

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 15/07/2026 | Edição: 131 | Seção: 1 | Página: 70

Órgão: Entidades de Fiscalização do Exercício das Profissões Liberais/Conselho Federal de Medicina

RESOLUÇÃO CFM Nº 2.464, DE 2 DE JULHO DE 2026

Regulamenta o uso de plasma rico em plaquetas como procedimento médico adjuvante no tratamento de condições osteomusculares específicas e dá outras providências.

O CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, no uso das atribuições conferidas pela Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957, regulamentada pelo Decreto nº 44.045, de 19 de julho de 1958, considerando as deliberações tomadas na 20ª Sessão Plenária Extraordinária, realizada em 2 de julho de 2026, resolve:

CAPÍTULO I

DAS INDICAÇÕES AUTORIZADAS

Art. 1º Esta resolução  regula o uso de plasma rico em plaquetas (PRP) como procedimento médico adjuvante para o tratamento das seguintes condições osteomusculares:

- I - osteoartrite de joelho;
- II - discopatia lombar;
- III - epicondilite lateral do cotovelo;
- IV - reparo meniscal.

§ 1º O uso de PRP nas condições previstas no caput não substitui o tratamento clínico, reabilitacional, intervencionista ou cirúrgico indicado para cada caso.

§ 2º A indicação de PRP deve ser precedida de diagnóstico nosológico, avaliação clínica individualizada, correlação com exames complementares, quando necessários, exclusão de contraindicações e definição dos objetivos terapêuticos.

Art. 2º Para os fins desta resolução, considera-se plasma rico em plaquetas (PRP) o produto biológico autólogo derivado do sangue periférico do próprio paciente, obtido mediante manipulação mínima, com separação física das frações sanguíneas e concentração plaquetária superior aos níveis basais fisiológicos, usualmente compreendidos entre 150 mil e 350 mil plaquetas por microlitro, destinado a uso não transfusional.

§ 1º Considera-se manipulação mínima o processamento que não altera de forma significativa as características biológicas das células e tecidos envolvidos, incluindo procedimentos como coleta, centrifugação, separação, concentração e preparo asséptico.

§ 2º Dependendo do método de preparo empregado, o PRP pode apresentar variações na concentração de plaquetas, leucócitos, eritrócitos e fatores de crescimento, devendo tais características, quando disponíveis, ser registradas em prontuário.

§ 3º O PRP autorizado por esta resolução deve ser exclusivamente autólogo, vedado o uso alogênico, heterólogo ou de origem não rastreável.

§ 4º A coleta, o processamento e a aplicação de PRP devem observar as normas sanitárias aplicáveis a produtos biológicos derivados do sangue periférico para finalidade não transfusional.

§ 5º O PRP não se caracteriza como produto de terapia avançada quando submetido exclusivamente a manipulação mínima e utilizado para finalidade homóloga, observadas as normas sanitárias aplicáveis.

CAPÍTULO II

DO PROCESSAMENTO, RASTREABILIDADE E CONTROLE DE QUALIDADE

Art. 3º O processamento de PRP deve ser realizado exclusivamente nos termos da Nota Técnica nº 29/2024 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária ou sucedânea, preferencialmente com uso de sistemas fechados.

Art. 4º Os insumos, dispositivos, kits, tubos, bolsas, conectores, centrífugas e demais equipamentos utilizados na obtenção e preparo de PRP devem ter regulação sanitária perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, quando exigível.

§ 1º A utilização de sistemas comerciais deve observar as instruções do fabricante, a finalidade autorizada do produto e as normas sanitárias vigentes.

§ 2º São vedados a comercialização, o armazenamento, o transporte, o fracionamento ou a utilização de PRP em desacordo com as normas sanitárias aplicáveis.

Art. 5º É vedada a adição ao PRP de medicamentos, substâncias biologicamente ativas, produtos celulares, células-tronco, concentrado de medula óssea, fração vascular estromal, gordura microfragmentada, fatores de crescimento recombinantes ou quaisquer outros produtos que descaracterizem sua natureza autóloga derivada de sangue periférico submetido exclusivamente a manipulação mínima, salvo em contexto de pesquisa clínica formalmente aprovada ou quando houver regulamentação específica aplicável.

CAPÍTULO III

DAS VIAS DE APLICAÇÃO, AMBIENTE E CAPACITAÇÃO MÉDICA

Art. 6º O PRP pode ser aplicado pelas vias compatíveis com a indicação clínica autorizada, a estrutura anatômica tratada e o objetivo terapêutico, observadas as normas de biossegurança, técnica asséptica, rastreabilidade e segurança do paciente.

§ 1º A aplicação deve ser realizada em ambiente compatível com a complexidade do procedimento, com infraestrutura adequada para prevenção e manejo inicial de intercorrências.

§ 2º Os procedimentos ambulatoriais devem observar, no mínimo, os critérios estruturais aplicáveis a consultórios e serviços enquadrados no Grupo 2 da Resolução CFM nº 2.153/2016, ou outra que venha substituí-la.

§ 3º Procedimentos realizados em estruturas osteoarticulares de difícil acesso anatômico, regiões profundas ou áreas de maior risco neurovascular devem ser realizados preferencialmente com orientação por imagem.

§ 4º O uso intraoperatório do PRP não substitui a técnica cirúrgica indicada, a estabilização mecânica adequada, a reabilitação pós-operatória ou o seguimento médico regular.

Art. 7º Em procedimentos envolvendo coluna vertebral, o PRP somente pode ser utilizado quando houver diagnóstico médico, correlação clínico-radiológica e indicação formal de procedimento intervencionista, devendo sua realização ocorrer exclusivamente em ambiente com estrutura de hospital-dia ou hospitalar, com técnica asséptica rigorosa e orientação por imagem.

Parágrafo único. Os procedimentos intervencionistas em coluna vertebral previstos no caput são restritos a médicos com Registro de Qualificação de Especialista (RQE) em anestesiologia, neurocirurgia, ortopedia e traumatologia, radiologia intervencionista e medicina da dor.

Art. 8º A indicação, a aplicação e o acompanhamento do PRP nas condições previstas nesta resolução são atos médicos.

§ 1º O médico responsável deve ter capacitação compatível com a doença tratada, a técnica de aplicação, a região anatômica abordada e o manejo de possíveis complicações.

§ 2º Para todos os fins, o uso de PRP é considerado procedimento médico de natureza invasiva.

CAPÍTULO IV

DAS VEDAÇÕES

Art. 9º A indicação, a prescrição, o planejamento terapêutico, a definição da via de aplicação, a aplicação, o acompanhamento clínico e o manejo de intercorrências relacionadas ao uso de PRP, nas condições previstas nesta resolução, constituem atos médicos, por exigirem diagnóstico nosológico, avaliação de diagnósticos diferenciais, estratificação de gravidade, indicação terapêutica individualizada, conhecimento anatômico, domínio de procedimentos invasivos, prevenção de complicações e capacidade de instituir tratamento em caso de evento adverso.

Art. 10. É vedado ao médico delegar, transferir, permitir, acobertar ou favorecer a indicação clínica, a prescrição, a aplicação ou o acompanhamento terapêutico de PRP por pessoa não habilitada para o exercício da medicina, ainda que em ambiente médico, clínica, consultório, serviço de saúde, centro de reabilitação, estabelecimento estético, laboratório, instituição esportiva ou congênere.

Art. 11. É vedado ao médico emprestar seu nome, registro profissional, assinatura, carimbo, prescrição, prontuário, estrutura assistencial ou supervisão meramente formal para viabilizar, validar ou aparentar regularidade médica a procedimento de PRP indicado, conduzido ou aplicado por pessoa não habilitada para o exercício da medicina.

Art. 12. É vedado ao médico participar de arranjo assistencial, societário, comercial, publicitário ou operacional destinado a permitir que pessoa não habilitada para o exercício da medicina realize atos privativos relacionados a PRP, ou que se beneficie de tais atos mediante omissão, conivência ou interposição profissional.

Art. 13. É vedado o uso do PRP:

I - como promessa de cura, garantia de resultado, regeneração tecidual assegurada, substituição de cirurgia indicada ou superioridade terapêutica universal;

II - como substituto de tratamento cirúrgico formalmente indicado;

III - como substituto de tratamento antimicrobiano, oncológico, reumatológico, neurológico, ortopédico ou de urgência, quando estes forem necessários;

IV - em infecção ativa no local de aplicação;

V - em neoplasia ativa;

VI - em pacientes com plaquetopenia clinicamente relevante, discrasia sanguínea, coagulopatia não corrigida ou condição hematológica incompatível com o procedimento.

CAPÍTULO V

DO CONSENTIMENTO, PRONTUÁRIO E ACOMPANHAMENTO

Art. 14. O médico deve obter consentimento livre e esclarecido específico antes da realização de PRP.

Parágrafo único. O termo deve informar, em linguagem compreensível, a natureza autóloga do procedimento, sua finalidade adjuvante, benefícios esperados, limitações científicas, alternativas terapêuticas, possibilidade de falha terapêutica e riscos potenciais, incluindo dor, edema, sangramento,

hematoma, infecção, lesão de estruturas adjacentes, piora transitória dos sintomas e necessidade de tratamentos adicionais.

Art. 15. O médico responsável deve manter registro adequado em prontuário da indicação clínica, dos dados relevantes do preparo e da aplicação de PRP, dos parâmetros técnicos disponíveis do produto utilizado, das intercorrências eventualmente observadas e da evolução clínica do paciente.

Parágrafo único. O médico responsável deve realizar acompanhamento clínico proporcional à condição tratada e à complexidade do procedimento, com monitoramento de eventos adversos e reavaliação periódica da resposta terapêutica.

Art. 16. Revoga-se a Resolução CFM nº 2.128/2015, publicada no D.O.U. em 29 de outubro de 2015, Seção I, p. 236.

Art. 17. Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ HIRAN DA SILVA GALLO

Presidente do Conselho

ALEXANDRE DE MENEZES RODRIGUES

Secretário-Geral do Conselho

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.