



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

## RESOLUÇÃO CFM Nº 2.327/2022

[Publicado em: 10/01/2023](#) | [Edição: 7](#) | [Seção: 1](#) | [Página: 51](#)

Dispõe sobre a aplicação de terapêuticas reconhecidas no exercício da profissão médica.

O **CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA**, no uso das atribuições que lhe confere a [Lei nº 3.268](#), de 30 de setembro de 1957, regulamentada pelo [Decreto nº 44.045](#), de 19 de julho de 1958, alterado pelo [Decreto nº 10.911](#), de 22 de dezembro de 2021, [Lei nº 12.842](#), de 10 de julho de 2013 e [Decreto nº 8.516](#), de 10 de setembro de 2015, e,

**CONSIDERANDO** o surgimento e a proliferação de práticas pretensamente terapêuticas, cuja eficácia não foi avaliada pelo CFM;

**CONSIDERANDO** que essas práticas, quando inseridas na atividade médica, colocam em risco a credibilidade da medicina;

**CONSIDERANDO** os riscos à saúde das pessoas submetidas a procedimentos destituídos de análise pelo Conselho Federal de Medicina;

**CONSIDERANDO** que os médicos são obrigados ao cumprimento da legislação vigente no país;

**CONSIDERANDO** que, em respeito ao Código de Ética Médica, o médico deve primar pela beneficência e não maleficência;

**CONSIDERANDO** o disposto na [Resolução CFM nº 1.982/2012](#), que “dispõe sobre os critérios de protocolo e avaliação para o reconhecimento de novos procedimentos e terapias médicas pelo Conselho Federal de Medicina”;

**CONSIDERANDO** que cabe ao Conselho Federal de Medicina, em respeito à [Lei nº 12.842/2013](#), em seu artigo 7º, “editar normas para definir o caráter experimental de procedimentos em Medicina, autorizando ou vedando a sua prática pelos médicos”;

**CONSIDERANDO**, finalmente, o decidido na sessão plenária de 8 de dezembro de 2022;

### RESOLVE:

**Art. 1º** Os novos procedimentos em medicina, por força de lei, serão autorizados pelo Conselho Federal de Medicina, oficializando sua prática aos médicos do país.

**Art. 2º** Aos médicos é permitido a aplicação de terapêuticas reconhecidas no exercício de sua profissão, ao tempo em que proíbe a utilização de procedimentos avaliados e não autorizados pelo CFM.

**Art. 3º** As prescrições *off-label* devem seguir os normativos vigentes no CFM.



## CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

**Art. 4º** Fica proibida qualquer vinculação de médicos a anúncios de métodos e práticas não autorizados pelo CFM.

**Art. 5º** Revoga a [Resolução CFM nº 1.499/1998](#), publicada no *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, nº 169, de 3 setembro de 1998, seção 1, p. 101.

**Art. 6º** Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

Brasília, DF, 8 de dezembro de 2022.

**JOSÉ HIRAN DA SILVA GALLO**

Presidente

**DILZA TERESINHA AMBRÓS RIBEIRO**

Secretária-Geral



## CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

### EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS DA RESOLUÇÃO CFM Nº 2327/2022

A Resolução CFM nº 1499/1998 perdeu sua eficácia com o advento da Resolução CFM nº 1982/2012, que por sua vez tivera lastro em sentença judicial, atribuindo ao Conselho Federal de Medicina dizer o que deve ser aceito ou não para a prática médica, bem como a Lei nº 12.842/2013, que delegou em definitivo ao CFM essa incumbência.

Como previamente já havia se posicionado na justificativa da [Resolução nº 1982/2012](#), toda uma estrutura foi definida, bem como as etapas de validação, baseada sempre nos ambientes de pesquisa nacionais e, quando do exterior, o desenvolver de produtos e medicamentos no país de origem.

Para melhor entendimento, transcrevo os fundamentos da resolução acima discriminada com o fiel propósito desta autarquia em prover a sociedade brasileira das melhores e mais seguras práticas pelos médicos brasileiros.

*Nos termos da [Lei nº 3.268/1957](#), 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.*

Destaco também da Lei nº 12.842/2013 seu artigo 7º, caput, que textualmente diz:

*Compreende-se entre as competências do Conselho Federal de Medicina editar normas para definir o caráter experimental de procedimentos em Medicina, autorizando ou vedando a sua prática pelos médicos.*

*Parágrafo único. A competência fiscalizadora dos Conselhos Regionais de Medicina abrange a fiscalização e o controle dos procedimentos especificados no caput, bem como a aplicação das sanções pertinentes em caso de inobservância das normas determinadas pelo Conselho Federal.*



## CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

Também é relevante destacar que, no [Parecer nº 2/2016](#) e no [Parecer nº 4/2020](#), o CFM definiu o uso *off-label* de fármacos, outros produtos e procedimentos, atribuindo ao médico a responsabilidade de sua aplicação, sempre como o esclarecimento e consentimento do paciente, preservando a autonomia do médico sempre no sentido da beneficência e não maleficência.

Com tais fundamentos, submeto a apreciação do plenário a mudança necessária à contemporaneidade e revogação da Resolução CFM nº 1499/1998.

Brasília, DF, 8 de dezembro de 2022.

**EMMANUEL FORTES SILVEIRA CAVALCANTI**

Relator