ou mantê-lo e recuperá-lo de um estado de maior depressão das funções cardiovascular e respiratória.” Em síntese “sedação e analgesia englobam um continuum de estados que vão de sedação mínima (ansiólise) até anestesia geral.”⁵

CONCLUSÃO

Para o devido registro das empresas de atendimento em saúde no CREMEB é indispensável a apresentação do Alvará/Licença de funcionamento atualizado emitido pela autoridade sanitária. Não faz parte do escopo de atuação do CREMEB avaliar estas normas, entretanto, havendo alguma inconformidade que venha a conflitar com as normas éticas, eventualmente estas podem merecer reparos de ordem administrativa ou até judicial.

O uso do óxido nitroso na sedação/analgesia em consultórios médicos não é inócuo, devendo os responsáveis se certificarem dos riscos e benefícios desta prática.

Nesse mesmo viés, visando proporcionar aos pacientes conforto e segurança nas sedações não é eticamente recomendado que o mesmo profissional realize a sedação e simultaneamente esteja realizando o procedimento.

É o parecer. SMJ.

Salvador, 10 de julho de 2025.

CONS. JOSÉ ABELARDO GARCIA DE MENESES

Relator de Vistas

⁵ 10. Azevedo MP. Anestesia para Endoscopia Digestiva. In: Anestesia fora do Centro Cirúrgico. Sociedade de Anestesiologia do Estado do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro: SAERJ; 2005.