



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

RESOLUÇÃO CFM N° 2.464, DE 2 DE JULHO DE 2026

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

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 n° 3.268, de 30 de setembro de 1957, regulamentada pelo Decreto n° 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. 1° Esta resolução regulamenta 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.

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

§ 2° 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. 2° 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/microlitro, destinado a uso não transfusional.

§ 1° 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.



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

§ 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.



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

§ 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.



CONSELHO FEDERAL DE 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 CFM

ALEXANDRE DE MENEZES RODRIGUES

Secretário-Geral do CFM



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS DA RESOLUÇÃO CFM N° 2.464/2026

A presente resolução resulta da necessidade de atualização do status regulatório do plasma rico em plaquetas (PRP) no âmbito do Conselho Federal de Medicina (CFM), à luz da evolução das evidências científicas, da prática clínica nacional e internacional e das normas sanitárias aplicáveis a produtos biológicos autólogos derivados do sangue periférico. O tema foi objeto de reavaliação pelo Departamento de Ciência e Pesquisa do CFM, no Relatório Técnico n° 06/2025/DECIP/CFM, voltado a análise da eficácia, segurança, racional biológico, impacto clínico e limites ético-regulatórios do PRP em afecções osteomusculares.

O histórico regulatório de PRP no CFM tem como marco a Resolução CFM n° 2.128/2015, que classificou o uso de PRP em doenças musculoesqueléticas como experimental, restringindo sua utilização a protocolos de pesquisa clínica. À época, tal posicionamento decorria da insuficiência de evidências robustas, da ausência de padronização metodológica e da elevada heterogeneidade dos protocolos de preparo e aplicação. Desde então, houve importante expansão da literatura biomédica, com aumento do número de ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas, metanálises e consensos técnicos, especialmente no campo da osteoartrite de joelho.

O PRP consiste em produto biológico autólogo derivado do sangue periférico, obtido mediante manipulação mínima, com separação física das frações sanguíneas e concentração plaquetária superior aos níveis basais fisiológicos. A Nota Técnica n° 29/2024 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) reconhece que o PRP decorre de manipulação mínima do sangue periférico e não se enquadra como produto de terapia avançada quando utilizado para finalidade homóloga e sem adição de substâncias que alterem sua natureza biológica original. A mesma Nota Técnica destaca que a composição do PRP pode variar conforme o método empregado, inclusive em relação à concentração de plaquetas, leucócitos, eritrócitos e fatores de crescimento, reforçando a necessidade de rastreabilidade, padronização mínima e controle de qualidade.

A presente resolução adota modelo regulatório baseado em indicações específicas, controle técnico, rastreabilidade, documentação adequada e observância das normas sanitárias aplicáveis, evitando autorização genérica de PRP para finalidades indiscriminadas. A autorização conferida tem natureza adjuvante e não substitui terapias clínicas, reabilitacionais, intervencionistas ou cirúrgicas formalmente indicadas.

Entre as indicações analisadas, a osteoartrite de joelho apresenta o conjunto probatório mais consistente. O Relatório Técnico n° 06/2025/DECIP/CFM identificou crescimento substancial do corpo de evidências entre 2023 e 2025, com estudos demonstrando melhora de dor e função em pacientes selecionados. Embora persista heterogeneidade metodológica entre os protocolos existentes, os dados atuais permitem reconhecer o PRP como recurso terapêutico adjuvante em casos específicos, especialmente na osteoartrite leve a moderada, desde que observados critérios técnicos, clínicos e éticos adequados.

Para epicondilite lateral do cotovelo e reparo meniscal, as evidências disponíveis permanecem mais heterogêneas, porém suficientes para justificar autorização regulada e restrita do procedimento, desde que observadas condições rigorosas de indicação médica, técnica asséptica, rastreabilidade, consentimento informado e monitoramento clínico.

A discopatia lombar exige tratamento normativo diferenciado em razão da maior complexidade anatômica e do potencial risco de complicações neurológicas, hemorrágicas, infecciosas e vasculares.



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

Por esse motivo, a resolução condiciona a utilização do PRP em procedimentos intervencionistas da coluna vertebral à existência de correlação clínico-radiológica, ambiente com estrutura hospitalar ou hospital-dia, técnica asséptica rigorosa, orientação por imagem e realização por médicos com Registro de Qualificação de Especialista compatível com procedimentos intervencionistas em coluna.

A segurança do paciente constitui elemento central da presente regulamentação. Embora o PRP tenha natureza autóloga e baixa frequência de eventos adversos graves nos estudos disponíveis, o procedimento não é isento de riscos. Dor, edema, hematoma, sangramento, infecção, lesão de estruturas adjacentes, piora transitória dos sintomas e falha terapêutica permanecem possíveis, sobretudo diante de falhas de assepsia, processamento inadequado ou ausência de rastreabilidade. Por essa razão, a norma estabelece exigências relativas a técnica asséptica, infraestrutura mínima, controle documental, regularidade sanitária dos insumos quando aplicável e registro sistemático em prontuário.

A resolução também se harmoniza com as diretrizes sanitárias atualmente defendidas pela Anvisa, cuja Nota Técnica nº 29/2024 reconhece expressamente a necessidade de observância de boas práticas de manipulação, biossegurança, controle ambiental, rastreabilidade e processamento adequado dos produtos derivados do sangue periférico para finalidade não transfusional. Em consonância com esse entendimento, a presente norma restringe o preparo do PRP a sistemas fechados ou ao preparo realizado no mesmo ato do procedimento, em ambiente controlado, reduzindo riscos de contaminação, perda de rastreabilidade e falhas de identificação do material biológico.

Esta resolução também diferencia expressamente o PRP de outros produtos biológicos e celulares, como concentrados derivados de medula óssea, fração vascular estromal, gordura microfragmentada e preparações celulares avançadas, os quais demandam análise regulatória própria e não se confundem com o objeto desta norma.

A indicação, a aplicação e o acompanhamento clínico do PRP constituem atos médicos. O procedimento pressupõe diagnóstico nosológico, avaliação diferencial, interpretação de exames complementares, definição prognóstica, escolha da via de aplicação, domínio anatômico, execução de procedimento invasivo e capacidade de prevenção e manejo de intercorrências. A participação de outros profissionais de saúde permanece possível nas etapas auxiliares e operacionais compatíveis com suas habilitações legais, desde que não envolvam indicação terapêutica, aplicação ou condução clínica autônoma do procedimento.

A resolução também veda expressamente a utilização de PRP como promessa de cura, regeneração garantida, substituição universal de cirurgia ou solução terapêutica absoluta para doenças osteomusculares. Tal limitação é necessária para impedir mercantilização indevida, publicidade enganosa, sensacionalismo e criação de expectativas incompatíveis com o atual estado da ciência.

Com a presente regulamentação, o CFM atualiza o tratamento normativo de PRP de forma tecnicamente prudente, sanitariamente responsável e eticamente proporcional, reconhecendo a evolução do conhecimento científico sem abdicar da proteção da segurança do paciente, da rastreabilidade do procedimento e da responsabilidade médica na incorporação de novas tecnologias terapêuticas.

FRANCISCO EDUARDO CARDOSO ALVES

Conselheiro Relator