

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 10/04/2026 | Edição: 68 | Seção: 1 | Página: 159

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

RESOLUÇÃO Nº 423, DE 9 DE ABRIL DE 2026

Dispõe sobre a regulamentação dos procedimentos com agregados plaquetários autólogos e suas frações no âmbito da Biomedicina, estabelece os requisitos para a habilitação, capacitação e responsabilidade técnica, e dá outras providências.

O CONSELHO FEDERAL DE BIOMEDICINA, no uso de suas atribuições legais e regimentais conferidas pela Lei nº 6.684/1979, regulamentada pelo Decreto nº 88.439/1983.

CONSIDERANDO a formação generalista, humanista, crítica e reflexiva do biomédico, capacitado a atuar na área da saúde;

CONSIDERANDO a formação e a competência técnica do biomédico habilitado nas áreas de patologia clínica (análises clínicas), hematologia, banco de sangue e/ou biomedicina estética para a coleta, o processamento e o transporte de material biológico no âmbito da realização da fase pré-analítica; CONSIDERANDO que ao biomédico habilitado em biomedicina estética é conferida a competência para a realização de procedimentos injetáveis com finalidade estética, nos termos de sua habilitação e das normas éticas e técnicas que regem o exercício profissional;

CONSIDERANDO a competência legal do Conselho Federal de Biomedicina para expedir resoluções que definam os atos próprios do profissional biomédico e zelem pela segurança da sociedade nos termos da Lei nº 6.684/1979; CONSIDERANDO os avanços tecnológicos e científicos na obtenção e aplicação de agregados plaquetários autólogos e suas frações, com especial destaque para a segurança, eficácia e crescente demanda na área estética;

CONSIDERANDO a Nota Técnica nº29/2024/SEI/GSTCO/GGBIO/DIRE2/ ANVISA, sobre o uso do PRP (Plasma Rico em Plaquetas) para fins terapêuticos não transfusionais, que afirma que as indicações clínicas e finalidade terapêutica para uso de PRP deverão ser reconhecidas e regulamentadas pelos respectivos Conselhos Profissionais;

CONSIDERANDO que os procedimentos estéticos com finalidade de manutenção ou melhora da saúde estética e do bem-estar se inserem no conceito amplo de finalidade terapêutica não transfusional, conforme a interpretação da Nota Técnica nº 29/2024/SEI/ANVISA, cabendo ao CFBM sua regulamentação no âmbito da Biomedicina Estética;

CONSIDERANDO a necessidade de regulamentar, orientar e disciplinar a atuação do profissional biomédico nessa área, de modo a garantir a qualidade dos serviços prestados e a segurança dos pacientes; O PLENÁRIO DO CONSELHO FEDERAL DE BIOMEDICINA-CFBM, em consonância ao deliberado na 205ª Sessão Plenária Ordinária, realizada no dia 30 de Maio de 2025, na sede do CFBM; resolve:

CAPÍTULO I - DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Para os fins desta Resolução, consideram-se:

I - Agregados Plaquetários Autólogos: Hemocomponentes obtidos a partir do sangue do próprio paciente, mediante processo de centrifugação, que resultam em uma fração concentrada de plaquetas em um volume limitado de plasma.

II - Plasma Rico em Plaquetas (PRP): Principal variação dos agregados plaquetários autólogos, caracterizada por uma concentração de plaquetas superior à basal no sangue periférico.

III - Plaquetas Rica em Fibrina ou Fibrina Rica em Plaquetas (PRF) E (IPRF): Variação de concentrado plaquetário sem a utilização de anticoagulante, para formação de membrana, super membrana e incorporação de biomaterial para enxertia.



Art. 2º Fica autorizada, no âmbito da Biomedicina, a atuação do profissional biomédico na coleta, processamento, manipulação e aplicação de agregados plaquetários autólogos e suas frações, respeitadas as normas éticas, técnicas, de biossegurança e as exigências sanitárias vigentes.

CAPÍTULO II - DAS HABILITAÇÕES E COMPETÊNCIAS

Art. 3º A coleta, o processamento e a separação dos agregados plaquetários autólogos e de suas frações somente poderá ser realizada por biomédicos habilitados nas áreas de Patologia Clínica (Análises Clínicas), Banco de Sangue, Hematologia e/ou Biomedicina Estética, devidamente registrados no Conselho Regional de Biomedicina (CRBM) de sua jurisdição.

Art. 4º A aplicação estética dos agregados plaquetários autólogos e suas frações somente poderá ser realizada por biomédicos habilitados em biomedicina estética, com registro da habilitação junto ao CRBM de sua jurisdição.

CAPÍTULO III - DA CAPACITAÇÃO E DOS REQUISITOS TÉCNICOS

Art. 5º O biomédico, para realizar quaisquer das etapas previstas nesta Resolução, deverá possuir formação técnico-científica compatível com os procedimentos descritos, especialmente no que se refere à coleta, manipulação e processamento de material biológico, bem como à realização de procedimentos injetáveis para fins estéticos.

§ 1º Devem ser observadas as normas éticas, sanitárias e de biossegurança vigentes.

§ 2º A responsabilidade pela adequada execução do procedimento é do profissional biomédico, que deverá atuar estritamente dentro de sua competência técnica, garantindo a segurança do paciente e a qualidade do serviço prestado.

Art. 6º O processamento do material biológico, desde a coleta até a obtenção do produto final para aplicação, deverá ser realizado em condições que assegurem a qualidade, a segurança e a rastreabilidade do procedimento, observando-se as normas sanitárias vigentes, o uso de materiais estéreis e descartáveis, bem como as boas práticas aplicáveis à manipulação de material biológico. Considerando que os agregados plaquetários autólogos, incluindo o Plasma Rico em Plaquetas (PRP), não são considerados como produtos de terapia avançada, sendo caracterizados por manipulação mínima, não se incluem no âmbito desta Resolução, a obrigatoriedade de métodos específicos de preparo ou de estruturas técnicas determinadas, devendo o processamento seguir as diretrizes sanitárias estabelecidas pelos órgãos competentes. Para fins de cumprimento das boas práticas em saúde, deverão ser observadas as diretrizes previstas nas normas sanitárias aplicáveis, incluindo, entre outras, a Nota Técnica nº 29/2024/SEI/GSTCO/GGBIO/DIRE2/ANVISA, bem como a RDC nº 50/2002 ou outras que venham a substituí-la.

Art. 7º Fica autorizada a adição de substâncias ativadoras de plaquetas ou que otimizem o procedimento, como o gluconato de cálcio a 10%, desde que tais substâncias tenham registro na ANVISA, para essa precípua finalidade e que para uso em saúde e sua eficácia e segurança para este fim sejam comprovadas por literatura científica.

§ 1º Na preparação do Plasma Rico em Plaquetas (PRP), destinado à utilização nas áreas de estética, ortopedia, dermatologia, ginecologia e demais especialidades correlatas, a ativação plaquetária ocorrerá fisiologicamente pelo contato direto do PRP com os tecidos no momento da aplicação, não sendo necessária a adição de gluconato de cálcio ou cloreto de cálcio a 10%.

§ 2º Quando necessária a adição de biomateriais para odontologia, ortopedia, ou preparação de super membrana, poderão ser utilizados produtos como PRF e I-PRF observando-se que, nestes casos, também não será utilizada a adição de gluconato de cálcio ou cloreto de cálcio a 10%.

Parágrafo único. É vedado o uso de substâncias experimentais, de origem desconhecida ou não autorizadas para uso humano.

Art. 8º A aplicação de agregados plaquetários autólogos por biomédicos habilitados em Biomedicina Estética possui finalidade estrita e exclusivamente estética, visando à melhora da autoestima e do bem-estar frente aos ganhos estéticos.



Art. 9º A coleta, centrifugação, manipulação ou a aplicação dos agregados plaquetários deverá ocorrer em estabelecimento de interesse à de saúde, devidamente regularizado pela vigilância sanitária de acordo com as normas sanitárias locais, com licenciamento vigente, responsável técnico presente e habilitado por seu respectivo Conselho de Classe. Dispondo de pessoal qualificado, processos estabelecidos e validados, com atividades documentadas e registradas, bem como infraestrutura compatível para a coleta, manipulação e descarte de material biológico humano.

Art. 10 Todo estabelecimento que realize os procedimentos descritos nesta norma deverá ter um biomédico, com habilitação compatível, como Responsável Técnico (RT) perante o Conselho Regional de Biomedicina, cabendo a este garantir o cumprimento de todas as normas técnicas e de segurança.

CAPÍTULO IV - DAS RESPONSABILIDADES E VEDAÇÕES

Art. 11 É de responsabilidade do biomédico:

I - Garantir a rastreabilidade e a segurança do material biológico coletado;

II - Manter registros adequados e detalhados do procedimento realizado em prontuário do paciente;

III - Informar ao paciente, por meio de termo de consentimento livre e esclarecido, os riscos, benefícios e limitações da técnica.

Art. 12 É vedado ao biomédico:

I - Realizar o procedimento com material heterólogo (oriundo de doadores);

II - Utilizar os agregados plaquetários para fins transfusionais ou terapêuticos que extrapolem o âmbito da biomedicina estética;

III - Realizar publicidade que prometa resultados ou que não possua caráter exclusivamente informativo e educativo;

IV - Comercializar ou ceder a terceiros o material biológico coletado.

CAPÍTULO V - DISPOSIÇÕES FINAIS



Art. 13 O descumprimento das disposições desta resolução configura infração ética, sujeitando o profissional às penalidades previstas no código de ética do profissional biomédico.

Parágrafo único. O uso da técnica por profissional não habilitado ou não capacitado nos termos desta norma poderá ser considerado condição agravante em caso de imposição de penalidade.

Art. 14 Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

EDGAR GARCEZ JUNIOR

Presidente do Conselho Federal de Biomedicina

DAIANE PEREIRA CAMACHO

Diretora Secretária do Conselho Federal de Biomedicina

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.