

CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DO PARANÁ

RESOLUÇÃO CRM-PR Nº 260, DE 10 DE AGOSTO DE 2026

Dispõe sobre os critérios éticos, técnicos e de infraestrutura para prescrição e administração de terapia injetável (soroterapia) no âmbito do Estado do Paraná.

O CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO PARANÁ, no uso das atribuições conferidas pela Lei n.º 3.268, de 30 de setembro de 1957, publicada em 1º de outubro de 1957, regulamentada pelo Decreto n.º 44.045, de 19 de julho de 1958, publicado em 25 de julho de 1958, pela Lei n.º 6.839, de 30 de outubro de 1980, e pelo Regimento Interno do CRM-PR, conforme deliberação plenária realizada em 10 de agosto de 2026, resolve:

Art. 1º Para os fins desta Resolução, considera-se soroterapia ou terapia injetável a abordagem médica baseada na aplicação parenteral, por via intravenosa ou intramuscular, de soluções estéreis contendo macro ou micronutrientes, tais como vitaminas, minerais, aminoácidos e correlatos.

Art. 2º No que concerne a prescrição e execução de terapia injetável de nutrientes, os seguintes critérios éticos e técnicos deverão ser obrigatoriamente observados:

I - indicação fundamentada na necessidade individual do paciente, devidamente comprovada por exames laboratoriais confiáveis ou metodologia propedêutica validada;

II - restrição da via parenteral aos casos de contraindicação formal à abordagem oral, ou quando esta demonstrar refratariedade, inefetividade ou falha de resposta documentada; e

III - embasamento em evidências científicas sólidas de benefício e segurança, em estrita observância às dosagens e às diretrizes das sociedades de especialidade médica reconhecidas pelo sistema do Conselho Federal de Medicina (CFM) e dos Conselhos Regionais de Medicina.

Parágrafo único. Diante de situações clínicas concretas e não previstas, o médico poderá, no exercício de sua autonomia profissional e em busca do melhor benefício para o paciente, adotar conduta diversa, desde que fundamente, de forma detalhada, suas motivações no prontuário e preste os devidos esclarecimentos ao paciente.

Art. 3º É vedada a prescrição ou aplicação de infusões parenterais (soroterapia) sem respaldo científico ou eficácia comprovada, incluindo-se nas restrições:

I - tratamentos com promessa antienvelhimento, anticâncer, antiarteriosclerose ou voltados para prevenção de doenças crônico-degenerativas; e

II - procedimentos com finalidade puramente estética, procedimentos para "desintoxicação" ou procedimentos que visem à melhora do desempenho físico, muscular ou intelectual.

Parágrafo único. A vedação contida no caput não se aplica aos casos de deficiências diagnosticadas formalmente cuja reposição nutricional apresente benefícios clinicamente consolidados.

Art. 4º O médico não poderá induzir ou persuadir o paciente a submeter-se a procedimentos de soroterapia por meio de diagnósticos infundados, sobrediagnósticos ou interpretações heterodoxas e falaciosas de exames laboratoriais convencionais.

Parágrafo único. Para os fins desta Resolução, considera-se sobrediagnóstico a identificação de:

I - anormalidades clínicas ou laboratoriais que nunca evoluíram para causar danos ao paciente;

II - alterações que não progridam, ou cuja progressão seja excessivamente lenta, de modo a não manifestar sintomas ou prejuízos durante a sobrevida estimada do indivíduo; ou

III - condições clínicas com resolução espontânea comprovada.

Art. 5º No que diz respeito à prescrição off-label e ao uso experimental de terapias injetáveis, as seguintes condicionantes deverão ser observadas:

I - a indicação off-label de medicamentos regularmente registrados configura ato de exclusiva responsabilidade ética e legal do médico prescritor, devendo restringir-se a situações excepcionais;

II - a conduta off-label exige o registro minucioso e pormenorizado das justificativas clínicas no prontuário do paciente;

III - a realização do procedimento depende do esclarecimento prévio do paciente sobre riscos, potenciais efeitos adversos e complicações, sendo obrigatória a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE); e

IV - a utilização de insumos sem registro definitivo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) ou de natureza experimental vincula-se obrigatoriamente a protocolos de pesquisa clínica aprovados no sistema CEP/Conep, sendo vedada qualquer cobrança financeira ao paciente.

Art. 6º No intuito de salvaguardar a independência profissional e coibir práticas de caráter mercantilista no exercício da medicina, estabelecem-se as seguintes vedações e prerrogativas:

I - é proibida a comercialização de medicamentos, insumos, produtos médicos ou suplementos alimentares no interior de consultórios e clínicas médicas;

II - é vedada qualquer interação, vínculo ou relação de dependência com indústrias farmacêuticas ou farmácias, inclusive as de manipulação, que propicie vantagem financeira ou benefício econômico ao médico em razão de sua prescrição; e

III - é permitido ao médico o ressarcimento pelos insumos e materiais efetivamente utilizados (MAT-MED) na prestação do atendimento.

Parágrafo único. A remuneração do profissional deve decorrer exclusivamente dos honorários por serviços médicos prestados, sendo expressamente proibida a obtenção de lucro ou margem comercial na cobrança de medicamentos e insumos aos pacientes.

Art. 7º Os estabelecimentos e ambientes destinados à realização de infusões parenterais deverão possuir infraestrutura física adequada à garantia da segurança integral do paciente, observados os seguintes requisitos mínimos:

I - instalações, equipamentos e insumos farmacêuticos necessários para o pronto atendimento de intercorrências e emergências médicas;

II - estrutura técnica compatível com as exigências de Centro de Infusão Parenteral ou nível de complexidade superior, em conformidade com as normas vigentes do CFM, para efeito de registro perante o CRM-PR; e

III - adoção integral das diretrizes de boas práticas de utilização de soluções parenterais expedidas pela Anvisa, assegurando a procedência e a rastreabilidade total dos produtos administrados.

Art. 8º Fica proibida a publicidade ou propaganda médica relacionada à soroterapia que:

I - promova métodos, técnicas ou finalidades que não possuam reconhecimento oficial do CFM;

II - garanta, prometa ou insinue infalibilidade de resultados ou efeitos benéficos carentes de comprovação científica;

III - não contenha advertência clara e expressa quanto aos potenciais riscos e efeitos colaterais inerentes ao procedimento; ou

IV - divulgue títulos acadêmicos, especialidades ou áreas de atuação para as quais o profissional não esteja regularmente qualificado e registrado perante o Conselho Regional de Medicina.

Art. 9º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

EDUARDO BAPTISTELLA
Presidente do Conselho

ANDERSON GRIMMINGER RAMOS
Secretário-Geral

Diário Oficial da União

A informação oficial ao alcance de todos



Baixe o app do DOU

Nas lojas



App Store



Google Play

