



CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DO PARANÁ

Rua Victório Viezzer, 84, Vista Alegre, CEP 80810-340, Curitiba-PR

Fone: (41) 3240-4000 | Fax: (41) 3240-4001 | protocolo@crmpr.org.br | www.crmpr.org.br

PARECER N.º 2936/2025 – CRM-PR

ASSUNTO: UTILIZAÇÃO DE PDRN – POLIDESOXIRRIBONUCLEOTÍDEO

PARECERISTA: Cons.º EDUARDO BAPTISTELLA

EMENTA: Produtos contendo PDRN estão regularizados na ANVISA como “cosmético” – Uso para fins terapêuticos e/ou estéticos é exclusivo para aplicação tópica (uso externo) – Uso injetável não é permitido – Tratamento com PDRN injetável necessita de mais evidência científica.

CONSULTA

Em e-mail encaminhado a este Conselho Regional de Medicina, a Sr.^a XXXX formula consulta com o seguinte teor:

(...) Solicitação: Solicito um parecer sobre a utilização do PDRN - polidesoxirribonucleotídeo - nos tratamentos estéticos realizados por médicos. Justificativa: Parte dos clientes do escritório gostaria de trabalhar com o produto e publicizar nas redes sociais, assim como demais colegas estão fazendo. Portanto, gostaria de solicitar um posicionamento do CRM em relação a esse tratamento. Obrigada.

FUNDAMENTAÇÃO E PARECER

A Câmara Técnica de Dermatologia deste CRM foi instada a manifestar opinião técnica, a qual emitiu a seguinte resposta:

(...) Para a elaboração deste parecer, foram tomados como fundamentos artigos científicos a respeito do tema, nota da Sociedade Brasileira de Dermatologia (SBD) e resolução e consulta à base de dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), visto que não foram encontradas legislações dos Conselhos de Medicina sobre este tratamento.



ANÁLISE

O polidesoxirribonucleotídeo (PDRN) consiste em fragmentos de DNA derivados dos espermatozoides de *Oncorhynchus mykiss* (truta salmão) ou *Oncorhynchus keta* (salmão keta). A estrutura química do PDRN consiste em DNA de baixo peso molecular, variando de 50 a 1.500 kDa. Os processos de extração e purificação permitem recuperar mais de 95% da substância pura. Isso é importante para reduzir o risco de reações imunológicas. Os espermatozoides são a fonte mais adequada para extração de DNA altamente purificado sem risco de impurezas, como peptídeos, proteínas e lipídios, que podem permanecer nas células somáticas.

Embora muito poucos estudos clínicos tenham sido conduzidos sobre a segurança dos polinucleotídeos, a maioria mostrou resultados promissores. Um estudo com 40 pacientes foi conduzido para avaliar a segurança e eficácia das injeções de PDRN. Durante o período do estudo, os participantes não relataram efeitos adversos graves e nenhuma anormalidade cutânea persistente foi observada no exame físico. Nenhum evento adverso sistêmico grave ocorreu em nenhum paciente, de acordo com sinais vitais ou dados laboratoriais. Uma melhora significativa foi observada e nenhuma complicação relacionada à injeção foi relatada. Outro estudo foi conduzido para investigar o efeito da PDRN em úlceras de pé diabético. Todos os pacientes exibiram bons sinais de melhora, sem complicações relacionadas. Outro estudo clínico relatou uma melhora na oxigenação dos tecidos, inflamação e angiogênese após o tratamento com PDRN, e um estudo clínico também demonstrou os efeitos positivos da PDRN em enxertos de pele, sem quaisquer efeitos adversos.

A introdução da PDRN na prática clínica não é nova, e seus efeitos terapêuticos pesquisados incluem efeitos anti-inflamatórios, antiapoptóticos, antiosteoporóticos, antimelanogênicos, antialodínicos, antiosteonecróticos, regenerativos ósseos, preventivos de danos teciduais, antiulcerativos, cicatrizantes e preventivos de cicatrizes inestéticas.

Os polinucleotídeos promovem o crescimento e a atividade dos fibroblastos. Essas células estão localizadas na camada dérmica, sugerindo que os polinucleotídeos devem ser administrados diretamente nessa camada para obter o máximo de benefícios. Isso pode ser alcançado, por exemplo, por meio da penetração direta ou do uso de um *laser* de CO₂ fracionado. O *laser* cria microcanais que alcançam a camada dérmica, permitindo que produtos contendo polinucleotídeos alcancem diretamente a derme quando aplicados à pele. Da mesma forma, o microagulhamento pode ser usado para aumentar a absorção de PDRN, criando pequenos orifícios na pele.

Com relação à regulamentação do uso de PDRN no Brasil, o órgão responsável é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).



CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DO PARANÁ

Rua Victório Viezzer, 84, Vista Alegre, CEP 80810-340, Curitiba-PR

Fone: (41) 3240-4000 | Fax: (41) 3240-4001 | protocolo@crmpr.org.br | www.crmpr.org.br

De acordo com a Lei n.º 6.360, de 1976:

(...)

Art. 3º Para os efeitos desta Lei, além das definições estabelecidas nos incisos I, II, III, IV, V e VII do Art. 4º da Lei n.º 5.991, de 17 de dezembro de 1973, são adotadas as seguintes:

(...)

III - *Produtos de Higiene*: produtos para uso externo, antissépticos ou não, destinados ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentífricos, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear, estípticos e outros;

IV - *Perfumes*: produtos de composição aromática obtida à base de substâncias naturais ou sintéticas, que, em concentrações e veículos apropriados, tenham como principal finalidade a odorização de pessoas ou ambientes, incluídos os extratos, as águas perfumadas, os perfumes cremosos, preparados para banho e os odorizantes de ambientes, apresentados em forma líquida, geleificada, pastosa ou sólida;

V - *Cosméticos*: **produtos para uso externo**, destinados à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo, tais como pós-faciais, talcos, cremes de beleza, creme para as mãos e similares, máscaras faciais, loções de beleza, soluções leitosas, cremosas e adstringentes, loções para as mãos, bases de maquiagem e óleos cosméticos, rugas, “blushes”, batons, lápis labiais, preparados anti-solares, bronzeadores e simulatórios, rímeis, sombras, delineadores, tinturas capilares, agentes clareadores de cabelos, preparados para ondular e para alisar cabelos, fixadores de cabelos, laquês, brilhantinas e similares, loções capilares, depilatórios e epilatórios, preparados para unhas e outros;

(...)

Art. 5º Os produtos de que trata esta Lei não poderão ter nomes, designações, rótulos ou embalagens que induzam a erro. (Redação dada pela Lei n.º 13.236, de 2015)

(...)

Art. 59. Não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.

(...).

De acordo com a **Resolução - RDC n.º 752, de 2022**:

Art. 3º Para efeito desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

(...)



CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DO PARANÁ

Rua Victório Viezzer, 84, Vista Alegre, CEP 80810-340, Curitiba-PR

Fone: (41) 3240-4000 | Fax: (41) 3240-4001 | protocolo@crmpr.org.br | www.crmpr.org.br

*XVI - produtos de higiene pessoal, **cosméticos** e perfumes: são preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, **de uso externo** nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e/ou corrigir odores corporais e/ou protegê-los ou mantê-los em bom estado;*

(...)

Art. 12. A rotulagem não deve conter nome comercial, marcas, imagens, links eletrônicos ou dizeres que:

I - induzam a erro, engano ou confusão quanto a suas propriedades, procedência ou natureza, origem, composição, finalidade de uso admissível ou segurança;

II - representem alegações terapêuticas atribuídas ao uso do produto ou de seus ingredientes, como, por exemplo, prevenção ou tratamento de hematomas, feridas, rachaduras, dores, inflamações, câimbras, varizes, pediculose, incluindo ação de eliminação, redução, morte ou tombamento de piolho e lêndeas ou proteção completa contra eles;

(...)

Art. 45. O não cumprimento do disposto nesta Resolução ou nos demais regulamentos relacionados a produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes acarreta o cancelamento da regularização e sua divulgação no sítio da ANVISA, sem prejuízo de outras ações ou medidas previstas na legislação em vigor.

(...).

Realizada uma pesquisa no site da ANVISA (<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cosmeticos/regularizados/q/?nomeProduto=pdrn>), encontramos 22 produtos contendo PDRN regularizados e ativos, todos eles como produto “cosmético”:

- BSK6 PDRN DNA + HA;
- EVO PDRN;
- EVO PDRN 3;
- EVO PDRN FINE +, EVO PDRN TRIPLE;
- EXOCARE PDRN SERUM DERMAGE;
- EXOPREBIO PDRN REPAIR – SÉRUM PREBIÓTICO ULTRAREGENERADOR, CLAREADOR E ESTIMULADOR DE COLÁGENO PARA USO GENITAL UNISSEX – ADÉLIA MENDONÇA COSMIATRIA;
- EXOSKIN TECH - NANOSÉRUM TECH DROPS, PDRN, PEPTÍDEOS E NEUROTOXINAS – ADÉLIA MENDONÇA COSMIATRIA;
- EXOZYME PEEL – ACQUAPEEL ENZIMÁTICO RENOVADOR COM EXOSSOMAS, PDRN E ÁCIDOS ORGÂNICOS;



CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DO PARANÁ

Rua Victório Viezzer, 84, Vista Alegre, CEP 80810-340, Curitiba-PR

Fone: (41) 3240-4000 | Fax: (41) 3240-4001 | protocolo@crmpr.org.br | www.crmpr.org.br

- MEZZO MASK XSOME PDRN TRATAMENTO MULTI REGENERATIVO;
- Meso ox PDRN Skymedic;
- PDRN + HA – Bel Col;
- PDRN CREAM;
- PDRN FACTORS – LA CUTANÉE;
- PDRN Skincare – Gel de Limpeza – Save The Skin;
- PDRN Skincare – Gel de Limpeza Antioleosidade e Clareador – Save The Skin;
- PDRN Skincare – Intensivão Firmador e Antioleosidade – Save The Skin;
- PDRN Skincare – Sérum Antirrugas e Uniformizador – Save The Skin;
- SAPPIRE PDRN – HIGH PURITY REJUVENATING SOLUTION;
- SPLENDOR PDRN 2%;
- Smart PDRN Derma Pro II – Smart GR;
- Smart PDRN Skin Pro – Smart GR;
- cosmeox. PDRN – Skymedic.

A Sociedade Brasileira de Dermatologia – SBD, por meio de nota em seu portal *online*, infere que produtos com esse registro não podem ser injetados na pele e que estudos robustos sobre efeitos e reações adversas são necessários para liberação pela ANVISA. Ainda, alerta para o uso injetável dessas substâncias cosméticas, pois exime o fabricante de qualquer complicação, ficando o médico exposto a maiores riscos pelo uso diferente da sua liberação.

Sobre a publicidade do tratamento com PDRN, o Código de Ética Médica destaca ser **vedado** ao médico:

(...)

Art. 111. Permitir que sua participação na divulgação de assuntos médicos, em qualquer meio de comunicação de massa, deixe de ter caráter exclusivamente de esclarecimento e educação da sociedade.

Art. 112. Divulgar informação sobre assunto médico de forma sensacionalista, promocional ou de conteúdo inverídico.

Art. 113. Divulgar, fora do meio científico, processo de tratamento ou descoberta cujo valor ainda não esteja expressamente reconhecido cientificamente por órgão competente.

Art. 114. Anunciar títulos científicos que não possa comprovar e especialidade ou área de atuação para a qual não esteja qualificado e registrado no Conselho Regional de Medicina.

Ainda sobre publicidade médica, baseado na **Resolução CFM n.º 2.336/2023**, a qual dispõe sobre publicidade e propaganda médicas, destaca-se:



CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DO PARANÁ

Rua Victório Viezzer, 84, Vista Alegre, CEP 80810-340, Curitiba-PR

Fone: (41) 3240-4000 | Fax: (41) 3240-4001 | protocolo@crmpr.org.br | www.crmpr.org.br

Art. 1º Para fins desta Resolução, entende-se por publicidade ou propaganda médica a comunicação ao público, por qualquer meio de divulgação da atividade profissional, com iniciativa, participação e/ou anuência do médico, nos segmentos público, privado e filantrópico.

§ 1º Entende-se por **publicidade** médica o ato de promover estruturas físicas, serviços e qualificações do médico ou dos estabelecimentos médicos (físicos ou virtuais).

§ 2º Entende-se por **propaganda** médica o ato de divulgar assuntos e ações de interesse da medicina.

Art. 2º Os médicos estão obrigados a cumprir as regras contidas nesta Resolução e no Manual de Divulgação de Assuntos Médicos dela decorrente.

(...)

Art. 11. É **vedado** ao médico e, naquilo que couber, às pessoas jurídicas, entes sindicais e associativos de natureza médica:

I – divulgar, quando não especialista, que trata de sistemas orgânicos, órgãos ou doenças específicas, por induzir à confusão com a divulgação de especialidades;

(...)

III – divulgar equipamento e/ou medicamento sem registro na ANVISA, ou agência que a suceda;

(...)

V – conferir selo de qualidade, ou qualquer outra chancela, a produtos alimentícios, de higiene pessoal ou de ambientes, material esportivo e outros, por induzir a garantia de resultados;

VI – participar de propaganda enganosa de qualquer natureza;

VII – divulgar método ou técnica não reconhecido pelo CFM;

(...)

XII – garantir, prometer ou insinuar bons resultados do tratamento;

(...)

XVI – portar-se de forma sensacionalista ou autopromocional, praticar concorrência desleal ou divulgar conteúdo inverídico.

(...)

§ 5º Entende-se por conteúdo inverídico toda propaganda ou publicidade com o anúncio de práticas revolucionárias ou milagrosas, ou novos procedimentos que não tenham sido aprovados para uso médico pelo Conselho Federal de Medicina.



CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DO PARANÁ

Rua Victório Viezzer, 84, Vista Alegre, CEP 80810-340, Curitiba-PR

Fone: (41) 3240-4000 | Fax: (41) 3240-4001 | protocolo@crmpr.org.br | www.crmpr.org.br

CONCLUSÃO

Diante do exposto, concluímos que, até o momento da elaboração deste parecer, todos os produtos contendo PDRN estão regularizados na ANVISA como “cosmético”; sendo assim, seu uso para fins terapêuticos e/ou estéticos é exclusivo para aplicação tópica (uso externo), não sendo permitido uso injetável.

A publicidade quanto ao tratamento com PDRN deve seguir a legislação vigente, a Resolução CFM n.º 2.336/2023, que normatiza a publicidade e propaganda médicas, o Código de Ética Médica e as normativas da ANVISA. Até o presente momento não se deve realizar publicidade sobre tratamento com PDRN sobre uso exclusivo injetável por não haver regulamentação para esse fim nem na ANVISA, nem no Conselho Federal de Medicina.

O tratamento com PDRN injetável ainda necessita de mais evidência científica, a partir de estudos de segurança, principalmente ensaios clínicos randomizados, para que possa ser regulamentado pela ANVISA, além de avaliação do Conselho Federal de Medicina.

Este Conselheiro, portanto, está de acordo, na íntegra, com a opinião técnica emitida pela Câmara Técnica de Dermatologia.

É o parecer, s.m.j.

Curitiba, 12 de maio de 2025.

Cons.º Eduardo Baptistella

Parecerista

Aprovado e Homologado na Sessão Plenária n.º 7090, de 12/05/2025.



Referências Bibliográficas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Consulta ao site**. Disponível em:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br>. Acesso em: 16/08/2024.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N.º 752, de 19 de setembro de 2022**. Dispõe sobre a definição e a classificação de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

BELMONTESI, M. **Polidesoxirribonucleotídeo para a melhoria de uma cicatriz hipertrófica retraída**: Um relato de caso interessante. J Cosmet Dermatol. 2020;19:2982-2986.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Resolução CFM n.º 2.217/2018**. Aprova o Código de Ética Médica. Diário Oficial da União: Seção I, p. 179-182, 1º out. 2018. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2018/2217>.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Resolução CFM n.º 2.336/2023**. Dispõe sobre publicidade e propaganda médicas. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2023/2336>.

COSTA IMC, DAMASCENO PSO, COSTA MD CD *et al.* (2018). **Polydeoxyribonucleotide**: A Scientific Review on Its Use in Dermatology and Aesthetics. Surg Cosmet Dermatol;10(4):342-346.

GALEANO, M *et al.* **A Placebo-Controlled, Randomized, Double Blind Study Evaluating the Efficacy and Safety of PDRN, a New Drug for Topical Treatment of Diabetic Foot Ulcer**. Advances in Skin & Wound Care, v. 21, n. 2, p. 68–73, fev. 2008.

GALEANO, M *et al.* **Polydeoxyribonucleotide stimulates angiogenesis and wound healing in the genetically diabetic mouse**. Wound Repair and Regeneration 16.2 (2008): 208-217.

KHAN, A, WANG G, ZHOU F, GONG, L, ZHANG J, QI L, CUI H. **Polydeoxyribonucleotide**: A promising skin anti-aging agent. Chinese Journal of Plastic and reconstructive Surgery, Volume 4, Issue 4, 2022, Pages 187-193, ISSN 2096-6911.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE DERMATOLOGIA. **Nota emitida em 24/08/2023**. Disponível em: <https://www.sbd.org.br/sbd-alerta-para-uso-de-medicamentos-e-cosmeticos-eapoia-alerta-da-anvisa/>.

SQUADRITO F, BITTO A, IRRERA N, PIZZINO G, PALLIO G, MINUTOLI L, ALTAVILLA D.

Pharmacological Activity and Clinical Use of PDRN. Front Pharmacol. 2017 Apr 26;8:224. doi: 10.3389/fphar.2017.00224. Erratum in: Front Pharmacol. 2022 Nov 21.

SQUADRITO, Francesco *et al.* **The effect of PDRN, an adenosine receptor A2A agonist, on the healing of chronic diabetic foot ulcers**: results of a clinical trial. J Clin Endocrinol Metab 99.5 (2014): E746-E753.

SQUADRITO, Francesco *et al.* **The multifaceted role of PDRN in tissue repair**: a literature review focused on current knowledge and future directions. International Wound Journal, v. 14, n. 1, p. 14-25, 2017.