



**CFM**  
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

## **RESOLUÇÃO CFM Nº 1.982/2012**

(Publicada no D.O.U. de 27/02/2012 - Seção I - Pág. 186-187)

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**, no uso das atribuições conferidas pela [Lei nº 3.268](#), de 30 de setembro de 1957, alterada pela [Lei nº 11.000](#), de 15 de dezembro de 2004, regulamentada pelo [Decreto nº 44.045](#), de 19 de julho de 1958, alterado pelo Decreto nº 6.821, de 15 de abril de 2009, e

**CONSIDERANDO** a celeridade com que novos conhecimentos são incorporados à área médica;

**CONSIDERANDO** a importância do desenvolvimento de novos procedimentos médicos terapêuticos e diagnósticos para o progresso da medicina;

**CONSIDERANDO** que o avanço do conhecimento científico e tecnológico contribui para a melhoria de condições de saúde e qualidade de vida da sociedade;

**CONSIDERANDO** que os novos procedimentos e terapias na medicina necessitam ser submetidos a uma avaliação quanto à segurança, conveniência e benefício aos pacientes, antes da sua utilização de forma usual;

**CONSIDERANDO** a necessidade de uniformizar e estabelecer os critérios de análise e aprovação de novos procedimentos médicos no Brasil;

**CONSIDERANDO**, finalmente, o decidido na sessão plenária do Conselho Federal de Medicina realizada em 20 de janeiro de 2012,

### **RESOLVE:**

**Art. 1º** - Adotar as normas éticas para o reconhecimento de novos procedimentos/terapias médicas pelo CFM, anexas a presente resolução, como dispositivo deontológico a ser seguido pelos médicos.

**Art. 2º** - Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 20 de janeiro de 2012

**ROBERTO LUIZ D'AVILA**  
Presidente

**HENRIQUE BATISTA E SILVA**  
Secretário-geral



**CFM**  
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

## **NORMAS ÉTICAS PARA O RECONHECIMENTO DE PROCEDIMENTOS E TERAPIAS MÉDICAS PELO CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA**

### **I - PRINCÍPIOS GERAIS**

- a) Os procedimentos médicos inéditos, experimentais ou considerados novos devem ser reconhecidos pelo CFM;
- b) O CFM deve avaliar e aprovar a capacitação técnica necessária do médico que realiza novos procedimentos e as condições adequadas para que eles ocorram;
- c) Os novos procedimentos propostos para uso no Brasil, mas em uso corrente no exterior, devem ser avaliados e podem ser aprovados pelo CFM, cabendo a este definir a capacitação médica necessária para sua realização, bem como as condições hospitalares adequadas para sua ocorrência.

### **II - CONDIÇÕES PARA A APROVAÇÃO DE NOVOS PROCEDIMENTOS E TERAPIAS EM MEDICINA**

- 1) As pesquisas que validam o uso de novos procedimentos na prática médica deverão ser realizadas em três etapas: pré-clínica (EPC), clínica restrita (ECR) e clínica expandida (ECE).
- 2) A EPC é aquela realizada em modelos biológicos não humanos, com a finalidade de demonstrar que o procedimento proposto pode ser realizado em seres humanos com a garantia de uma relação risco-benefício aceitável.
- 3) A ECR é aquela realizada em seres humanos, não excedendo a 50 sujeitos de pesquisa, com a finalidade de demonstrar a segurança do procedimento proposto.
- 4) A ECE é aquela realizada em seres humanos, envolvendo um número suficiente de sujeitos de pesquisa, com a finalidade de demonstrar a segurança e eficácia do procedimento proposto.
- 5) A EPC deverá preceder as etapas clínicas durante o desenvolvimento de pesquisa de novos procedimentos em seres humanos.
- 6) A análise de um protocolo de pesquisa em seres humanos deverá levar em conta a relevância e os resultados dos estudos pré-clínicos.
- 7) O protocolo das etapas clínicas das pesquisas relativas a novos procedimentos em medicina deve ser submetido, avaliado e aprovado, antes do início de sua execução, pelo sistema CEP/Conep, de acordo com as resoluções do Conselho Nacional de Saúde (CNS).
- 8) As etapas clínicas do protocolo de pesquisa previamente aprovado pelo sistema CEP/Conep, quando envolver atuação médica, devem ser notificadas à Comissão de Ética Médica, devidamente registrada no CRM.
- 9) Deve constar no protocolo de pesquisa apresentado à Comissão de Ética Médica a capacitação necessária para a execução dos procedimentos propostos.
- 10) A participação de médicos nas etapas clínicas da pesquisa deverá ser pautada pelas disposições do Código de Ética Médica.
- 11) A Comissão de Ética Médica deverá fiscalizar a conduta ética dos médicos envolvidos na elaboração, execução e análise da pesquisa.

### **III – DOCUMENTOS EXIGIDOS PARA SUBMISSÃO DE NOVOS PROCEDIMENTOS E TERAPIAS A SEREM RECONHECIDOS PELO CFM**



**CFM**  
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

- 1) Justificativa da aplicabilidade clínica do novo procedimento.
- 2) Protocolo de pesquisa clínica (etapa pré-clínica, etapa clínica restrita e etapa clínica expandida já concluídas).
- 3) Protocolo e aprovação das etapas clínicas pelo Sistema CEP/Conep.
- 4) Notificação de efeitos adversos ocorridos nas etapas clínicas apresentados ao Sistema CEP/Conep.
- 5) Relatório de acompanhamento da CEM (etapa clínica restrita e expandida).
- 6) Resultados consolidados das EPC, ECR e ECE que validam o estudo.

#### **IV – SOLICITAÇÃO DE RECONHECIMENTO, PELO CFM, DE PROCEDIMENTOS E TERAPIAS EM USO CORRENTE NO EXTERIOR**

- 1) Apresentação de justificativa da aplicabilidade clínica do novo procedimento.
- 2) Documentação científica que comprove a segurança e eficácia do procedimento proposto e aprovações em outros países.
- 3) Aprovação do Comitê de Ética e Pesquisa em Seres Humanos no país de origem.

#### **V – TRAMITAÇÃO, NO CFM, PARA APROVAÇÃO DOS NOVOS PROCEDIMENTOS E TERAPIAS**

- a) A solicitação de aprovação de novos procedimentos pelo CFM será encaminhada à **Comissão de Reconhecimento de Novos Procedimentos**, que verificará o cumprimento das exigências dos artigos desta resolução (itens acima elencados para aceitar o acolhimento) e indicará uma **Câmara Técnica Provisória Específica (CTPE)**, aprovada pelo pleno do CFM, para análise do novo procedimento proposto e emissão de parecer técnico consubstanciado, considerando a complexidade e o risco envolvido.
- b) O parecer da CTPE será analisado pelo pleno do CFM, que poderá se manifestar por sua aprovação ou não.
- c) A aprovação de novo procedimento pelo CFM, na dependência do grau de risco e complexidade, poderá ser condicionado a:

**1) Procedimentos e terapias de alto risco e complexidade** poderão ser aprovados para serem realizados em instituições credenciadas e autorizadas pelo CFM para pesquisa médica em seres humanos, que atendam às normas vigentes de funcionamento da Anvisa e CRM, por um período de acompanhamento de até cinco anos.

- i) O acompanhamento da segurança, eficácia e exequibilidade dos procedimentos ocorrerá por meio de relatórios encaminhados ao CFM a cada dois anos e analisados pela CTPE.
- ii) Ao final do período de acompanhamento, frente aos relatórios apresentados e avaliados pela CTPE, o pleno do CFM poderá dar sua aprovação definitiva ou não.
- iii) No caso de aprovação, a realização dos procedimentos será liberada para as instituições que atendam às normas vigentes de funcionamento da Anvisa e CRM.

**2) Procedimentos e terapias de baixo risco e baixa complexidade** poderão ser aprovados pelo CFM para realização em instituições que atendam às normas vigentes de funcionamento da Anvisa e CRM, por um período de acompanhamento de dois anos.



**CFM**  
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

- i) O acompanhamento da segurança, eficácia e exequibilidade dos procedimentos ocorrerá por meio de relatórios encaminhados ao CFM a cada dois anos e analisados pela CTPE.
- ii) Ao final do período de acompanhamento, frente aos relatórios apresentados e avaliados pela CTPE, o pleno do CFM poderá dar sua aprovação definitiva ou não.
- iii) No caso de aprovação a realização dos procedimentos será liberada para as Instituições que atendam às normas vigentes de funcionamento da Anvisa e CRM.

**3) Os novos procedimentos de uso corrente no exterior** deverão ser analisados e aprovados ou não no Brasil segundo as mesmas normas acima expostas.

4) O CFM deve avaliar e aprovar a capacitação técnica necessária do médico que realiza novos procedimentos e as condições adequadas para que eles ocorram.

## **VI – TERMOS E DEFINIÇÕES**

**Pesquisa** - classe de atividades cujo objetivo é desenvolver ou contribuir para o conhecimento generalizável. O conhecimento generalizável consiste em teorias, relações ou princípios ou no acúmulo de informações sobre as quais estão baseados, que possam ser corroborados por métodos científicos aceitos de observação e inferência.

**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.

**Protocolo de pesquisa** - documento contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais, informações relativas ao sujeito da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis.

**Projeto de pesquisa** - documento em que a pesquisa é descrita em seus aspectos fundamentais, incluindo informações relativas ao sujeito da pesquisa, detalhamento a respeito dos métodos que serão utilizados para a coleta e tratamento das amostras biológicas, qualificação dos pesquisadores e instâncias responsáveis.

**Sujeito da pesquisa** - é o (a) participante pesquisado(a), individual ou coletivamente, de caráter voluntário, vedada qualquer forma de remuneração.



**CFM**  
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

## **EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS DA RESOLUÇÃO CFM Nº 1.982/12**

Nos termos da Lei nº 3.268/57, é essencial destacar que o Conselho Federal de Medicina é o órgão supervisor da ética profissional em toda a República e ao mesmo tempo julgador e disciplinador da classe médica, cabendo-lhe zelar e trabalhar por todos os meios ao seu alcance, pelo perfeito desempenho ético da medicina e pelo prestígio e bom conceito da profissão e dos que a exerçam legalmente.

Nesse sentido, tendo em vista a celeridade e a proporcionalidade com que os novos conhecimentos e técnicas são incorporados à área médica, haja vista o grande avanço do conhecimento científico e tecnológico das ciências médicas, necessário se faz uniformizar e estabelecer critérios de análise e aprovação de novos procedimentos médicos no Brasil, bem como especificar a qualificação e capacitação médica exigível para que realizem novos procedimentos.

Portanto, visando zelar pelo prestígio e bom conceito da profissão, os novos procedimentos e terapias médicas para uso no Brasil devem necessariamente ser avaliados pelo Conselho Federal de Medicina quanto à sua segurança, eficiência, conveniência e benefícios aos pacientes. Posteriormente a essa análise, poderá ser aprovado pelo Conselho.

**CACILDA PEDROSA DE OLIVEIRA**  
Relatora

**CARLOS VITAL T. CORRÊA LIMA**  
Relator

**DALVÉLIO DE PAIVA MADRUGA**  
Relator

**EDEVARD JOSÉ DE ARAÚJO**  
Relator

**HERMANN A. V. V. TIESENHAUSEN**  
Relator

**MAURO LUIZ DE BRITTO RIBEIRO**  
Relator