

PARECER Nº 13/2025/CÂMARA TÉCNICA DE PARECERES TÉCNICOS

PROCESSO Nº 00239.001202/2024-61

ASSUNTO: REALIZAÇÃO DE OTOMODELAÇÃO NÃO INVASIVA POR ENFERMEIROS ESTETAS

I. RELATÓRIO

Em resposta a solicitação de parecer quanto à otomodelação não invasiva com dispositivos modeladores auriculares para bebês recém-nascidos, com dispositivo licenciado pela ANVISA sob o registro 80748430006– EarWell®.

II. FUNDAMENTAÇÃO

A otomodelação não invasiva é uma técnica utilizada no tratamento de deformidades auriculares, como orelhas proeminentes ou assimétricas e sem a necessidade de cirurgia, utilizando dispositivos e técnicas de modelagem externas com a intenção de corrigir ou melhorar a aparência dessas estruturas. A otomodelação com modelador é uma abordagem baseada no uso de aparelhos específicos, que aplicam pressão gradual sobre a cartilagem auricular.

O que é EarWell®? É um dispositivo usado em crianças que nascem com alguma pequena deformidade de orelha. Ele é feito de silicone, maleável e é geralmente indicado para orelhas mais dobradinhas ou proeminentes e tem o objetivo de reposicioná-las com o tempo. O dispositivo precisa ser colocado após o nascimento (5 a 7 dias, no máximo). Produto desenvolvido nos EUA em 2010 na Universidade do Texas (Southwestern Medical Center), e aprovado nos EUA pela Food and Drug Administration (FDA). Registro vigente na ANVISA, com nome técnico como: material de moldagem auricular, sob o registro 80748430006 – EarWell®.

De acordo com o fabricante o dispositivo é uma cobertura de ouvido macia, flexível, uma solução para remodelar as orelhas do bebê que não seja cirúrgica e que não exija esperar até que a criança esteja em idade escolar para corrigir a deformidade, onde cabe destacar o que fabricante garante que :

[...]

Não há absolutamente nenhuma dor ou desconforto para seu bebê durante a aplicação ou durante o tratamento.

Aproximadamente a cada duas semanas, o EarWell é substituído por um novo.

Ele remodela suavemente as orelhas do seu bebê ao longo de um período de várias semanas.

Dentro de 4 a 6 semanas, 98% das orelhas de todos os bebês têm aparência normal.

O EarWell elimina qualquer necessidade de cirurgia de ouvido cara e dolorosa posteriormente. (EARWELL.COM)

Pesquisadores americanos da Weill Cornell Medical College do New York-Presbyterian/Weill Cornell Medical Center relatam que o dispositivo tem o potencial de transformar a correção das deformidades auriculares, baseado em um estudo que aperfeiçoou um procedimento não cirúrgico, capaz de corrigir deformidades nas orelhas de recém-nascidos de forma segura e eficaz em apenas duas semanas. A seguir, destacam-se os principais pontos desse avanço:

[...]

Batizado de EarWell, a novidade é feita de um plástico rígido que remodela a cartilagem da área em recém-nascidos. O método é indolor, não-invasivo e tem resultados rápidos.

A técnica aproveita a grande plasticidade da orelha nos primeiros dias de vida para corrigir as deformidades: recém-nascidos possuem níveis de estrogênio altos, com pico no terceiro dia de vida, o que aumenta a plasticidade da cartilagem e permite modelar a orelha de forma correta em apenas duas semanas, prazo muito inferior aos outros métodos disponíveis.

O EarWell foi testado em mais de 100 recém-nascidos entre 2010 e 2013 e obteve uma taxa de sucesso de 96%. Além disso, não atrapalha a amamentação ou prejudica a capacidade de audição.

Por volta da sexta semana de vida o nível de estrogênio volta ao normal e torna as técnicas não-invasivas menos eficientes, fazendo com que o mais recomendável seja esperar até o momento correto para a realização de uma otoplastia.

“Esta pesquisa representa um avanço na forma como tratamos as deformidades da orelha”, disse a principal autora do estudo, Dra. Melissa Doft, ao site Cornell Chronicle. “Através da inovação temos a oportunidade de realmente fazer a diferença na vida das crianças, ajudando a diminuir o assédio moral que muitas crianças com deformidades da orelha enfrentam e a eliminar a necessidade de correção cirúrgica invasiva mais tarde na vida”

Em consonância com o exposto anteriormente, destaca-se o estudo realizado no Serviço de Cirurgia Plástica do Hospital do Servidor Público Municipal de São Paulo, onde aponta que “as deformidades auriculares são relativamente frequentes, sendo relatada a incidência em 5% da população caucasiana. Em cerca de 60% dos casos, pode ser diagnosticada ao nascimento”. (SCIELO 2012). Esse dado reforça a importância da avaliação precoce e da aplicação da técnica corretiva nos primeiros dias de vida do bebê.

Diante dessas informações, podemos dizer que esse método, na correção da orelha, oferece uma abordagem não invasiva e mais confortável para os bebês, permitindo a modelagem do formato da orelha sem causar desconforto ou prejudicar a audição. A maleabilidade e o design do molde garantem que a orelha seja corrigida de maneira gradual e eficaz, respeitando a saúde auditiva da criança. Com os cuidados adequados, esse tratamento representa uma alternativa promissora à otoplastia convencional, oferecendo benefícios tanto estéticos, quanto funcionais desde os primeiros dias de vida.

Unicamente em nível de conhecimento, a seguir dispomos de fotos do dispositivo e sua aplicabilidade: Fonte: <https://www.earwells.com/index.html>



Podemos observar através das imagens, que a técnica proporciona resultados estéticos satisfatórios, promovendo um contorno auricular mais natural e harmônico, ela é baseada no conceito de remodelação cartilaginosa, que envolve a aplicação de pressão ou tensionamento suave e constante sobre a cartilagem da orelha, provocando uma mudança gradual e controlada na forma da orelha. O tratamento dura em torno de 4 a 6 semanas, sendo trocado a cada 2 semanas. (ABRIL SAÚDE, 2019).

O procedimento de otomodelação não invasiva com modelador pode ser realizado de acordo com a gravidade e a necessidade estética do paciente. Para cada caso, o modelador será adaptado ao formato da orelha do paciente. No caso de recém-nascidos, o procedimento é mais eficaz, pois as cartilagens ainda estão em desenvolvimento e são mais maleáveis.

O produto corrige, além de orelhas de abano, orelhas murchas, pontudas ou em formato de concha. O sucesso do tratamento acontece porque nas primeiras semanas de vida, o bebê ainda carrega hormônios maternos no corpo, o que torna a orelha maleável e moldável. Após os 45 dias de vida, a quantidade de hormônio é reduzida e a orelha perde essa característica e fica mais dura. (EXAME, 2018)

A otomodelação não invasiva com modelador é uma técnica promissora, especialmente útil para pacientes que buscam uma alternativa não cirúrgica para correção de deformidades auriculares. Seus benefícios incluem a ausência de risco cirúrgico e a possibilidade de resultados estéticos satisfatórios, principalmente em crianças. No entanto, é importante que o procedimento seja realizado sob orientação profissional qualificada, para garantir a eficácia e segurança do tratamento. Além disso, a técnica pode não ser adequada para todos os casos, e o acompanhamento contínuo é fundamental para alcançar os melhores resultados.

Após a aplicação do dispositivo de modelagem, o profissional tem um papel crucial no monitoramento contínuo da eficácia da técnica e do conforto do bebê. Isso inclui a verificação da posição dos modeladores, a avaliação de possíveis sinais de desconforto, irritação ou lesões na pele da orelha, e a orientação aos pais quanto ao tempo e à frequência de uso do dispositivo.

O profissional que acompanha deve fornecer orientações claras e detalhadas aos pais sobre o uso do dispositivo de otomodelação, incluindo como aplicar corretamente, como ajustar quando necessário e como realizar a higiene da orelha e do modelador. Além disso, é importante que o mesmo eduque os pais sobre os sinais de complicações, como infecções ou irritações, e os motive a manter o uso e o acompanhamento regular com a equipe de saúde.

Dada a importância desse tipo de abordagem para a correção de deformidades auriculares, surge a questão sobre se o enfermeiro pode realizar a otomodelação não invasiva em recém-nascidos. Para responder adequadamente, é necessário considerar tanto as atribuições legais da profissão de enfermagem quanto os protocolos e as evidências científicas relacionadas ao uso dessa técnica.

Considerações Importantes:

- **Segurança e Conforto:** O enfermeiro deve ter um conhecimento adequado sobre os tipos de dispositivos utilizados para a otomodelação e garantir que eles sejam aplicados de forma que não causem desconforto ou lesões no bebê. A segurança do recém-nascido deve ser prioridade.
- **Monitoramento do Progresso:** O acompanhamento regular da evolução da deformidade auricular é essencial, e o enfermeiro deve acompanhar de perto a resposta ao tratamento, ajustando o plano de cuidados conforme necessário.

É oportuno destacar que o enfermeiro esteta possui capacidade técnica para a realização de otomodelação com fio de PDO, bem como aprovada pela Resolução Cofen 529/2016, alterada pela 626/2020, como vemos a seguir:

[...] Entende-se, portanto, que o Enfermeiro, devidamente Habilitado em Estética, conforme a Resolução COFEN 529/2016, e conforme a Resolução COFEN 626/2020, poderá realizar os procedimentos mencionados nos referidos PADS:

PRP (Plasma Rico em Plaquetas), aplicação intramuscular de toxina botulínica, endermoterapia, harmonização facial, procedimentos injetáveis, **aplicação de fios absorvíveis de PDO (Fios de Sustentação de Polidioxanona), para remodelação de orelha (grifo nosso)**, indução percutânea de ativos, bioestimulação por meio de cânula e preenchedores dérmicos.

Lembrando que o enfermeiro deve estar sempre pautado na Lei e não deixar de observá-la em suas ações, portanto não poderíamos deixar de mencionar a Lei do Exercício Profissional de Enfermagem - nº.7.498/86:

[...]

Art.11.O Enfermeiro exerce todas as atividades de enfermagem, cabendo-lhe:

I-privativamente:

I Consulta de enfermagem;

[...]

L) cuidados de enfermagem de maior complexidade técnica e que exijam conhecimentos de base científica e capacidade de tomar decisões imediatas; [GRIFONOSSO]

[...]

Entende-se que é importante também discorrer sobre a Resolução COFEN nº 564/2017, que trata do Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem, a qual destaca que cabe ao profissional de enfermagem:

Dos direitos:

Art. 1º Exercer a Enfermagem com liberdade, segurança técnica, científica e ambiental, autonomia, e ser tratado sem discriminação de qualquer natureza, segundo os princípios e pressupostos legais, éticos e dos direitos humanos.

[...]

Art.4º Participar da prática multiprofissional, interdisciplinar e transdisciplinar com responsabilidade, autonomia e liberdade, observando os preceitos éticos e legais da profissão.

Dos Deveres:

[...]

Art.45 Prestar assistência de Enfermagem livre de danos decorrentes de imperícia, negligência ou imprudência.

[...]

Art. 55 Aprimorar os conhecimentos técnico-científicos, ético-políticos, socio educativos e culturais, em benefício da pessoa, família e coletividade e do desenvolvimento da profissão.

[...]

Art. 59 Somente aceitar encargos ou atribuições quando se julgar técnica, científica e legalmente apto para o desempenho seguro para si e para outrem.

Das Proibições:

[...]

Art. 62 Executar atividades que não sejam de sua competência técnica, científica, ética e legal ou que não ofereçam segurança ao profissional, à pessoa, à família e à coletividade.

[...]

Art. 81 Executar prescrições e procedimentos de qualquer natureza que comprometam a segurança da pessoa. (COFEN,2017).

III. CONCLUSÃO

As abordagens apresentam um cenário desafiador, mas também um potencial significativo para inovação e adaptação às necessidades do paciente, trazendo-lhe conforto, segurança e bem estar. A correção anatômica da orelha realizada no recém-nascido traz benefícios altamente significativos, além de evitar uma otoplastia para futuras correções (intervenções cirúrgicas invasivas e com potencial risco), ainda assim, poderá evitar que a criança sofra anos de constrangimento e humilhação por causa da deformação das orelhas, muitas vezes, traumatizando-a psicologicamente para o resto da vida.

Importante salientar que o enfermeiro deve seguir normativas e legislações vigentes, as quais determinam o que o enfermeiro pode realizar em procedimentos de enfermagem dentro do seu escopo. No caso da otomodelação não invasiva, trata-se de uma prática que se encaixa dentro das competências do enfermeiro, visto que, não envolve procedimento cirúrgico, mas sim o uso de dispositivos externos que aplicam pressão suave para modelar as cartilagens das orelhas.

Após contextualização sobre as possibilidades de correção da orelha utilizando modelador e considerando o questionamento do Inscrito, fica evidente que não há impedimentos para a realização da técnica de otomodelação não invasiva. O enfermeiro esteta possui conhecimento técnico-científico necessário para a execução de diversos procedimentos, pois a otomodelação com fios de PDO, que é uma técnica invasiva, já está dentro do seu escopo de atuação. Assim, ele está capacitado para realizar a otomodelação não invasiva de forma segura e eficiente.

Curitiba, 03 de dezembro de 2024.

Realizado pela Câmara Técnica de Pareceres Técnicos

REFERÊNCIAS

LEONARDO GABEIRA SECCO, et all. Medida do grau de correção das orelhas proeminentes utilizando algoritmo de tratamento padronizado. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rbcp/a/sQXfnsMqcfNJWdCKqkfnTMq/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em 02 de dezembro de 2024.

BRASIL. AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA EARWELL. Worried about the shape of your babys ears? Disponível em: <https://www.earwells.com/index.html>. Acesso em: 20 de novembro de 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>. Acesso em: 20 de novembro de 2024.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE CIRURGIA PLÁSTICA. Novo método não invasivo e indolor corrige orelhas de recém-nascidos Disponível em: <https://www.cirurgioplastica.org.br/2015/03/11/novo-metodo-nao-invasivo-e-indolor-corrige-orelhas-de-recem-nascidos/>. Acesso em 02 de dezembro de 2024.

CORNELL UNIVERSTY. Doctors nonsurgically correct infant eardeformities. Disponível em: <https://news.cornell.edu/stories/2015/02/doctors-nonsurgically-correct-infant-ear-deformities>. Acesso em: 03 de dezembro de 2024.

REVISTA EXAME. Novo tratamento corrige orelhas de abano sem necessidade de cirurgia. Disponível em: <https://exame.com/ciencia/novo-tratamento-corrige-orelhas-de-abano-sem-necessidade-de-cirurgia/> Publicado em 18 de outubro de 2018 às 19h36. Acesso em: 02 de dezembro de 2024.

REVISTA ABRIL. Um molde de silicone para corrigir orelha de abano em bebês. Disponível em: <https://saude.abril.com.br/familia/como-corrigir-a-orelha-de-abano-em-bebes-molde-de-silicone>. Acesso em: 02 de dezembro de 2024.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM -COFEN **Resolução Cofen nº 626/2020 que altera a Resolução Cofen nº 529, de 9 de novembro de 2016** dispõe sobre a atuação do Enfermeiro na área da Estética. Disponível em: http://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-no-626-2020_77398.html. Acesso em 19 de novembro de 2024.

_____. **Parecer de Câmara Técnica nº 001/2022/GTEE/COFEN** que dispõe sobre a Realização de procedimentos estéticos pelo enfermeiro. Disponível em: http://www.cofen.gov.br/parecer-de-camara-tecnica-no-001-2022-gteecofen_104444.html. Acesso em 19 de novembro de 2024.

BRASIL **Lei nº 7498 de junho de 1986**. Dispõe sobre a regulamentação do exercício da Enfermagem e dá outras providências. Legislação do Exercício Profissional de Enfermagem, 1986. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l7498.htm Acesso em 21 de novembro 2024.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM COFEN **Resolução COFEN nº 564/2017**. Disponível em: http://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-no-5642017_59145.html. Acesso em 21 de novembro 2024.



Documento assinado eletronicamente por **ELIA MACHADO DE OLIVEIRA - Coren-PR 148.804-ENF, Coordenador(a)**, em 21/02/2025, às 15:54, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.cofen.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0611350** e o código CRC **7889BB2C**.