

# CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

## RESOLUÇÃO CFM Nº 1.982/2012

(publicada no D.O.U. de 27 de fevereiro de 2012, Seção I, p. 186-7)

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

# **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**

- 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.

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.

## **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