

Nº 89 - DOU – 14/05/2025 - Seção 1 – p.150

Entidades de Fiscalização do Exercício das Profissões Liberais
Conselho Federal de Medicina

RESOLUÇÃO CFM Nº 2.428, DE 25 DE ABRIL DE 2025

Dispõe sobre os critérios de protocolo e avaliação para o reconhecimento de novos procedimentos e terapias médicas pelo Conselho Federal de Medicina.

O CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM), 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 IV Sessão Plenária Ordinária, realizada em 25 de abril de 2025, resolve:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta resolução normatiza o processo de aprovação e reconhecimento de novos procedimentos e terapias médicas pelo Conselho Federal de Medicina, conforme competência estabelecida pelo art. 7º da Lei nº 12.842/2013.

Art. 2º Para o reconhecimento de novos procedimentos/terapias médicas, devem ser adotadas as normas éticas e administrativas contidas na presente resolução, como dispositivo deontológico a ser seguido.

Parágrafo único. As normas estabelecidas para o reconhecimento dos novos procedimentos/terapias também serão aplicadas aos novos procedimentos/terapias de uso corrente no exterior, que somente poderão ser adotados no Brasil após o reconhecimento pelo Conselho Federal de Medicina.

CAPÍTULO II

CONCEITOS E DAS DEFINIÇÕES

Art. 3º Para os efeitos desta resolução, aplicam-se os seguintes conceitos e definições:

a) Novo procedimento/intervenção/terapia médica: nova abordagem ou técnica na área médica que ainda não foi estabelecida na prática corrente. Isso abrange inovações cirúrgicas, novos dispositivos médicos ou novas aplicações de tecnologias existentes. Pode ser caracterizado por sua complexidade, a necessidade de habilidades interpretativas e/ou o uso de novas tecnologias.

b) Procedimento médico experimental: qualquer prática, intervenção ou tratamento médico que ainda esteja em fase de investigação e desenvolvimento, não sendo aceito como prática padrão devido à falta de evidências suficientes sobre sua segurança e eficácia. Procedimentos experimentais podem incluir novos medicamentos, dispositivos médicos e terapias genéticas ou cirúrgicas, e necessitam de aprovação regulatória antes de serem incorporados à prática clínica padrão.

c) Dispositivo médico experimental: dispositivo médico cujo desempenho clínico, eficácia ou segurança está sendo avaliado em um ensaio clínico, de modo que ainda não tem a aprovação do Conselho Federal de Medicina.

d) Medicamento experimental: produto farmacêutico testado ou utilizado como objeto de estudo em ensaio clínico, inclusive produto registrado a ser preparado de modo diverso da forma autorizada pelo órgão competente quanto à fórmula farmacêutica ou ao acondicionamento, ou a ser utilizado para indicação ainda não autorizada ou para obtenção de mais informações sobre a forma já autorizada pelo órgão competente.

e) Produto de terapia avançada experimental: tipo especial de medicamento complexo, que se constitui de células que foram submetidas a manipulação extensa e/ou que desempenham função distinta da original, ou que consiste em gene humano recombinante ou contém gene humano recombinante, utilizado em ensaio clínico com finalidade de obter propriedades terapêuticas, preventivas ou de diagnóstico, mas que ainda não foi registrado ou está em fase de teste para indicação de uso ainda não aprovado pela autoridade sanitária competente.

f) Conflito de interesses: situação gerada por confronto entre interesses públicos e privados que possa comprometer o interesse coletivo de modo que seja possível que um observador questione se suas ações ou decisões são motivadas por benefícios explícitos, latentes ou potenciais, ou influenciadas por suas convicções ou crenças, comprometendo a imparcialidade do desempenho das funções que lhe foram atribuídas.

g) Relatório técnico (RT): relatório conclusivo, assinado pelo relator e homologado pelo Departamento de Ciência e Pesquisa (DECIP), no qual se deve responder, de forma justificada, sobre o caráter experimental, ou não, do procedimento/terapia submetido a análise e, em caso de não experimental, sobre todas as condições adequadas nas instituições de saúde para que eles sejam utilizados.

h) Pesquisa: classe de atividades sistemáticas, planejadas e fundamentadas cientificamente cujo objetivo é produzir, validar ou aplicar conhecimentos obtidos por meio da observação, experimentação, análise ou intervenção sobre seres humanos, materiais biológicos, dados clínicos, ou sistemas relacionados à saúde, com o propósito de promover o avanço do conhecimento biomédico, clínico, epidemiológico ou social, respeitando os princípios éticos da autonomia, beneficência, não maleficência e justiça.

i) Pesquisa envolvendo seres humanos: pesquisa que, individual ou coletivamente, envolva o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais.

CAPÍTULO III

PRINCÍPIOS GERAIS

Art. 4º As disposições desta resolução têm como base os seguintes princípios, que deverão nortear sua interpretação e ser observados durante todo o processo de avaliação do novo procedimento/terapia:

- a) princípio da legalidade;
- b) princípio da transparência;
- c) princípio da impessoalidade;
- d) princípio da rastreabilidade documental;
- e) princípio da conformidade regulatória;
- f) princípio da evidência científica;
- g) princípio da responsabilidade técnica.

CAPÍTULO IV

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 5º Os procedimentos/terapias médicas inéditas, experimentais ou considerados novos devem ser reconhecidos pelo Conselho Federal de Medicina.

Art. 6º Cabe ao Conselho Federal de Medicina manifestar-se sobre o caráter experimental ou não experimental dos novos procedimentos/terapias médicas submetidas a aprovação, sendo condições necessárias a análise técnico-científica da eficácia e a segurança clínica.

Art. 7º O Conselho Federal de Medicina deve estabelecer a capacitação exigida dos médicos que realizam novos procedimentos reconhecidos como não experimentais, bem como as condições médico-hospitalares adequadas para que eles ocorram.

Art. 8º A avaliação de qualquer terapia/procedimento deve ter como base a medicina baseada em evidências e a força da evidência encontrada. No entanto, na tomada de decisão, deve-se considerar que determinados procedimentos cirúrgicos e outras intervenções médicas não passam por fases bem definidas de ensaios clínicos (fases I a IV) e podem seguir caminhos menos padronizados para serem aceitos como práticas de rotina.

Art. 9º A aprovação para uso corrente de medicamentos sintéticos e semissintéticos experimentais¹, bem como para ampliação da indicação de medicamentos já aprovados, produtos de terapias avançadas experimentais², produtos da medicina tradicional chinesa³, hemocomponentes para fins transfusionais⁴, por terem regimento próprio, fogem do escopo de aprovação do Conselho Federal de Medicina.

Art. 10. Deve ser dada publicidade a todos os relatórios técnicos produzidos e homologados pelo Departamento de Ciência e Pesquisa (DECIP) e pela Comissão de Novos Procedimentos e Terapias (CNPT).

Art. 11. Os novos procedimentos ou terapias propostos para uso no Brasil que já estejam em uso corrente no exterior, devem também ser avaliados e reconhecidos pelo Conselho Federal de Medicina observando-se os mesmos princípios e disposições gerais contidas nesta resolução.

CAPÍTULO V

PROCESSO DE AVALIAÇÃO DE NOVOS PROCEDIMENTOS/TERAPIAS EM MEDICINA

Art. 12. O processo de avaliação de pedidos de reconhecimento de novos procedimentos/terapias em medicina será iniciado com um requerimento do solicitante ao Conselho Federal de Medicina, por meio eletrônico, com o preenchimento fundamentado de formulário padrão (Anexo I) e a apresentação dos seguintes documentos para análise de admissibilidade da solicitação:

- a) justificativa da aplicabilidade médica do procedimento proposto, devendo ser apresentada em forma de pergunta estruturada a um padrão PICO (população, intervenção, comparação e outcomes - desfechos clínicos);
- b) os estudos que validaram o novo procedimento/terapia, os quais devem ter seguido as regras de pesquisa clínica previstas pelo sistema CEP/Conep;
- c) documento demonstrando a revisão sistemática da literatura acerca do procedimento ou terapia solicitada;
- d) avaliação da qualidade da evidência científica apresentada, com emprego de checklist utilizado para selecionar a evidência utilizada (ex.: para ensaios randomizados, escala JADAD; para estudos coorte, escala New Castle Ottawa; para estudos transversais, escala Quadas etc.). Utilizar escalas para graduar a força da evidência (Oxford, GRADE etc.);
- e) documento que descreva os principais limites, barreiras, dúvidas e aspectos de custo envolvidos na implementação do procedimento na prática clínica e no sistema de saúde;
- f) declaração dos potenciais conflitos de interesse pessoais ou financeiros, diretos ou indiretos, envolvidos no procedimento/terapia submetido ou declaração de ausência de conflito de interesses (Anexo II);
- g) relatório de notificação de efeitos adversos ocorridos nos estudos clínicos apresentados ao sistema CEP/Conep nas etapas clínicas;
- h) documento que contenha as condições de capacitação/habilitação médica necessárias para a realização do novo procedimento, assim como as condições ambulatoriais e hospitalares adequadas para sua ocorrência;
- i) em caso de necessidade de equipamentos ou tecnologias específicas para a aplicabilidade do procedimento/terapia, laudos técnicos e as devidas aprovações pelas agências regulatórias nacionais relacionadas.

Art. 13. O processo de avaliação de pedidos de reconhecimento de novos procedimentos/terapias em medicina já em uso corrente no exterior será iniciado com um requerimento do solicitante ao Conselho Federal de Medicina, por meio eletrônico, com o preenchimento fundamentado de formulário padrão (Anexo I) e a apresentação dos seguintes documentos para análise de admissibilidade da solicitação:

- a) justificativa da aplicabilidade clínica do procedimento proposto, devendo ser apresentada em forma de pergunta estruturada a um padrão PICO (população, intervenção, comparação e outcomes - desfechos clínicos);
- b) documentação científica oficial de agências regulatórias internacionais que comprove a aprovação em outros países;
- c) revisão sistemática da literatura acerca do procedimento ou terapia solicitada;
- d) avaliação da qualidade da evidência científica apresentada, com emprego de checklist utilizado para selecionar a evidência utilizada (ex.: para ensaios randomizados, escala JADAD; para estudos coorte, escala New Castle Ottawa; para estudos transversais, escala Quadas etc.). Utilizar escalas para graduar a força da evidência (Oxford, GRADE etc.);
- e) documento que descreva principais limites, barreiras, dúvidas e aspectos de custo envolvidos na implementação do procedimento na prática clínica e no sistema de saúde;
- f) declaração dos potenciais conflitos de interesse envolvidos com o procedimento/terapia demandado de acordo com a definição dada nesta resolução, e, em caso de inexistência, fazer declaração de próprio punho no sentido de que não há qualquer conflito de interesses;
- g) documento que contenha as condições de capacitação/habilitação médica necessária para a realização do procedimento proposto, assim como as condições hospitalares adequadas para sua ocorrência;
- h) as sociedades de especialidades médicas reconhecidas pela Associação Médica Brasileira que tenham relação com o procedimento/terapia proposto poderão ser instadas, a critério do DECIP, a se manifestarem.

CAPÍTULO VI

TRAMITAÇÃO NO CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA PARA A APROVAÇÃO DOS NOVOS PROCEDIMENTOS/TERAPIAS

Art. 14. Após cumprido o disposto no capítulo anterior, a solicitação de aprovação de novo procedimento/terapia recebida pelo Conselho Federal de Medicina será encaminhada ao DECIP para manifestação inicial sobre a admissibilidade da submissão.

Art. 15. Caberá ao DECIP proceder à admissibilidade da submissão, em consonância com os princípios gerais desta resolução, de acordo com os seguintes critérios:

a) Não haver declaração do CFM/DECIP, por meio de parecer, resolução ou relatório técnico, datada dos últimos dois anos, que tenha concluído pelo caráter experimental ou pela ausência de evidências de segurança e eficácia aceitáveis do procedimento/terapia.

b) A caracterização de um procedimento/terapia inédito, experimental ou considerado novo formulado por meio de uma pergunta PICO estruturada e que não esteja relacionado nas situações descritas no art. 10 desta resolução.

c) O preenchimento integral do formulário contido no Anexo I.

d) O cumprimento integral do contido nos arts. 13 ou 14 desta resolução.

Art. 16. O consulente será informado de forma justificada sobre a admissibilidade da sua solicitação mediante comunicação do coordenador dentro do protocolo SEI gerado. A não admissibilidade encerrará o processo na unidade.

Art. 17. Sendo a submissão admitida no DECIP, seguirá os trâmites desse departamento, com posterior distribuição à CNPT para relatoria e relatório técnico.

Art. 18. O relator deve elaborar um relatório técnico (RT) no qual procederá à análise dos documentos juntados pelo solicitante. O RT deverá conter:

a) as justificativas técnicas e éticas acerca do procedimento/terapia proposta, baseada em evidências científicas e na força da recomendação; e

b) as condições de capacitação e habilitação médica necessárias para a realização do procedimento/terapia proposta, assim como as condições ambulatoriais e hospitalares adequadas para sua ocorrência.

§ 1º O RT produzido pela CNPT, em sua conclusão, deve responder, de forma fundamentada, sobre o caráter experimental e a eficácia (benefício) e o risco (dano) do novo procedimento/terapia.

§ 2º O RT, a critério do DECIP/CNPT, também poderá ser elaborado, totalmente ou em parte, por uma câmara técnica do Conselho Federal de Medicina da especialidade do procedimento proposto ou por um grupo de trabalho especificamente criado para analisar o procedimento/terapia proposta.

§ 3º O RT ainda poderá ser elaborado por um especialista em medicina baseada em evidências ou por um membro da comissão administrativa designado pelo coordenador do DECIP. Em ambas as situações, deverá ser observado o que consta do RT, de acordo com as premissas contidas nas situações contidas nos itens "a" e "b" deste artigo.

Art. 19. Após aprovado pelo DECIP, o relatório técnico (RT) será encaminhado para o DEPCO - Departamento de Processo-Consulta (CFM) - e, posteriormente, para o Pleno do Conselho Federal de Medicina.

§1º O parecer do DECIP que aprovar o RT não tem caráter vinculante, tendo natureza jurídica de recomendação técnica, sem vinculação com a aprovação, ou não, do novo procedimento/terapia, respeitando-se sempre a soberania do Pleno do Conselho Federal de Medicina.

§ 2º A decisão do Pleno quanto ao novo procedimento/terapia poderá ser:

a) pelo arquivamento da solicitação, com o envio de ofício ao consulente encaminhando a decisão;

b) pela aprovação do novo procedimento/terapia, em forma de resolução, na qual deverá constar, além do referencial técnico sobre a eficácia e segurança e da conclusão de que não se trata de um procedimento experimental, as habilidades e competências do médico para praticá-lo, e as condições ambulatoriais e hospitalares necessárias para sua realização, articuladas com o Departamento de Fiscalização (DEFIS); ou

c) pela abertura de consulta pública antes da emissão da resolução final da plenária. Para isso, a solicitação de consulta pública deve ser feita pelo relator e aprovada pela plenária.

§ 3º A aprovação do Pleno prevista na alínea "b" do § 2º deste artigo poderá ser parcial, com prazo determinado ou limitada a um ou mais centros médicos, com a finalidade de coletar mais informações para a aprovação definitiva.

§ 4º As diligências previstas no § 3º serão conduzidas pelo DEFIS do Conselho Federal de Medicina.

CAPÍTULO VII

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 20. Com a finalidade de propiciar a possibilidade de adequação às normas contidas nesta resolução, os solicitantes dos pedidos protocolados que estejam em trâmite perante a Comissão de Novos Procedimentos e Terapias quando da entrada em vigor desta resolução terão o prazo de 60 (sessenta) dias para regularizar seus pedidos, com a juntada dos documentos necessários.

§ 1º Ultrapassado o prazo estabelecido, o coordenador do DECIP deliberará acerca do preenchimento dos requisitos de admissibilidade dos processos, seguindo o trâmite previsto nesta resolução.

§ 2º Desde que devidamente justificado, os solicitantes poderão requerer a dilação do prazo estabelecido no caput, cabendo à Comissão de Novos Procedimentos e Terapias a análise dos motivos alegados pelos solicitantes, podendo, de forma fundamentada, negar a dilação do prazo ou fixar-lhe prazo suficiente ao cumprimento dos requisitos de admissibilidade.

Art. 21. Fica revogada a Resolução CFM nº 1.982/2012, publicada no DOU de 27/2/2012, Seção I, páginas 186 e 187.

Art. 22. Esta resolução entra em vigor na data da sua publicação.

JOSÉ HIRAN DA SILVA GALLO

Presidente do Conselho

**ALEXANDRE DE MENEZES
RODRIGUES**

Secretário-Geral do Conselho

ANEXO I FORMULÁRIO PARA ANÁLISE DE ADMISSIBILIDADE

1. Justificativa da aplicabilidade médica do procedimento proposto, apresentada em forma de pergunta estruturada em um padrão PICO (população, intervenção, comparação e outcomes - desfechos clínicos), e que não esteja relacionada nas situações descritas no art. 9º.

2. Descrever principais limites, barreiras, dúvidas e aspectos de custo envolvidos na implementação do procedimento na prática clínica e no sistema de saúde.

3. Listar as notificações de efeitos adversos ocorridos nos estudos apresentados ao sistema CEP/Conep nas etapas clínicas (fases I, II, III e IV).

4. Descrever as condições de capacitação/habilitação/atitudes médicas necessárias para o novo procedimento/terapia e as condições ambulatoriais/hospitalares adequadas para sua ocorrência.

5. Em caso de procedimento/terapia a ser reconhecido pelo Conselho Federal de Medicina (CFM) e que já esteja em uso autorizado por agências regulatórias no exterior, foi anexada documentação científica oficial internacional que comprove a aprovação em outros países?

() SIM () NÃO

6. Há declaração do CFM/DECIP, por meio de parecer/resolução ou relatório técnico (RT), datada dos últimos dois anos, que tenha concluído pelo caráter experimental ou pela ausência de evidências de segurança e eficácia aceitáveis do procedimento/terapia solicitado?

() SIM () NÃO

7. Foi anexada revisão sistemática ou metanálise da literatura científica acerca do procedimento ou terapia solicitados na pergunta estruturada e cujos estudos estejam de acordo com as regras de pesquisa clínica previstas pelo sistema CEP/Conep?

() SIM () NÃO

8. Foi anexada a avaliação estruturada da qualidade da evidência científica apresentada, com emprego de checklist padronizado (Oxford, GRADE etc.)?

() SIM () NÃO

9.Foi anexada a declaração de ausência de conflito de interesses ou de conflitos de interesse potenciais envolvidos com o procedimento/terapia demandado (Anexo II)?

SIM NÃO

10.Foram incluídos laudos técnicos de equipamentos ou tecnologias necessárias para a aplicabilidade do procedimento/terapia demandado com as respectivas aprovações pelas agências regulatórias nacionais relacionadas? (Anexar ao Formulário).

NÃO SE APLICA

11.O Formulário de Admissibilidade e as informações obrigatórias foram fornecidas de acordo com a Resolução CFM nº 2.428/2025?

SIM NÃO

ANEXO II DECLARAÇÃO DE CONFLITO DE INTERESSES

Eu, [NOME COMPLETO], portador(a) do CPF nº [CPF] e do RG nº [RG], residente e domiciliado(a) em [ENDEREÇO COMPLETO], na qualidade de [CARGO/AFILIAÇÃO INSTITUCIONAL] da [NOME DA INSTITUIÇÃO OU ORGANIZAÇÃO], declaro, conforme exigido pelos princípios de transparência, pelas melhores práticas de governança corporativa e pelo contido na Resolução CFM nº 2.428/2025 que:

Não há confronto entre interesses públicos e privados que possam comprometer a qualidade ou veracidade das informações prestadas nesta submissão de novo procedimento/terapia.

Nenhum dos meus interesses pessoais, financeiros ou de crenças compromete, em qualquer medida, a minha capacidade de cumprir com imparcialidade, objetividade e responsabilidade as minhas atribuições e as informações aqui prestadas. Estou ciente de que devo informar imediatamente caso surja qualquer situação que possa configurar um conflito de interesses no futuro.

As minhas ações ou decisões não foram influenciadas por benefícios explícitos, latentes ou potenciais, ou pelas minhas convicções ou crenças pessoais que pudessem comprometer a imparcialidade das informações contidas nesta submissão ou estivessem diretamente relacionadas à aprovação do novo procedimento/terapia.

Não existe nenhum envolvimento financeiro, direto ou indireto, pessoal ou de membros familiares próximos ou que beneficie organizações, ainda que sem fins lucrativos, da qual eu seja membro, relacionado à aprovação deste procedimento/terapia.

Não existe nenhuma das situações descritas na Resolução CFM nº 2.386/2024 como conflito de interesse.

Eu declaro que as informações declaradas são verídicas.

Estou ciente de que poderá haver busca ativa aos meus potenciais conflitos de interesses e de que a não declaração de interesses relevantes pode resultar em imediata desqualificação da submissão, sem prejuízo de outras penalidades previstas em lei.

Descreva detalhadamente qualquer situação ou relação específica que possa configurar conflito de interesse. Inclua informações sobre a natureza do interesse, o impacto potencial e as medidas de mitigação adotadas.

Assinatura: _____

Nome completo: [Seu nome]