



DELIBERAÇÕES

5 DE NOVEMBRO DE 2025

PT/1901/2025/DRL

DELIBERAÇÃO DO CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO
DA ENTIDADE REGULADORA DA SAÚDE
(VERSÃO NÃO CONFIDENCIAL)

I – DO PROCESSO

I.a. Dos factos que estiveram na génese da ação de fiscalização

1. A 02/10/2020, deu entrada na Entidade Reguladora da Saúde (ERS), sob o Expediente de Entrada n.º 136707/2020, uma denúncia encaminhada por parte da ASAE, visando a alegada prática de cuidados de saúde (utilização de laser) no âmbito da estética por pessoa não habilitada, nomeadamente pela Senhora DG, no estabelecimento com a denominação comercial de “Donsilia Professional”, sito na Rua Comissão Iniciativa, Loja n.º 72, 2410-098 Leiria (cfr. Doc. 1).

2. Concretamente, referia a denúncia o seguinte:

“[...] Venho pelo presente, denunciar uma situação dolorosa, pela qual passei e continuo a passar. No passado dia 16 de junho, desloquei-me à Clínica Donsilia (Leiria) a fim de remover, a laser, uma pequena tatuagem na perna (junto ao tornozelo). Após cerca de 40/50 min de algum sofrimento, sou enviada para casa com um penso no local e com indicação para apenas colocar o creme Akne-mycin (eritromicina).

Coloquei o referido creme durante cerca de dez dias. Findo esse período, e não verificando melhoras na ferida, entrei em contacto com a D. Donsília, tendo-lhe remetido fotos da situação, que me sugeriu continuar a colocar o referido creme durante mais uma semana e para andar sem penso, por forma a secar. Continuei por mais uma semana e no dia 14 de julho, voltei a remeter-lhe fotos, sem qualquer tipo de melhoras, pelo contrário. Após verificação das imagens a Sra. deu-me indicação para colocar betadine em creme "para ajudar a secar". Assim fiz durante cinco

dias. Passado este período, e com dores no interior da perna "junto ao osso" como que se de "vidros" se tratasse, resolvi procurar ajuda de um dermatologista que, obviamente, ficou incrédulo com o estado em que a ferida estava e pelo facto do laser não ter sido aplicado por um médico. Diagnóstico: NECROSE. Medicou-me com antibiótico e prescreveu-me um tratamento a aplicar no local da ferida.

Alertou-me para o facto de tal intervenção poder resultar numa sépsis, fasciite e celulite necrosante, podendo ficar com a perna inutilizada. Felizmente já não tenho dores internas, e a ferida está a cicatrizar, contudo, temo ter de fazer uma reconstrução da área afetada."

3. Da consulta ao perfil da rede social de Instagram do estabelecimento visado - @clinicadonsilia, a 24/04/2025, acessível em <https://www.instagram.com/clinicadonsilia/>, não se observaram publicações diretas a cuidados de saúde. Contudo, foram identificadas publicações que remetiam para a utilização de um equipamento de laser com a denominação Laser Plataforma Alex ND: YAG GENTLE MAX PRO CANDELA (cfr. Doc. 2).
4. A alegada prática de cuidados de saúde no âmbito da estética por pessoa não habilitada é passível de provocar prejuízo grave e irreparável para os utentes, fundamentando a intervenção por parte da ERS na salvaguarda dos direitos e interesses dos utentes.
5. Por sua vez, consultado o Sistema de Registo de Estabelecimentos Regulados (SRER) da ERS, em 24/04/2025, com pesquisa pela morada (i.e. Rua Comissão Iniciativa, 2410-098), apurou-se a ausência de registo do estabelecimento visado na denúncia recebida pela ERS (cfr. Doc. 3).
6. Nesse seguimento, foi criado o competente pedido interno de fiscalização (PIF) n.º 3035, tendo em vista o apuramento in loco da factualidade denunciada e a verificação da regularidade da atividade de prestação de cuidados de saúde aí prosseguida, nomeadamente no que respeita ao cumprimento dos requisitos legais e regulamentares aplicáveis e do cumprimento dos padrões mínimos de qualidade e segurança.

II – DOS FACTOS

II.a. Da ação de fiscalização

7. Neste seguimento, no dia 14/05/2025, pelas 09h45, ao abrigo das atribuições e competências que foram conferidas à ERS pelos seus Estatutos, aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto (Estatutos da ERS), pela equipa constituída por BS, CP, e RS, todos Técnicos Superiores de Regulação Especialistas ao serviço da ERS, foi levada a cabo uma ação de fiscalização ao espaço sob a denominação comercial de “Donsilia Professional”, sito na Rua Comissão Iniciativa, Loja n.º 72, 2410-098 Leiria, tudo conforme a factualidade que ora se descreve.
8. Esta diligência contou ainda com a colaboração da Autoridade de Segurança Alimentar e Económica (ASAE), no âmbito das suas atribuições e competências, sendo que a brigada de Inspectores juntou-se a meio da diligência iniciada pela ERS.
9. Ao chegar ao sobredito estabelecimento, o mesmo encontrava-se aberto, tendo a equipa se apresentado perante VMG (adiante designada por VG), portador do cartão de cidadão n.º 042692XXX ZX1, válido até 01/10/2030, o qual se apresentou como proprietário e responsável legal do estabelecimento, sob exploração da Entidade “Clínica de Beleza Donsilia Lda”, com o NIPC 503 871 729.
10. No estabelecimento encontrava-se ainda presente MM, que esclareceu exercer funções de esteticista, há cerca de três anos.
11. O estabelecimento com a denominação de “Donsilia Professional” apresentava-se como uma perfumaria e estabelecimento de venda de cosméticos, sendo ainda visível através da montra, no piso do R/C, um salão de cabeleireiro (cfr. Doc 4 – fotos n.º 1 a 5).
12. Desta montra era possível verificar a publicidade a tratamentos com equipamento laser, nomeadamente, “Centro especializado em todo tipo de Laser. Laser tratamento. Depilação definitiva laser [alexandrite, ND YAG, Q

Swith]c, Laser eliminação [verugas/fibromas/sinais/manchas/derrames/estrias]. Laser remoção tatuagens [todas as cores]” mais sendo referido noutra seção da montra, com relevo, os serviços de “Laser tratamento unhas- Micoses; remoção laser tatuagens [cores]; laser última geração [rugos/ flacidez/manchas / acne/ rosácea / vermelhidão]” (cfr. Doc 4 – fotos n.º 2 e 3).

13. Mais se apurou publicidade na dita montra a tratamento denominado “Visible age reverse, o qual era descrito como “[u]m método inovador neurocientífico patentado de rejuvenescimento facial global. Alternativa Real aos mais procurados procedimentos médicos: [...]” (cfr. Doc 4 – foto n.º 2).

14. Questionado VG acerca da publicidade a “Visible age reverse”, “alternativa real aos mais procurados procedimentos médicos”, visível tanto na montra do estabelecimento, como em cartaz existente na zona de receção, informou que se tratava de tratamento de estética facial, desenvolvido por Jean Daniel Mondin, que consistia na utilização de cosméticos específicos, da própria marca, através de um aplicador próprio (cfr. Doc 4 – fotos n.º 2 e 6), sendo apresentado como alternativa (não invasivas) à aplicação de Botox e preenchimentos com ácido hialurónico, e com idênticas funções de rejuvenescimento da face.

15. Acerca dos restantes serviços prestados no estabelecimento, VG acrescentou ainda que ali eram comercializados perfumes e cosméticos, prestados serviços de cabeleireiro, assim como de estética e beleza (entre os quais limpeza de pele, depilação a laser, pedicure e massagens); estes últimos no piso -1.

16. Na zona da receção constava a tabela de preços, na qual foi possível visualizar a identificação de serviços de estética e beleza (cfr. Doc 5 – foto n.º 1). Concretamente sobre serviços relacionados com equipamento de laser, apontam-se os serviços de “Laser Rugas Lifting” e “Lifting Laser”, nenhum dos quais sendo precisos ou claros relativamente aos procedimentos que se veio a verificar serem prestados naquele estabelecimento.

17. No decurso da ação de fiscalização, verificou-se que o estabelecimento dispunha de três andares (1.º andar, R/C e Cave) com uma zona de receção e

espera, instalação sanitária não adaptada a pessoas com mobilidade condicionada, uns arrumos e diversos gabinetes de estética na cave (cfr. Doc 4 – fotos n.º 5, 7 a 10, 14 a 16 e 23 a 30).

18. Da fiscalização aos vários espaços da cave do estabelecimento, verificou-se a presença de materiais e equipamentos necessários à prossecução dos serviços de estética e beleza publicitados, inclusivamente referidos na tabela de preços, e inicialmente apresentados por VG.

19. Com relevo para o presente processo, importa referir que num dos gabinetes da cave se identificou um equipamento laser denominado “Gentle Max Pro” – serie 9914-9035-0071” (cfr. Doc 4 – fotos n.º 10 a 13), comercializado em Portugal pela marca Candela®.

20. Questionado VG quanto à utilização deste equipamento de laser, este informou a equipa da ERS de que era utilizado por DG, uma das representantes da Entidade e colaboradora do estabelecimento.

21. Mais informou que DG era esteticista de profissão, sendo detentora de formação ministrada pela própria marca do equipamento de laser para (alegadamente) poder utilizar este equipamento.

22. Pese embora se tenha identificado ainda a colaboradora MM, foi referido pelos presentes na diligência que a única profissional que utilizava o equipamento de laser era DG.

23. Da observação àquele gabinete, foi possível verificar a presença de modelos de “Termo de Responsabilidade – Laser Manchas e Vascular” e de vários registos de serviços ali prestados, em folhas com o título “Gestão Laser”, dos quais se destacam as seguintes informações (cfr. Doc 5 – fotos n.º 2 a 6):

- a. Registos referente à cliente “CR”, em 20/01/2025 e 14/02/2025, para tratamento com a descrição “Vascular – Rosto”, no valor de 80,00 EUR/sessão;
- b. registo referente a cliente D. S, em 27/03/2025, para tratamento com a descrição “Vascular frente e trás”, no valor de 120,00 EUR;

- c. registo referente a cliente FL, em 27/02/2025, para tratamento com a descrição “Vascular rosto”, no valor de 80,00 EUR;
- d. registo referente a cliente A, com data de 26/12/2023 e 17/02/2024, para tratamento com a descrição “Vascular pernas” no valor de 160,00 EUR e 80,00 EUR, respetivamente;

24. Das declarações prestadas por VG, o equipamento de laser seria utilizado para procedimentos de depilação definitiva, tratamentos vasculares e de unhas, não sabendo precisar se DG utilizaria também aquele equipamento para proceder à remoção de tatuagens.

25. Confrontado com a existência de 2 (dois) frascos vazios do anestésico “Xilonibsa spray 10%, 100 mg/ ml, solução para pulverização nasal ou bucal”, da marca Inibsa® numa sala de arrumos, contígua a esta gabinete, bem como à presença de 1 (um) frasco em utilização no gabinete onde se localizava o equipamento de laser, VG não soube esclarecer as equipas de fiscalização acerca da sua utilização, pese embora se acredite que este seria utilizado previamente aos procedimentos de laser (cfr. Doc 5 – fotos n.º 17 a 22).

26. Contudo, questionado sobre a forma de aquisição do referido anestésico (considerando que o mesmo se trata de um medicamento sujeito a receita médica, isto é, que carece de uma avaliação por médico previamente à sua utilização no utente), VG referiu que adquiria este medicamento junto da farmácia, sem necessidade de apresentação de prescrição médica.

27. Solicitado o manual de instruções do referido equipamento de laser, VG apenas conseguiu evidenciar às equipas da ERS e ASAE (que entretanto se juntou) o manual do fabricante, neste caso concreto, com origem nos Estados Unidos, uma vez que DG encontrava-se ausente/ de folga naquele dia, e V referiu não saber onde o manual se encontra guardado.

28. Do manual disponibilizado, em língua inglesa, intitulado “Gentle MAX PRO Laser System Operator’s Manual” (Ref.: 8501-00-2200 Revision A, December 2011) verificou-se a existência de restrições à utilização do equipamento, nomeadamente referindo a necessidade de participação de um profissional médico, tudo conforme fotos em anexo (cfr. Doc 5 – foto n.º 13 a 17).

29. Contudo, tendo em conta que o manual era o original, emitido pelo fabricante, e que este não integra os países da União Europeia (EU), não poderá ser considerado para a presente análise, uma vez que na sua transposição e adequação aos requisitos definidos na EU o seu conteúdo poderia sofrer alterações.

30. Deste modo, seria sempre necessário analisar o conteúdo do manual do referido equipamento em português ou em inglês, desde que garantida a conformidade com os requisitos da EU para a sua comercialização nos países dos Estados membros (cfr. Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017 relativo aos dispositivos médicos).

31. No decurso da diligência, foi ainda estabelecido contacto telefónico com EV, da fornecedora Candela®, por VG, tendo os Técnicos da ERS esclarecido junto da mesma que necessitavam de consultar o Manual do sobredito equipamento, bem como a informação de registo de DM junto do INFARMED, com vista a aferir sobre a viabilidade da sua utilização por profissional da estética, in casu, DG.

32. Contudo, durante a ação de fiscalização, não foi apresentada mais nenhuma versão do manual do equipamento visado.

33. Das diligências realizadas, verificou-se a ausência de quaisquer outros equipamentos, materiais ou produtos que pudessem indiciar que naquele espaço eram prestados outros cuidados de saúde (cfr. Doc 4 – fotos n.º 5, 9, 14 a 16 e 23 a 30).

34. Junto à zona da receção foi também analisado um caderno com o agendamento dos serviços (cfr. Doc 5 – foto n.º 7 a 12), tendo-se verificado o seguinte:

- a. Agendamento de serviço denominado “Laser vascular”, para dia 27/03/2025 (cliente “SG”), dia 13/05/2025 (cliente “CB...”); dia 27/02/2025 (cliente “FL”);
- b. Agendamento de serviço denominado “Laser rosto”, para dia 11/05/2025 (cliente PD);

- c. Agendamento de serviço denominado “Laser micoses”, para dia 14/04/2025 (cliente SM);
- d. Agendamento de serviço denominado “Laser ½ perna...”, para dia 15/04/2025 (cliente AL);

35. Questionado VG acerca das Entidades responsáveis pela prestação serviços e emissão de faturas aos clientes, este declarou que pelos serviços ali prestados eram emitidas faturas/recibos em nome da pessoa coletiva “Clínica de Beleza Donsilia Lda”, com o NIPC 503 871 729.

36. A título exemplificativo, VG apresentou a fatura/recibo n.º FS 0101ª.FS/16091, com data de 13/05/2025, no valor de 80,00 EUR (oitenta euros) para o serviço de “Laser”; coincidente com a informação observada no caderno de agendamento dos serviços do estabelecimento, referente a “Laser vascular” (cfr. Doc 5 – foto n.º 12).

37. Finda a diligência, foi entregue ao responsável no local (VG) o Auto de Notificação, mais tendo sido solicitada a apresentação, ao abrigo do n.º 1 do artigo 31.º dos Estatutos da ERS, aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto, no prazo de 3 (três) dias úteis contados da respetiva notificação, o “manual de equipamento Gentle Max Pro, serie n.º 9914-9035-007, e evidência de registo do equipamento do INFARMED; caso exista” (cfr. Doc. 5 – fotos n.º 18 a 20).

II.b. Do resultado das diligências posteriores

38. Na sequência da ação de fiscalização, e ainda no dia 14/05/2025, veio a Entidade declarar a suspensão de todos os serviços realizados com o equipamento de laser em causa, até que existisse uma pronúncia da ERS sobre a possibilidade de utilização do referido equipamento por profissional da estética (sob o Expediente de Entrada n.º 52451/2025) (cfr. Doc. 6), nos seguintes termos:

“ Eu VMG com CC n.º 04269XXX, com validade até 01/10/2030, declaro sobre compromisso de honra que todos os procedimentos realizados com

o Equipamento Gentle Max Pró da Candela, ficam suspensos até que a Entidade Reguladora da Saúde se pronuncie sobre a possibilidade de uso deste equipamento por um profissional de Estética”.

39. A 16/05/2025, sob mensagem eletrónica registada sob o Expediente de Entrada n.º 52187/2025, veio a representante da empresa Candela® EV apresentar “Manual do Operador do Sistema Laser Gentle Max Pro” (cfr. Doc. 7), em língua portuguesa.

40. Da análise ao manual intitulado Manual do Operador de Laser Gentle Max Pro” (com a referência: 8501-00-2206), importará, sobretudo, atender às seguintes informações:

- a. Na página 3 do sobredito manual, verifica-se a advertência de que “este aparelho deverá ser utilizado apenas por profissionais de cuidados de saúde autorizados, pela lei norte-americana ou pelas leis internacionais [...]”, conforme melhor resulta do print que se segue:

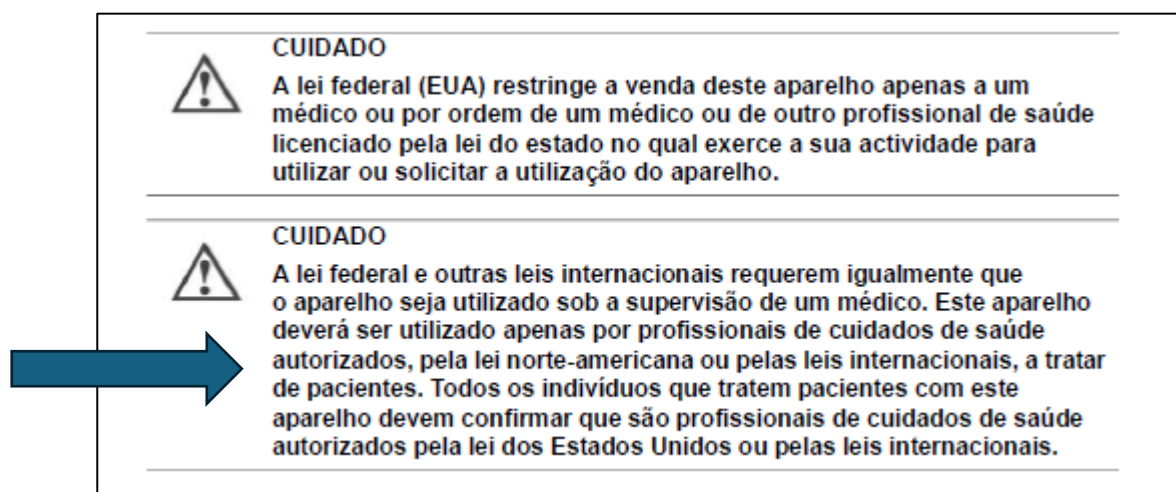


Imagem 1 – Recorte de imagem, retirado do Manual do Operador de Laser Gentle Max Pro, vide pág. 3

- b. Na página 11 do referido manual, é ainda feita alusão, na secção sobre requisitos do espaço em que o equipamento se encontra instalado, à utilização do equipamento (apenas por) médico ou por profissional com supervisão médica – concretamente, é

esclarecido “que o médico ou qualquer operador sob a supervisão do médico deverá possuir uma formação clínica aprofundada [...]”, isto é, o sobredito equipamento implica a presença de médico no estabelecimento, no momento da prestação do cuidado de saúde ao utente:

Requisitos de Espaço

NOTA: a instalação do sistema laser tem de ser feita por um Representante da Assistência Técnica da Candela. Após a instalação, um Consultor Médico da Candela fornecerá instruções sobre a utilização básica e a manutenção do laser aos futuros operadores. O médico ou qualquer operador sob a supervisão do médico deverá possuir uma formação clínica aprofundada para se tomar competente na utilização do sistema laser GentleMax Pro.

Imagem 2 - Recorte de imagem, retirado do Manual do Operador de Laser Gentle Max Pro, vide pág. 11

- c. Já na página 29 do sobredito manual, são apresentadas as seguintes informações quanto às indicações terapêuticas do laser, anamnese e adequação do tratamento, sendo dito que o equipamento é indicado para “redução estável, a longo prazo ou permanente do pêlo [...]; tratamento de lesões vasculares; tratamento de rugas e tratamento de lesões pigmentadas”, mais sendo referido que “a seleção do paciente deverá basear-se na avaliação do paciente individual por parte do médico, incluindo um historial médico detalhado [...] O médico deverá definir expectativas adequadas com base na sua experiência clínica [...] Estas orientações destinam-se a ser utilizadas por profissionais familiarizados com as interações laser/tecido [...]” – cfr. os seguintes recortes de imagem:

Utilização Pretendida

Indicações de Utilização

Para obter mais instruções sobre as aplicações específicas e os parâmetros de tratamento recomendados para cada indicação, incluindo contra-indicações do tratamento, precauções e selecção do paciente, consulte as Directrizes de Tratamento da Candela para o Sistema Laser GentleMax Pro (Número de Referência do Documento Candela 8502-00-0924).

1064 nm ou 755 nm

- A redução estável, a longo prazo ou permanente do pêlo (a redução permanente do pêlo é definida como uma redução a longo prazo, estável do número de pêlos que voltam a crescer aos 6, 9 e 12 meses, após a conclusão de um regime de tratamento).
- Tratamento de lesões vasculares
- Tratamento de rugas
- Tratamento de lesões pigmentadas benignas

1064 nm

- Aumento temporário de unha limpa em pacientes com onicomicose.

Imagem 3 - Recorte de imagem, retirado do Manual do Operador de Laser Gentle Max Pro, vide pág. 29

Preparação Pré-tratamento

A selecção do paciente deverá basear-se na avaliação do paciente individual por parte do médico, incluindo um historial médico detalhado. O protocolo de tratamento deverá ser discutido em pormenor, incluindo os riscos e benefícios, efeitos secundários e resultados esperados, terapias alternativas ou concomitantes e cuidados pós-tratamento. O médico deverá definir expectativas adequadas com base na sua experiência clínica. Deverá ser obtido um consentimento por escrito e fotografias. As características individuais dos pacientes como o estado e tipo de pele, sexo, idade e medicação podem influenciar a resposta ao tratamento e a eficácia do mesmo. A resposta ao tratamento poderá variar em consultas subsequentes e a reacção cutânea deverá ser cuidadosamente avaliada em cada consulta. Estas orientações destinam-se a ser utilizadas por profissionais familiarizados com as interacções laser/tecido.

Imagem 4 - Recorte de imagem, retirado do Manual do Operador de Laser Gentle Max Pro, vide pág. 29

- d. Na página 40, na secção das aplicações do tratamento, e na qual é descrita a indicação do sistema laser GentleMax Pro para o tratamento de lesões pigmentadas e vasculares, vem referido, quanto à necessidade de profissional de saúde médico para a utilização do equipamento, que “[a]plica ar refrescante ou criogénio evaporativo na superfície cutânea, consoante o sistema de aplicação empregue, os parâmetros de tratamento recomendados e as metodologias de arrefecimento seleccionadas pelo médico”:

Capítulo 1 Aplicações de Tratamento
Manual do Operador do Sistema Laser GentleMax Pro

Depilação a Laser e Tratamento de Lesões Pigmentadas e Vasculares

O sistema laser GentleMax Pro está indicado para o tratamento de pêlos indesejáveis, lesões pigmentadas, lesões vasculares e rugas. O sistema laser GentleMax Pro trata todos os tipos de pele de forma rápida, confortável e eficaz. Para tal, o sistema laser cria um feixe de luz de grande intensidade que penetra profundamente no tecido cutâneo onde aplica uma quantidade controlada de calor terapêutico. Ao mesmo tempo, o Dispositivo de Arrefecimento Dinâmico (Dynamic Cooling Device) protege as camadas superiores da pele com um borrião refrescante de criogénio (consulte a secção "Arrefecimento Epidérmico").

Este sistema laser único contém duas cabeças laser separadas, uma de Alexandrite e outra de Nd:YAG (Ítrio-alumínio-granada dopado com neodímio) que, quando pulsadas, produzem energia laser emitida a comprimentos de onda nominais de 755 nm e 1064 nm, respectivamente. As saídas das duas cabeças de laser estão opticamente combinadas no carril do laser de forma a permitir que os percursos dos feixes sejam idênticos quando saem do sistema laser. Tal permite a utilização de um único sistema de aplicação que pode ter comprimentos de onda de 755 nm ou 1064 nm. A energia produzida é aplicada na pele através de um sistema de aplicação de fibra óptica, que também arrefece a superfície da pele por meio de ar ou de criogénio.

O sistema laser GentleMax Pro da Candela liberta o seu efeito terapêutico causando a absorção máxima de energia por parte dos cromóforos-alvo presentes na pele. Por exemplo, no caso da depilação a laser ou do tratamento de lesões pigmentadas, o cromóforo-alvo é a melanina; no caso das lesões vasculares, o cromóforo-alvo é a hemoglobina. Em ambos os casos, é produzida uma lesão térmica na área contígua ao cromóforo, a qual se traduz no resultado terapêutico pretendido.

Este processo de selecção de um cromóforo específico (melanina ou hemoglobina) designa-se por fototermólise selectiva. Num cenário ideal, o comprimento de onda seleccionado para uma aplicação específica é maximamente absorvido pelo cromóforo-alvo e apenas minimamente absorvido por outros cromóforos concorrentes presentes na pele. A duração do impulso laser deve ser igual ou mais curta do que o período de relaxamento térmico do alvo que vai absorver a radiação laser por forma a confinar lesões térmicas e a poupar os tecidos envolventes. O período de relaxamento térmico de um alvo (milissegundos ou valor superior no caso de lesões vasculares) é determinado pelo seu tamanho.

O sistema laser GentleMax Pro da Candela também proporciona protecção adicional à superfície cutânea contra lesões térmicas indesejadas. Aplica ar refrescante ou criogénio evaporativo na superfície cutânea, consoante o sistema de aplicação empregue, os parâmetros de tratamento recomendados e as metodologias de arrefecimento seleccionadas pelo médico.

Imagem 5 - Recorte de imagem, retirado do Manual do Operador de Laser Gentle Max Pro, vide pág. 40

- e. Por fim, destaca-se a informação constante da página 122 do manual, em particular, a referência de que o sistema laser GentleMax Pro é “um dispositivo médico classificado como dispositivo ativo não invasivo de Classe IIb (regra 9) de acordo com o Anexo IX da entretanto revogada Diretiva Europeia para Dispositivos Médicos (MDD) 93/42/CEE”¹, mais sendo dito que o

¹ Repare-se que, nos termos do Ponto 3.1 do Anexo IC da Diretiva Europeia n.º 93/42/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1993, a regra 9 estatui que “[t]odos os dispositivos terapêuticos activos que se destinem a fornecer ou permutar energia pertencem à classe IIa, a não ser que, pelas suas características, sejam susceptíveis de fornecer ou permutar energia de e para o corpo humano de forma potencialmente perigosa.

mesmo está classificado como laser de Classe 4 de acordo com a norma EN 60825-1, referente à segurança de equipamentos a laser [ou seja, o laser foi classificado como muito perigoso para a pele e os olhos, podendo causar lesões mesmo através de observação do feixe através reflexões difusas].

Classificações Regulamentares

O sistema laser GentleMax Pro é um dispositivo **médico** de Classe II de acordo com a norma FDA 21 CFR 878.4810 e um dispositivo activo, não invasivo de Classe IIb (Regra 9) de acordo com o Anexo IX da Directiva Europeia para Dispositivos Médicos (MDD) 93/42/CEE. O sistema laser GentleMax Pro está classificado como dispositivo de Classe 3 pelo Ministério da Saúde do Canadá. O sistema laser GentleMax Pro está classificado como laser de Classe 4 de acordo com a norma EN 60825-1.

NOTA: a Família de Lasers Pulsados Candela está em conformidade com as normas 21 CFR 1040.10 e 1040.11, excepto no que diz respeito aos desvios definidos pela Notificação sobre Laser N.º 50, datada de 24 de Junho de 2007.

NOTA: a Família de Lasers Pulsados Candela deve ser instalada e utilizada de acordo com a norma CAN/CSA-Z386-08: segurança dos dispositivos laser em instalações de cuidados de saúde.

Imagem 6 - Recorte de imagem, retirado do Manual do Operador de Laser Gentle Max Pro, vide pág. 122

41. Ainda desta comunicação, foi apresentado junto da ERS pela representante da marca Candela® certificação de formação de DG, com os seguintes dizeres: “Certificamos que DJG Participou e concluiu com êxito o programa de Formação Clínica, de atualização teórico-prática, ministrado pelo Departamento de Formação da Candela, em Lisboa, no dia 13 de novembro de 2023” (cfr. Doc. 7).

42. Em momento algum foi apresentada uma cédula profissional para o exercício de qualquer profissão, mormente, para a profissão de médico ou de médico dentista de DG, cujas profissões se encontram devidamente regulamentadas pelas respectivas ordens profissionais.

43. A este respeito, cumpre destacar que a prestação de cuidados de saúde em Portugal rege-se por um quadro legislativo e regulamentar próprio, designadamente, incumbindo aos profissionais e estabelecimentos que

tendo em conta a natureza, a densidade e o local de aplicação da energia, caso em que pertencem à classe IIb.” [sublinhado e negrito nosso].

pretendam iniciar atividade nessa área, conformar-se com esse regime jurídico, a fim de lhes ser emitido, pela entidade respetivamente competente pela regulação do setor, o correspondente título habilitante, sem o qual se encontram impedidos de desenvolver atividade ligada aos cuidados de saúde.

44. Assim, apesar do certificado de formação apresentado, certo é que DG não é detentora de cédula profissional para o exercício da profissão de médico ou de médico dentista, ou de qualquer outro tipo de profissão que habilite à prática de atos de saúde, dentro de território nacional.

45. Por outro lado, ressalta-se que o certificado apresentado não se refere à aquisição de aptidões profissionais, apresentando-se, antes, como certificado de conclusão de formação.

46. A 16/05/2025, veio EV, enquanto representante da marca Candela®, contactar os Técnicos da ERS quanto ao equipamento (cfr. chamada n.º 338277), tendo sido aquela esclarecida, pela Técnica BS sobre a necessidade de registo do DM junto do INFARMED, e de que VG, o responsável pelo estabelecimento, tinha aceitado suspender voluntariamente a utilização do referido equipamento, até ter resposta da ERS quanto à possibilidade de utilização do sobredito equipamento "Gentle Max Pro" por esteticistas. Mais disse a representante da marca que iria remeter mais documentação, com vista a auxiliar a apreciação da situação pela ERS, e que só conseguiriam obter documentação quanto ao registo junto do INFARMED no dia 19/05/2025, uma vez que se encontravam em dependência da empresa sita em Espanha, e que era feriado nacional em Espanha no dia 15/05/2025 (com realização de "ponte" no dia seguinte, i.e. 16/05/2025) pelo que os serviços da Candela® no dito país estariam, naquelas datas, encerrados.

47. Na sequência do contacto telefónico, na mesma data, veio EV submeter informação adicional (cfr. EXP 52442/2025) declarações de conformidade do equipamento para com os requisitos legais e regulamentares da EU aplicáveis aos equipamentos de laser, nos termos previstos no Anexo II da Diretiva 93/42/CEE Do Conselho, de 14 de junho de 1993 (em vigor à data da declaração emitida) (cfr. Doc. 8).

48. Por fim, efetuada consulta ao perfil da rede social de Instagram do estabelecimento visado - @clinicadonsilia, acessível em <https://www.instagram.com/clinicadonsilia/>, a 19/05/2025, verifica-se que não foram efetuadas quaisquer novas publicações desde a última consulta, mantendo-se, todavia, o destaque anteriormente identificado, referente ao equipamento de laser com a denominação Laser Plataforma Alex ND: YAG GENTLE MAX PRO CANDELA (cfr. Doc. 9).

III – DO DIREITO

III.a. Das atribuições e competências da ERS

49. Sob a égide do artigo 5.º dos seus Estatutos, a ERS tem por missão a regulação da atividade dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde.

50. Sendo que, ao abrigo do n.º 2 do artigo 4.º do referido diploma, estão sujeitos à regulação da ERS, “[...] todos os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, do sector público, privado, cooperativo e social, independentemente da sua natureza jurídica, nomeadamente hospitais, clínicas, centros de saúde, consultórios, laboratórios de análises clínicas, equipamentos ou unidades de telemedicina, unidades móveis de saúde e termas”.

51. Acresce que constitui atribuição estatutária a supervisão da atividade e funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, nos termos do n.º 1 e das alíneas a) e b) do n.º 2 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto, mormente no que respeita:

a) Ao cumprimento dos requisitos de exercício de atividade e de funcionamento, [...];

b) À garantia dos direitos relativos [...] à prestação de cuidados de saúde de qualidade, bem como dos demais direitos dos utentes.

52. Ainda, ao abrigo das alíneas a), c) e d) do artigo 10.º dos seus Estatutos, a ERS tem como objetivos, entre outros, velar pelo cumprimento dos requisitos do exercício da atividade dos estabelecimentos prestadores de cuidados de

saúde, nos termos da lei, garantir os direitos e interesses legítimos dos utentes e zelar pela prestação de cuidados de saúde de qualidade.

53. Competindo-lhe, igualmente, assegurar o cumprimento dos requisitos legais e regulamentares de funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, e sancionar o seu incumprimento, conforme disposto na alínea c) do artigo 11.º do mencionado diploma legal.

54. No âmbito dos seus poderes de supervisão, incumbe à ERS “[...] zelar pela aplicação das leis e regulamentos e demais normas aplicáveis às atividades sujeitas à sua regulação, no âmbito das suas atribuições [...]”, “[...] emitir ordens e instruções, bem como recomendações ou advertências individuais, sempre que tal seja necessário, incluindo a imposição de medidas de conduta [...]” e “[...] efetuar os registos, conceder autorizações e aprovações e emitir, suspender e revogar licenças de funcionamento [...]”, conforme estatuído nas alíneas a), b) e c) do artigo 19.º do citado diploma legal.

55. Prevê-se ainda, no n.º 1 do artigo 26.º dos Estatutos da ERS, que incumbe a esta Entidade Reguladora “proceder ao registo obrigatório dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde referidos no artigo 4.º, bem como às suas atualizações” que, como se prevê, é alvo de um regime jurídico próprio e que determina o cumprimento de obrigações por parte de entidades responsáveis por estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde.

56. E, portanto, atenta a definição do sujeito, objeto de regulação da ERS, consignada no n.º 2 do artigo 4.º dos Estatutos da ERS, o n.º 3 do artigo 26.º deste diploma legal faz impender sobre as entidades responsáveis pela exploração de tais estabelecimentos a obrigação de registo público junto da ERS.

57. Nesse sentido determina aquele inciso, ao prescrever que “as entidades responsáveis por estabelecimentos sujeitos à regulação da ERS estão obrigadas a inscrevê-los previamente ao início da sua atividade, bem como proceder à sua atualização, no prazo de 30 dias a contar de qualquer alteração dos dados do registo”.

58. Por outro lado, prevê o n.º 5 do artigo 26.º dos Estatutos da ERS a possibilidade de esta “registar por iniciativa própria qualquer estabelecimento que não tenha sido registado nos termos do n.º 3, sem prejuízo da responsabilidade contraordenacional pelo funcionamento de estabelecimento não registado”.

59. O disposto no Anexo da Portaria n.º 150/2015, de 26 de maio (doravante designada por “Portaria n.º 150/2015”), na sua redação atual, que veio aprovar os critérios de fixação da contribuição regulatória e da taxa de registo, determinando, no n.º 1 do seu artigo 3.º, que “É sujeito da obrigação de registo e respetiva taxa, bem como da subsequente contribuição regulatória, a pessoa, singular ou coletiva, que é proprietária, tutela, gere, detém ou, de qualquer outra forma, explora estabelecimento onde são prestados cuidados de saúde, ou por qualquer outra forma, exerça a sua atividade profissional por conta própria em estabelecimento de saúde, desde que sobre o mesmo detenha controlo”.

60. Especifica, ainda, o n.º 2 da referida Portaria que “presume-se que exerce atividade profissional por conta própria quem proceda à prestação de cuidados de saúde de modo autónomo, assumindo-se perante o utente como entidade responsável pela prestação de tais cuidados, nomeadamente emitindo faturas ou recibos próprios aos utentes, ou ainda possuindo convenções ou acordos, públicos ou privados, para a prestação de cuidados de saúde”.

61. Ademais, o Regulamento n.º 66/2015, de 11 de fevereiro, que veio estabelecer as regras do registo obrigatório no Sistema de Registo de Estabelecimentos Regulados (SRER) dos estabelecimentos sujeitos à jurisdição regulatória da ERS, as respetivas atualizações, suspensão, cessação e anulação e, bem assim, o pagamento da taxa de registo e das demais contribuições regulatórias, no seu artigo 2.º oferece uma redação compaginável com a definição contida na citada Portaria:

[...] «Entidade Responsável por estabelecimento prestador de cuidados de saúde», «Sujeito da obrigação de inscrição no registo, de pagamento da taxa de registo ou de contribuição regulatória» e «Sujeito Autónomo»: a pessoa, singular ou coletiva, que é proprietária, tutela, gere, detém ou, de qualquer outra forma, explora estabelecimento onde são prestados

cuidados de saúde, ou por qualquer outra forma, exerce a sua atividade profissional por conta própria em estabelecimento de saúde, desde que sobre o mesmo detenha controlo; presumindo-se, para efeitos desta alínea “(...) que exerce atividade profissional por conta própria quem proceda à prestação de cuidados de saúde de modo autónomo, assumindo-se perante o utente como entidade responsável pela prestação de tais cuidados, nomeadamente emitindo faturas ou recibos próprios aos utentes, ou ainda possuindo convenções ou acordos, públicos ou privados, para a prestação de cuidados de saúde. (...)” – cfr. alínea a) do n.º 1 e n.º 2 do artigo 2.º.

62. Assim, a definição legal de Entidade responsável por estabelecimento prestador de cuidados de saúde tem em consideração dois aspetos essenciais, a saber: (i) a existência de um título efetivo de exploração de um espaço funcionalizado à prestação de cuidados de saúde, prevalecendo a prestação efetiva, o controlo e a gestão da atividade, em detrimento de uma perspetiva estática de gestão de espaços físicos; e/ou (ii) a prestação de cuidados de saúde por conta própria em estabelecimento por si gerido, assumindo-se perante o utente como entidade responsável por tal prestação. Presumindo-se, neste último caso, a existência de uma prestação de cuidados de saúde pelo sujeito de forma autónoma, entre outras situações, quando há lugar à emissão de faturas ou recibos próprios aos utentes.

63. Por outro lado, para efeitos dos referidos diplomas, no conceito de estabelecimento deverá ser considerada a forma específica de organização do(s) profissional(ais) de saúde para o exercício da sua atividade de prestação de cuidados de saúde, enquanto estrutura potencialmente apta e vocacionada ao desenvolvimento da atividade a que se propõe, apresentando-se, deste modo, como um conceito normativo, que tende a englobar um conjunto de bens corpóreos, incorpóreos e um conjunto de situações jurídico-económicas relevantes que permitem aferir da sua existência, identificação, titularidade/exploração e que revelam e efetivam a unidade de fim e funcionalidade organizativa vocacionada para a promoção da saúde, prevenção

ou tratamento da doença e, no caso das unidades privadas de saúde, funcionalidade económica.

64. Por conseguinte, constituem elementos potencialmente integrantes deste conceito de estabelecimento: (i) os bens corpóreos, referindo-se a todos os bens móveis colocados ao serviço do exercício da respetiva prática profissional (como sejam os equipamentos médicos, utensílios e dispositivos médicos, consumíveis de farmácia e armazém, móveis, vestuário, e ainda o próprio dinheiro) e os bens imóveis, prédios colocados ao serviço da exploração da respetiva atividade, qualquer que seja o título de vinculação jurídica, desde que legalmente admissível; (ii) os bens incorpóreos, que abarcam os direitos e obrigações de que é titular o prestador de cuidados de saúde, no exercício da sua atividade, e o próprio estabelecimento, enquanto um todo unitário com relevância jurídica; (iii) as pessoas, recursos humanos afetos ao desenvolvimento da atividade, que pode não se limitar aos profissionais prestadores de cuidados de saúde propriamente ditos.

65. Ainda no que respeita à atividade e funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, o Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto, veio estabelecer o regime jurídico a que ficam sujeitos a abertura, a modificação e o funcionamento dos mesmos, qualquer que seja a sua denominação, natureza jurídica ou entidade titular da exploração.

66. De acordo com o disposto nos n.os 2 e 3 do artigo 1.º do Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto, “entende-se por estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, um conjunto de meios organizado para a prestação de serviços de saúde, podendo integrar uma ou mais tipologias” e “entende-se por prestação de cuidados de saúde, as atividades de promoção da saúde, prevenção da doença ou qualquer intervenção com intenção terapêutica”.

67. Determinando que a sua abertura e funcionamento depende da verificação dos requisitos técnicos de funcionamento aplicáveis a cada uma das tipologias, definidos por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde, a qual é titulada por licença, mediante procedimento simplificado por mera comunicação prévia, conforme leitura conjugada do n.º 1, 2 e 3 do artigo 2.º do referido diploma legal.

68. Igualmente incumbe à ERS, no exercício dos seus poderes sancionatórios, relativos a infrações cuja apreciação seja da sua competência, desencadear os procedimentos sancionatórios adequados, adotar as necessárias medidas cautelares e aplicar as devidas sanções, conforme estatuído no artigo 22.º daquele mesmo diploma legislativo.

69. Nesse sentido, cumpre apreciar da factualidade apurada e decidir, tendo presentes as atribuições e competências confiadas à ERS.

III.b. Do exercício não titulado da profissão de médico

70. Conforme supra descrito, verificou-se que a profissional DG desenvolve atividade de saúde, referente à utilização de dispositivo médico Laser de utilização restrita a profissionais de saúde, sob a supervisão de médico, sem as devidas habilitações.

71. Ora, no que diz respeito à profissão de médico, o Estatuto da Ordem dos Médicos, aprovado em anexo ao Decreto-Lei n.º 282/77, de 5 de julho, com as alterações conferidas pelo Decreto-Lei n.º 217/94, de 20 de agosto e pela Lei n.º 117/2015, de 31 de agosto, prevê que a atribuição do título profissional, o seu uso e o exercício da profissão de médico dependem da inscrição na Ordem (cfr. n.º 1 do artigo 98.º), sendo que se podem inscrever na Ordem, quem detenha as habilitações legais aí exigidas.

72. Efetivamente, o exercício da profissão de médico depende de reconhecimento de título profissional pela Ordem dos Médicos, o qual é feito através da inscrição junto desse organismo e validado através da emissão de cédula profissional competente.

73. Com efeito, resulta do artigo 97.º dos Estatutos da Ordem dos Médicos (Lei n.º 117/2015, de 31 de agosto), na sua redação atual, que compete à Ordem dos Médicos a atribuição do título profissional de “médico”, assim como a diferenciação técnico-profissional dos seus titulares como “médico especialista”.

74. Nesta esteira, prevê, por seu turno, o n.º 1 do artigo 98.º daqueles Estatutos que: “A atribuição do título profissional, o seu uso e o exercício da profissão de médico dependem da inscrição na Ordem.”

75. Ademais, o Regulamento n.º 698/2019, de 5 de setembro, da Ordem dos Médicos, define os atos profissionais próprios dos médicos, os quais contemplam, nomeadamente, toda a “atividade diagnóstica, prognóstica, de vigilância, de investigação, de perícias médico-legais, de codificação clínica, de auditoria clínica, de prescrição e execução de medidas terapêuticas farmacológicas e não farmacológicas, de técnicas médicas, cirúrgicas e de reabilitação, de promoção da saúde e prevenção da doença em todas as suas dimensões, designadamente física, mental e social das pessoas, grupos populacionais ou comunidades, no respeito pelos valores deontológicos da profissão médica” [sublinhado nosso].

76. E, repita-se, em momento algum foi apresentada uma cédula profissional para o exercício de qualquer profissão, mormente, para a profissão de médico, por DG, profissão aquela que se encontra devidamente regulamentada pelas respetivas ordens profissionais.

77. A este respeito, cumpre destacar que a prestação de cuidados de saúde em Portugal rege-se por um quadro legislativo e regulamentar próprio, designadamente, incumbindo aos profissionais e estabelecimentos que pretendam iniciar atividade nessa área, conformar-se com esse regime jurídico, a fim de lhes ser emitido, pela entidade respetivamente competente pela regulação do setor, o correspondente título habilitante, sem o qual se encontram impedidos de desenvolver atividade ligada aos cuidados de saúde.

78. Assim, apesar da formação realizada e evidenciada através de Certificado, por DG, (melhor identificada no ponto 41 do presente documento), certo é que não é detentora de cédula profissional para o exercício de profissão de médico (ou, acrescente-se, de qualquer profissão de saúde) dentro de território nacional.

IV – DA APRECIÇÃO DOS FACTOS E CONCLUSÕES

79. Das diligências preliminares, da observação in loco, das declarações prestadas pelos interlocutores na ação de fiscalização empreendida, no dia

14/05/2025, ao estabelecimento com a designação comercial de “Donsilia Professional”, sito na Rua Comissão Iniciativa, Loja n.º 72, 2410-098 Leiria e, bem assim, da documentação facultada após a diligência, concluiu-se que a Entidade Clínica de Beleza Donsilia, Lda., com o NIPC 503 871 729, por intermédio da profissional de estética DG se encontrava a prestar serviços com recurso a equipamento laser denominado “Gentle Max Pro” – serie 9914-9035-0071” (cfr. Doc 4 – fotos n.º 10 a 13), comercializado em Portugal pela marca Candela®.

80. Sendo que, face às informações constantes do manual do equipamento visado, apresentado pela Entidade sob EXP 52187/2025 e melhor apresentadas no ponto 39 e ss. deste documento, conclui-se que apenas o profissional médico ou outro profissional de saúde sob supervisão de médico pode utilizar o equipamento de laser aqui em análise.

81. Mais se esclarece que a exigência de supervisão de médico pressupõe a presença de médico aquando da prestação do cuidado de saúde ao utente, implicando orientação presencial, de forma a prevenir eventuais erros ou gerir complicações na execução do procedimento.

82. Como tal, para além da Entidade dever garantir profissionais devidamente habilitados e qualificados à utilização do referido equipamento laser, tratando-se de um estabelecimento prestador de cuidados de saúde (considerando que naquele local eram prestados cuidados de saúde pela utilização de um equipamento de uso restrito a profissionais de saúde), devia a Entidade assegurar que este se encontrava registado junto da ERS e obtido a respetiva licença de funcionamento, mediante a(s) tipologia(s) de atividade ali exercida(s).

83. Assim, resulta do acima exposto, que alguns os serviços prestados com recurso ao equipamento laser “Gentle Max Pro” – serie 9914-9035-0071” de uso exclusivo por profissionais de saúde no estabelecimento sob exploração da pessoa coletiva Clínica de Beleza Donsilia, Lda, com o NIPC 503 871 729, eram executados por DG sem que esta detivesse as habilitações e qualificações legais necessárias, à revelia das mais elementares normas de qualidade e segurança.

84. Urge, pois, adotar medidas tendentes à inibição da prestação de cuidados de saúde pela trabalhadora DG naquele estabelecimento sob exploração da Entidade “Clínica de Beleza Donsilia Lda.”, uma vez que esta não é detentora das competentes habilitações nem qualificações (i.e. não é detentora de qualquer cédula profissional de uma profissional de saúde).

85. Sobre a ERS recai o dever de, ao abrigo das suas atribuições e competências estatutárias, adotar as medidas tendentes a afastar o perigo que constitui para a saúde e vida dos utentes, o funcionamento de um estabelecimento que atua na área da saúde, concretamente, na área da (vulgarmente denominada) medicina estética, com recurso a profissionais não habilitados para o efeito.

86. No caso em concreto, atendendo a que foi revelado, pelo representante legal da Entidade que, enquanto não existisse certeza sobre a natureza do equipamento e a possibilidade da utilização do mesmo não seria aquele utilizado, bem como, atendendo ao declarado no ponto 38 do presente projeto determinou-se o afastamento da necessidade e da adequação da aplicação, pela ERS, de uma medida de natureza cautelar e imediata, pelo afastamento do perigo e esvaziamento do objeto do processo.

87. Não obstante, a presente medida (emissão de ordem de inibição de atividade de saúde com utilização de dispositivo médico Laser) agora adotada mostra-se adequada para garantir a inibição de uma utilização futura daquele equipamento.

88. Preveem as alíneas a) e b) do artigo 19.º dos Estatutos da ERS que, no âmbito dos seus poderes de supervisão, incumbe à ERS “zelar pela aplicação das leis e regulamentos e demais normas aplicáveis às atividades sujeitas à sua regulação, no âmbito das suas atribuições” e “emitir ordens e instruções, bem como recomendações ou advertências individuais, sempre que tal seja necessário, [...] à reparação dos direitos e interesses legítimos dos utentes”.

Porquanto,

89. Tendo presente a factualidade apurada, afigura-se necessário e adequado decretar uma ordem à Entidade “Clínica de Beleza Donsilia Lda”, com

o NIPC 503 871 729, no sentido de inibir a prática de cuidados de saúde indevidamente prosseguida no estabelecimento sito na Rua Comissão Iniciativa, Loja n.º 72, 2410-098 Leiria, concretamente os que decorrem da utilização do equipamento laser com o modelo “Gentle Max Pro” – serie 9914-9035-0071”, devendo assegurar que tais atividades, a serem prestadas no estabelecimento visado, são executadas por profissional(ais) habilitado(s) e qualificado(s) para tal.

90. Só deste modo se eliminará o perigo para a saúde e interesses legítimos dos utentes.

91. A vertente da necessidade e adequação traduz-se numa exigência de que qualquer medida restritiva deve ser idónea à prossecução da finalidade perseguida, o que no caso concreto se verifica, porquanto só a inibição da atividade de saúde prosseguida por DG garantirá a abstenção da prática de atos e serviços de saúde por profissionais não habilitados.

92. De igual modo, a medida que se impõe observa o pressuposto da proporcionalidade estrita, acolhendo a prevalência da salvaguarda dos direitos dos utentes em matéria de saúde, ponderado que foi que esse resultado não seria alcançado através da adoção de medida menos gravosa para os demais interesses em presença.

93. Pelo que, na situação concreta, torna-se evidente que deve prevalecer o direito à proteção da saúde e ceder o direito à iniciativa económica privada.

94. Sem embargo da liberdade de iniciativa económica privada ser constitucionalmente tratada como um direito fundamental, as vertentes que nela se comportam podem ser objeto de limites, na justa medida em que tal direito só pode ser exercido nos quadros definidos pela Constituição da República Portuguesa e pela Lei, tendo em conta o interesse geral.

95. Efetivamente, a imposição de limites à eficácia e efetividade do direito à proteção da saúde acabaria por contrariar a própria lógica do ordenamento constitucional, que tem como fundamentos o respeito pela vida e pela dignidade da pessoa humana.

96. Assim, in casu, as relações jurídico-privadas decorrentes da prestação de serviços de saúde não devem ser observadas sob o ponto de vista do mercado e do consumo, mas sim sob a perspetiva do direito fundamental à proteção da saúde, preconizado pela Constituição da República Portuguesa (cfr. artigo 64.º) e pela Lei de Bases da Saúde (aprovada pela Lei n.º 95/2019, de 4 de setembro).

V - DA AUDIÊNCIA DOS INTERESSADOS

97. A presente deliberação foi precedida de audiência escrita dos interessados, nos termos e para os efeitos do disposto no artigo 121.º do Código do Procedimento Administrativo (CPA), aplicável ex vi da alínea b) do artigo 19.º e da alínea a) do artigo 24.º dos Estatutos da ERS, tendo sido chamados a pronunciarem-se relativamente ao projeto de deliberação da ERS, a Clínica de Beleza Donsilia, Lda, com o NIPC 503871729, bem como, a Candela Medical Portugal, conforme ofícios de saída registados sob o n.º 183332/2025 e n.º 183661/2025, respetivamente, datado de 22/05/2025,.

98. De salientar que a notificação para o interessado Candela Medical Portugal através de correio eletrónico registado sob o Ofício de Saída n.º 183661/2025 revelou-se frustrada, pelo que se procedeu à notificação posterior através do ofício de saída registado sob o n.º 194343/2025, datado de 11/06/2025.

99. Decorrido o prazo concedido para o efeito, o interessado Clínica de Beleza Donsilia, Lda, com o NIPC 503871729, veio pronunciar-se através de correio eletrónico registado, datado de 06/06/2025, sob o Expediente de Entrada n.º 58700/2025.

100. Todavia decorrido o prazo relativamente ao interessado Candela Medical Portugal não veio esta aos autos pronunciar-se sobre o teor do projeto de deliberação da ERS.

101. A entidade visada, Clínica de Beleza Donsilia, Lda, com o NIPC 503871729, veio pronunciar-se, nos termos que ora se transcrevem (cfr. Doc. 10):

“Clínica de Beleza Donsilia, Lda., visada no processo à margem referenciado, tendo sido notificada do Projeto de Deliberação de emissão de ordem à Entidade "Clínica da Beleza Donsilia Lda", com o NIPC 503 871 729, no sentido de inibir a prática de cuidados de saúde indevidamente prosseguida no estabelecimento sito na Rua Comissão Iniciativa, Loja n.º 72, 2410-098 Leiria, concretamente os que decorrem da utilização do equipamento laser com o modelo "Gentle Max Pro" — série 9914-9035-0071, vem, ao abrigo do disposto no artigo 122.º do Código de Procedimento Administrativo, expor e requerer o seguinte:

1. Conforme consta do respetivo projeto de deliberação de administração da Entidade Reguladora da Saúde (ERS), no dia 14 de maio de 2025, foi levada a cabo uma ação de fiscalização ao estabelecimento comercial da visada.
2. É referido que na ação de fiscalização num dos gabinetes da cave do estabelecimento comercial da interessada foi encontrado um laser denominado «Gentle Max Pro» - série 9914 9035-0071», utilizado exclusivamente pela Sr.º DG.
3. E, compulsado o projeto de decisão, é entendimento desta entidade autuante que este laser apenas pode ser utilizado por profissionais de saúde - médico, ou por pessoas com formação clínica sob supervisão de médico.
4. Pelo que não se encontrava a Sr.º DG profissionalmente habilitada para a utilização deste equipamento.
5. Acontece que, sem quebra de vénia por distinta opinião, labora á ERS em erro.
6. Nomeadamente quanto aos fins e utilidades prosseguidos pela utilização do laser em questão.
7. Ora, evidentemente, não questiona a visada a necessidade de profissional médico — ou sua supervisão — para a prática de certos e determinados atos em que se utilize este laser, v.g, remoção de tatuagens e tratamentos vasculares de unhas.

8. Sendo certo que, conforme comunicação enviada à Entidade Autuante, a Entidade visada declarou a suspensão de todos os serviços realizados com o equipamento laser em causa, até que existisse uma pronúncia da ERS sobre a possibilidade de utilização do referido equipamento por profissional de Estética.
9. Sem embargo da comunicação enviada, não deixa a visada de alertar para a distinção entre a utilização do laser para depilação e para outros tipos de uso, designadamente, para tratamentos vasculares e ou remoção de tatuagens.
10. Quanto aos segundos, concede-se que poderão carecer de ser realizados por profissional de saúde, um médico, ou por quem tenha formação clínica sob a supervisão de médico.
11. No entanto, quanto à depilação definitiva, causa alguma estranheza que tal ato consubstancie um verdadeiro ato médico.
12. O Regulamento n.º 698/2019, de 5 de setembro, que define os atos profissionais próprios dos médicos, a sua responsabilidade, autonomia e limites, estipula no seu artigo 6.º, define ato médico como «(...) atividade diagnóstico, prognóstica, de vigilância, de investigação, de perícias médico-legais, de codificação clínica, de auditoria clínica, de prescrição e execução de medidas terapêuticas farmacológicas e não farmacológicas, de técnicas médicas, cirúrgicas e de reabilitação, de promoção da saúde e prevenção da doença em todas as suas dimensões, designadamente física, mental e social das pessoas, grupos 1 -, populacionais ou comunidades, no respeito pelos valores deontológicos da profissão médica.»
13. Atenta a definição exposta, é evidente que a depilação a laser é de difícil — senão mesmo impossível —, enquadramento na definição de ato médico.
14. Efetivamente, o laser em apreço tem diferentes potências, sendo que a potência utilizada para a depilação definitiva é inferior à que é

utilizada para os outros fins em que é utilizado o laser, nomeadamente, tratamentos vasculares.

15. Por outro lado, não é despidendo relembrar que a Sr.a DG recebeu formação ministrada pela própria marca fornecedora do equipamento!
16. Possuindo todos os conhecimentos necessários para a sua correta utilização e manuseamento.
17. Outrossim, impõe notar-se que a depilação a laser é absolutamente essencial para o funcionamento da clínica.
18. Correspondendo a quase 80% da sua receita.
19. Pelo que a paragem da utilização da máquina em apreço está a causar graves prejuízos económicos à visada.
20. Mais, a visada goza de larga reputação na cidade onde está inserida, Leiria.
21. Sendo uma das clínicas mais antigas ainda em funcionamento na cidade.
22. Vale isto por dizer que todos os seus funcionários primam pela competência técnica necessária ao exercício da sua função.
23. Cumpre destacar, por isso, que a interessada não iria, de forma alguma, praticar quaisquer atividades que colocassem em risco os seus clientes.
24. Insista-se, a Sr.^a DG recebeu formação ministrada pela própria marca fornecedora do equipamento, tendo todas as capacidades necessárias para a realização da depilação a laser.
25. E, caso não lhe seja permitida a utilização da máquina laser — repise-se, única e exclusivamente para a realização da depilação — ato que não nos parece configurar, naturalmente, um ato médico -, a interessada irá ficar largamente prejudicada a nível económico.

Termos em que se requer a V. Exas. que o presente projeto de deliberação seja alterado no sentido de inibir a prática de cuidados de

saúde indevidamente prosseguida no estabelecimento sito na Rua Comissão iniciativa, Loja n.º 72, 2410-098 Leiria, concretamente os que decorrem da utilização do equipamento laser com o modelo "Gentle Max Pro" — serie 9914-9093-0071, ser única e exclusivamente aplicado aos atos praticados no âmbito da remoção de tatuagens ou tratamentos vasculares, excluindo, por não ser ato médico, os atos relativos a depilação a laser, cuja continuidade deverá ser permitida."

102. Da pronúncia em audiência de interessados da Clínica de Beleza Donsilia, Lda, com o NIPC 503871729, conclui-se que o projeto de deliberação de emissão de ordem de inibição de atividade de saúde deve ser integralmente mantido.

103. Vejamos o referido em sede de audiência de interessados, concretamente, os argumentos apresentados pela Entidade para mudar o sentido de decisão inerente ao projeto de deliberação inicial.

104. Nos pontos 9, 10 e 11 da sua pronúncia, vem referido o seguinte: "Sem embargo da comunicação enviada, não deixa a visada de alertar para a distinção entre a utilização do laser para depilação e para outros tipos de uso, designadamente, para tratamentos vasculares e ou remoção de tatuagens; Quanto aos segundos, concede-se que poderão carecer de ser realizados por profissional de saúde, um médico, ou por quem tenha formação clínica sob a supervisão de médico. No entanto, quanto à depilação definitiva, causa alguma estranheza que tal ato consubstancie um verdadeiro ato médico [...]".

105. Ora, tal como resulta do projeto de deliberação adotado sob a PT 1293/2025/DRL/DIAS, datada de 22 de maio de 2025, a 16/05/2025, sob mensagem eletrónica registada sob o Expediente de Entrada n.º 52187/2025, veio a representante da empresa Candela® Elsa Veiga apresentar "Manual do Operador do Sistema Laser Gentle Max Pro" (cfr. Doc. 7), em língua portuguesa.

106. Da análise ao manual intitulado Manual do Operador de Laser Gentle Max Pro" (com a referência: 8501-00-2206), importará, sobretudo, atender às seguintes informações:

- a. Na página 3 do sobredito manual, verifica-se a advertência de que “este aparelho deverá ser utilizado apenas por profissionais de cuidados de saúde autorizados, pela lei norte-americana ou pelas leis internacionais [...]”, conforme melhor resulta do print que se segue:

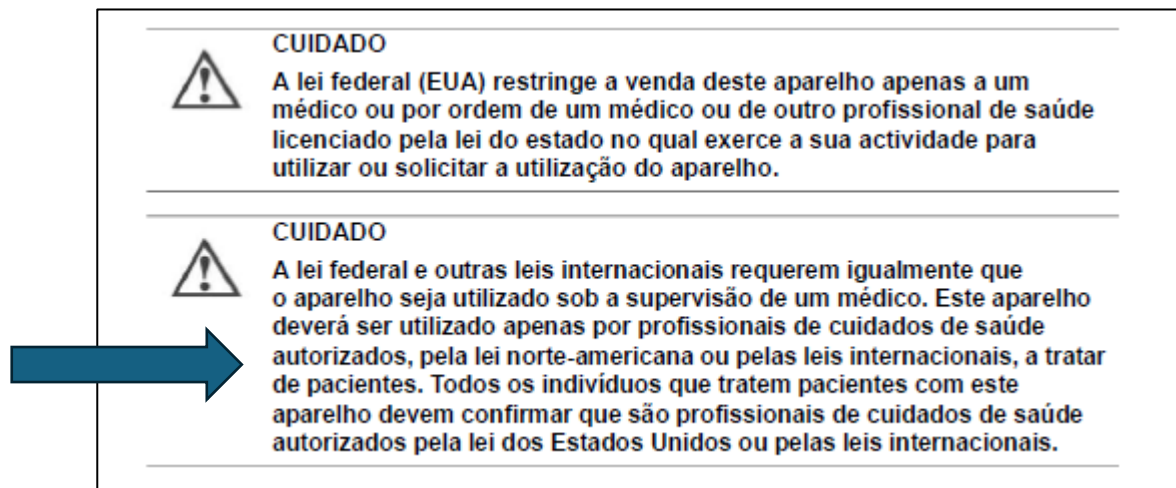


Imagem 7 – Recorte de imagem, retirado do Manual do Operador de Laser Gentle Max Pro, vide pág. 3

- b. Na página 11 do referido manual, é ainda feita alusão, na secção sobre requisitos do espaço em que o equipamento se encontra instalado, à utilização do equipamento (apenas por) médico ou por profissional com supervisão médica – concretamente, é esclarecido “que o médico ou qualquer operador sob a supervisão do médico deverá possuir uma formação clínica aprofundada [...]”, isto é, o sobredito equipamento implica a presença de médico no estabelecimento, no momento da prestação do cuidado de saúde ao utente:

Requisitos de Espaço

NOTA: a instalação do sistema laser tem de ser feita por um Representante da Assistência Técnica da Candela. Após a instalação, um Consultor Médico da Candela fornecerá instruções sobre a utilização básica e a manutenção do laser aos futuros operadores. O médico ou qualquer operador sob a supervisão do médico deverá possuir uma formação clínica aprofundada para se tornar competente na utilização do sistema laser GentleMax Pro.

Imagem 8 - Recorte de imagem, retirado do Manual do Operador de Laser Gentle Max Pro, vide pág. 11

- c. Já na página 29 do sobredito manual, são apresentadas as seguintes informações quanto às indicações terapêuticas do laser, anamnese e adequação do tratamento, sendo dito que o equipamento é indicado para “redução estável, a longo prazo ou permanente do pêlo [...]; tratamento de lesões vasculares; tratamento de rugas e tratamento de lesões pigmentadas”, mais sendo referido que “a seleção do paciente deverá basear-se na avaliação do paciente individual por parte do médico, incluindo um historial médico detalhado [...] O médico deverá definir expectativas adequadas com base na sua experiência clínica [...] Estas orientações destinam-se a ser utilizadas por profissionais familiarizados com as interações laser/tecido [...]” – cfr. os seguintes recortes de imagem:

Utilização Pretendida

Indicações de Utilização

Para obter mais instruções sobre as aplicações específicas e os parâmetros de tratamento recomendados para cada indicação, incluindo contra-indicações do tratamento, precauções e selecção do paciente, consulte as Directrizes de Tratamento da Candela para o Sistema Laser GentleMax Pro (Número de Referência do Documento Candela 8502-00-0924).

1064 nm ou 755 nm

- A redução estável, a longo prazo ou permanente do pêlo (a redução permanente do pêlo é definida como uma redução a longo prazo, estável do número de pêlos que voltam a crescer aos 6, 9 e 12 meses, após a conclusão de um regime de tratamento).
- Tratamento de lesões vasculares
- Tratamento de rugas
- Tratamento de lesões pigmentadas benignas

1064 nm

- Aumento temporário de unha limpa em pacientes com onicomicose.

Imagem 9 - Recorte de imagem, retirado do Manual do Operador de Laser Gentle Max Pro, vide pág. 29

107. Da análise ao manual intitulado Manual do Operador de Laser Gentle Max Pro” (com a referência: 8501-00-2206) resulta inequívoco que a utilização do equipamento é restrito a profissionais de cuidados de saúde autorizados, nomeadamente é esclarecido “que o médico ou qualquer operador sob a supervisão do médico deverá possuir uma formação clínica aprofundada [...]”, isto é, o sobredito equipamento implica a presença de médico no estabelecimento, no momento da prestação do cuidado de saúde ao utente.
108. Ou seja, o equipamento só pode ser utilizado por profissional de saúde médico ou por outro operador com supervisão médica, com formação clínica aprofundada.
109. O Manual não distingue entre a utilização do equipamento para certos tipos de tratamentos e, em função dos diversos atos, ou procede a uma distinção dos que exigem a supervisão médica, e daqueles que poderão ser executados sem a sua presença.
110. Pelo contrário, o Manual exige sempre supervisão médica, mesmo que o equipamento seja utilizado em potências mínimas e apenas para tratamentos como a depilação definitiva, dada as características do equipamento e eventuais perigos para a saúde advindas da má utilização do mesmo.

111. No ponto 15 e 16 do respetivo contraditório é argumentado que “por outro lado, não é despidiendo relembrar que a Sra DG recebeu formação ministrada pela própria marca fornecedora do equipamento! e que Possui todos os conhecimentos necessários para a sua correta utilização e manuseamento”.
112. Efetivamente foi apresentado junto da ERS pela representante da marca Candela® certificado de formação de DG, com os seguintes dizeres: “Certificamos que DJG Participou e concluiu com êxito o programa de Formação Clínica, de atualização teórico-prática, ministrado pelo Departamento de Formação da Candela, em Lisboa, no dia 13 de novembro de 2023” (cfr. Doc. 7), não questionando a ERS a veracidade do certificado apresentado.
113. Todavia, em momento algum foi apresentada uma cédula profissional para o exercício de qualquer profissão, mormente, para a profissão de médico ou de médico dentista de DG, cujas profissões se encontram devidamente regulamentadas pelas respetivas ordens profissionais.
114. A formação invocada pela Entidade visada não habilita DJG a desempenhar a atividade com o alcance e nos termos em que a própria tenciona continuar a exercer, no estabelecimento fiscalizado pela ERS.
115. Assim, apesar do certificado de formação exibido, certo é que DG não é detentora de cédula profissional para o exercício da profissão de médico ou de médico dentista, ou de qualquer outro tipo de profissão que habilite à prática de atos de saúde, dentro de território nacional.
116. Por outro lado, ressalta-se que o certificado apresentado não se refere à aquisição de aptidões profissionais, apresentando-se, antes, como certificado de conclusão de formação.
117. Por fim, é alegado “que a depilação a laser é absolutamente essencial para o funcionamento da clínica; Correspondendo a quase 80% da sua receita. Pelo que a paragem da utilização da máquina em apreço está a causar graves prejuízos económicos à visada.”
118. Vem a aqui visada invocar o seu direito fundamental à iniciativa económica privada.

119. Existindo assim a necessidade de articular direitos fundamentais constitucionais.

120. Todavia da análise que antecede, resulta o juízo de fundado receio de que a não determinação da medida de inibição de utilização de dispositivo médico Laser, indevidamente prosseguida por profissional não habilitado, acarrete grave perigo para a vida ou saúde dos utentes e demais direitos e interesses legítimos destes, na medida em que a prestação de cuidados de saúde por profissionais de saúde não habilitados coloca em perigo a vida e a saúde dos utentes.

121. De igual modo, a Ordem que se impõe observa o pressuposto da proporcionalidade estrita, acolhendo a prevalência da salvaguarda dos direitos dos utentes em matéria de saúde.

122. Ora, tal ditame exige a comparação entre a importância da realização do fim e a intensidade da restrição aos direitos fundamentais, verificando-se que, em alguns casos de colisão, a realização de um dos direitos fundamentais em confronto é reciprocamente excludente do exercício do outro.

123. Pelo que, na situação concreta, torna-se evidente que deve prevalecer o direito à proteção da saúde e ceder o direito à iniciativa económica privada.

124. Sem embargo da liberdade de iniciativa económica privada ser constitucionalmente tratada como um direito fundamental, as vertentes que nela se comportam podem ser objeto de limites, na justa medida em que tal direito só pode ser exercido nos quadros definidos pela Constituição da República Portuguesa e pela Lei, tendo em conta o interesse geral.

125. Efetivamente, a imposição de limites à eficácia e efetividade do direito à proteção da saúde acabaria por contrariar a própria lógica do ordenamento constitucional, que tem como fundamentos o respeito pela vida e pela dignidade da pessoa humana.

126. Assim, in casu, as relações jurídico-privadas decorrentes da prestação de serviços de saúde não devem ser observadas sob o ponto de vista do mercado e do consumo, mas sim sob a perspetiva do direito fundamental à proteção da

saúde, preconizado pela Constituição da República Portuguesa (cfr. artigo 64.º) e pela Lei de Bases da Saúde (aprovada pela Lei n.º 95/2019, de 4 de setembro).

127. Por outro lado, sempre se dirá que a Ordem incide sobre a atividade de saúde com utilização de dispositivo médico Laser que se demonstrou ser indevidamente prosseguida por profissional não habilitado, pelo que, cumpridos que estivessem os requisitos de atividade e funcionamento aplicáveis à prestação de cuidados de saúde verificada, e caso dispusessem de profissional de saúde habilitado à execução e/ou supervisão dos mesmos, nos moldes exigidos pelo fabricante do equipamento, não estaria a Entidade visada impedida de prestar cuidados com o sobredito equipamento.

128. Tanto assim é que a redação da Ordem inclui, no seu ponto b), que a Entidade visada assegure “que tais atividades, a serem prestadas no estabelecimento visado, são executadas por profissional(ais) de saúde habilitado(s) e qualificado(s) para tal”.

129. No ponto 20 a 23 é invocado que: “a visada goza de larga reputação na cidade onde está inserida, Leiria; Sendo uma das clínicas mais antigas ainda em funcionamento na cidade; Vale isto por dizer que todos os seus funcionários primam pela competência técnica necessária ao exercício da sua função; Cumpre destacar, por isso, que a interessada não iria, de forma alguma, praticar quaisquer atividades que colocassem em risco os seus clientes.”

130. Com efeito, a antiguidade e reputação da visada não a desonera do cumprimento da lei, não cabendo a esta Entidade aferir dos méritos e reputação da profissional em causa.

131. Da pronúncia em audiência de interessados da Clínica de Beleza Donsília, Lda, com o NIPC 503871729, conclui-se que o projeto de deliberação de emissão de ordem de inibição de atividade de saúde deve ser integralmente mantido.

V – DA DELIBERAÇÃO

132. Em face do exposto, e no quadro dos poderes conferidos pelos artigos 19.º e 24.º dos Estatutos da ERS, propõe-se ao Conselho de Administração da ERS a emissão de uma ordem à Entidade “Clínica de Beleza Donsilia Lda”, com o NIPC 503 871 729, no sentido de inibir a prática de cuidados de saúde indevidamente prosseguida no estabelecimento sito na Rua Comissão Iniciativa, Loja n.º 72, 2410-098 Leiria, concretamente os que decorrem da utilização do equipamento laser com o modelo “Gentle Max Pro” – serie 9914-9035-0071”, devendo assegurar que tais atividades, a serem prestadas no estabelecimento visado, são executadas por profissional(ais) habilitado(s) e qualificado(s) para tal. Nesse sentido, devem ser adotadas as diligências que abaixo se passam a enunciar:

- a. Garantir que a trabalhadora DG, ou qualquer outro trabalhador que não seja profissional de saúde, não preste serviços com o equipamento de laser do modelo “Gentle Max Pro” – serie 9914-9035-0071”, da marca Candela®, ou qualquer outro equipamento cuja utilização se encontre restrita ao uso por profissionais de saúde;
- b. Assegurar que tais atividades, a serem prestadas no estabelecimento visado, são executadas por profissional(ais) de saúde habilitado(s) e qualificado(s) para tal;
- c. Dar cumprimento à ordem emitida, dando conhecimento à ERS, no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, contados após a notificação da deliberação final, das medidas e/ou procedimentos por si adotados para cumprimento do acima determinado;
- d. O não acatamento da ordem emitida pela ERS, bem como o incumprimento do prazo indicado para comunicação, são suscetíveis de constituir a Entidade visada na prática de uma contraordenação punível, in casu, com coima de 1.000,00 EUR a

44.891,81 EUR, por se tratar de pessoa coletiva, nos termos e para os efeitos da alínea b) do n.º 1 do artigo 61.º dos Estatutos da ERS, bem como constitui crime de desobediência, previsto e punido, nos termos do n.º 1 al. b) do artigo 348.º do Código Penal, com pena de prisão até um ano ou com pena de multa até 120 dias;

- e. A notificação da deliberação será efetuada por via eletrónica e postal à Entidade visada, devendo, caso as notificações por via postal se venham a revelar frustradas, ser solicitada a colaboração das autoridades administrativas locais;
- f. A versão não confidencial da deliberação final será publicitada no sítio oficial da ERS na Internet.



© Entidade Reguladora da Saúde, Porto, Portugal, 2025

A reprodução de partes do conteúdo deste documento é autorizada, exceto para fins comerciais, desde que mencionando a ERS como autora, o título do documento, o ano de publicação e a referência “Porto, Portugal”.

Na execução deste documento foi atendida a privacidade dos titulares de dados pessoais. O tratamento destes dados cumpriu as normas relativas à sua proteção, nomeadamente as constantes do Regulamento Geral de Proteção de dados (RGPD).



Rua S. João de Brito, 621 L32
4100-455 PORTO - Portugal
T +351 222 092 350
geral@ers.pt
www.ers.pt

