



CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO DISTRITO FEDERAL

Processo Consulta n.º 01/2024

Parecer Consulta n.º 14/2024

Consulentes: Departamento de Fiscalização do CRM-DF

Assunto: Soroterapia. Liberação de registro definitivo de empresas que realizam soroterapia.

Parecerista: Adérito Guedes da Cruz Filho

Ementa: A prescrição de infusão de soluções parenterais contendo vitaminas, minerais e compostos nutricionais apenas deve ser realizada se comprovadas tanto sua necessidade quanto a contraindicação formal e/ou falha de resposta documentada da reposição por via oral.

É temerária a prescrição de pretensas terapias sem o devido embasamento em evidências científicas confiáveis de benefício e de não-malefício.

Constitui ilícito ético o uso de métodos diagnósticos não validados pelas autoridades sanitárias ou de interpretação falaciosa de exames complementares convencionais como argumentação para persuadir indivíduos a se submeterem a tais pretensas terapias.

A prescrição de infusão de soluções parenterais contendo compostos sem a devida regularização pela anvisa e sem a legitimação pelas sociedades de especialidades médicas é aceitável no âmbito de estudos clínicos - devidamente registrados no sistema CEP/CONEP - que estejam de acordo com a legislação brasileira aplicável, incluindo a gratuidade.

A liberação de Registro Definitivo de estabelecimentos de saúde em que sejam ministradas soluções parenterais deve ser condicionada ao cumprimento estrito das normas técnicas e éticas vigentes.

I. HISTÓRICO:

O Ofício Nº SEI-1044/2024/CRM-DF/DPCO, de 15 de maio de 2024, nomeou o conselheiro Adérito Guedes da Cruz Filho como parecerista do Processo-Consulta 001/2024 que, por sua vez, se originou no Departamento de Fiscalização do CRM-DF, a partir da solicitação de seu coordenador, o conselheiro Felipe de Oliveira Lopes Cavalcanti (despacho SEI-40/2024-CRM-DF/DIR/DEADM/DEFIS). Os assuntos trazidos à análise foram:

I- em que hipóteses é aceitável a prática de “Soroterapia” e “Hormonioterapia” por médicos, tendo em vista as evidências científicas disponíveis, bem como as resoluções do CFM;

II- tratamento dado a empresas que incorram em descumprimento das normas relativas à soroterapia e hormonioterapia.

Frente à amplitude do tema, este conselheiro propôs, e foi aprovado em plenária do CRM-DF, que se convocasse um Grupo de Trabalho que reunissem as câmaras técnicas de Endocrinologia/metabologia, de Nutrologia e de Reumatologia que subsidiassem o parecer a ser exarado no âmbito deste PC 01/2024.

O Grupo de Trabalho Intercameral para Análise da “Soroterapia” (GTIS) reuniu-se ao longo de dois meses e produziu o documento que passa a fazer parte integrante deste parecer, como Anexo I – nota técnica.

Em decorrência do crescente uso dos termos “Soroterapia” e “Terapia Injetável” em dissonância com os preceitos éticos da prática médica, fez-se necessária a emissão do presente parecer.

Fundamentação e Justificativa:

1- Para os fins deste parecer, à administração parenteral de soluções contendo nutrientes – vitaminas, aminoácidos, minerais e outros compostos – dá-se o nome de **Soroterapia** ou **Terapia Injetável**¹;

2- As boas práticas de utilização de Soluções Parenterais (SP) são regulamentadas pela *RDC Nº 916, de 19 de setembro de 2024 ANVISA*²;

3- Seguindo os princípios do uso racional de medicamentos^{3 4}, a administração desses nutrientes por via parenteral, deve ser indicada apenas quando⁵:

- a. Restar comprovada necessidade de cada indivíduo a ser submetido à terapia, com base em confiáveis exames complementares e/ou metodologia propedêutica validados pela ANVISA e Sociedades de Especialidades Médicas registradas no CFM;
- b. Houver evidências científicas confiáveis do benefício e do não-malefício de seu emprego;

¹ Ministério da Saúde do Brasil. Soroterapia, ou Terapia Injetável. Disponível em <https://www.gov.br/pt-br/servicos-estaduais/soroterapia-ou-terapia-injetavel>

² ANVISA – RDC Nº 916, de 19 de setembro de 2024 - Dispõe sobre as Boas Práticas de Utilização das Soluções Parenterais (SP) em Serviços de Saúde

³ World Health Organization. (2002). Promoción del uso racional de medicamentos : componentes centrales. Organización Mundial de la Salud. <https://iris.who.int/handle/10665/67532>

⁴ Dayal S, Kolasa KM. Consumer Intravenous Vitamin Therapy: Wellness Boost or Toxicity Threat?. *Nutrition Today*. 2021;56. 234-238

⁵ Artigos 2º, 3º, 4º e 5º da Resolução CFM Nº 2004/2012

- c. Seu uso não implicar no descumprimento do Art. 102⁶ do CEM de 2018,
- d. For comprovada a refratariedade da reposição por via oral (VO), quando esta via estiver contraindicada ou for sabidamente inefetiva para o tratamento proposto;
- e. O indivíduo houver sido devidamente esclarecido, com antecedência, dos riscos de efeitos adversos e complicações possíveis decorrentes da administração de tais soluções injetáveis.⁷
- f. As informações citadas acima estiverem devidamente registradas em prontuário⁸.

4- Há indicações formais da infusão de Soluções Parenterais (SP) de nutrientes, que são bem fundamentadas em evidências científicas confiáveis e validadas pelas sociedades de especialidades médicas registradas no CFM. À época da redação deste parecer, foram elencadas na Nota Técnica do GTIS do CRM-DF (Anexo I).

- a. Atualizações desta lista de indicações formais, desde que fundamentadas com evidências científicas confiáveis, devem ser levadas em consideração quando da análise de casos concretos.

5- O uso de medicamentos, substâncias e compostos sem o registro definitivo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) é passível de aprovação pela autoridade de registro sanitário nos seguintes casos: i) em contexto experimental – durante ou pós-estudo, ou ii) em programas de acesso expandido, ou iii) em programa de uso compassivo⁹. Tais modalidades são, atualmente, reguladas pela RDC N° 38/2013 da ANVISA¹⁰. Sua prescrição por médicos, nesses casos específicos, está amparada, desde que não contrarie vedação e/ou contraindicação pelas normas do sistema de conselhos de medicina.

⁶ Art. 102 CEM (é vedado ao médico) Deixar de utilizar a terapêutica correta quando seu uso estiver liberado no País. Parágrafo único. A utilização de terapêutica experimental é permitida quando aceita pelos órgãos competentes e com o consentimento do paciente ou de seu representante legal, adequadamente esclarecidos da situação e das possíveis consequências.

⁷ Art. 22 CEM (é vedado ao médico) Deixar de obter consentimento do paciente ou de seu representante legal após esclarecê-lo sobre o procedimento a ser realizado, salvo em caso de risco iminente de morte.

⁸ Art. 87. § 1º do CEM de 2018 – (é vedado ao médico) deixar de elaborar prontuário legível para cada paciente. § 1º O prontuário deve conter os dados clínicos necessários para a boa condução do caso, (...)

⁹ RDC N° 38, de 12/8/2013 da ANVISA que Aprova o regulamento para os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo.

¹⁰ RDC N° 38, de 12/8/2013 da ANVISA que Aprova o regulamento para os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo.

a. O uso experimental de medicamentos, substâncias ou compostos está submetido às condições prescritas pelo CEM^{11 12} e demais normas vigentes no país¹³.

b. Também é considerado experimental o uso daquelas terapias assim classificadas pelo CFM, ainda que regularmente registradas na ANVISA¹⁴

6- Já a prescrição de medicamentos, substâncias e compostos com registros regulares, mas com indicação, público-alvo, dose, frequência, apresentação ou via de administração em desconformidade com o expressamente aprovado e registrado na ANVISA, e cujo uso não seja classificado como experimental pelo CFM, é considerada “off label”. Tal prática é objeto de considerações pelo CFM¹⁵ além de ser tema de estudo acadêmico¹⁶.

a. Embora deva ser reservado a situações excepcionais, o uso *off label* não é ilegal no país, desde que apoiado em evidências científicas confiáveis e ausência de alternativa terapêutica. Entretanto, tal prática pode, eventualmente, ser considerada erro médico e/ou ilícito ético, ponderado o contexto em que se deu. No Parecer CFM nº 2/2016¹⁴, o conselheiro parecerista acertadamente enfatiza:

“Os médicos que assim procederem devem estar cientes das responsabilidades que assumem e do que lhes recai como penalidades - a que poderão responder. Necessita do registro em prontuário das motivações para tal forma de conduta e do consentimento esclarecido do paciente ou, em razão de impedimento, de seu responsável legal.”

b. A prescrição “off label” está amparada no princípio da **autonomia médica**¹⁷, inscrito no Código de Ética Médica – CEM de 2018. Tal princípio indica que toda e qualquer atitude do médico será

¹¹Art. 102 do CEM de 2018 Parágrafo único. A utilização de terapêutica experimental é permitida quando aceita pelos órgãos competentes e com o consentimento do paciente ou de seu representante legal, adequadamente esclarecidos da situação e das possíveis consequências.

¹² Art. 101 do CEM de 2018 Deixar de obter do paciente ou de seu representante legal o termo de consentimento livre e esclarecido para a realização de pesquisa envolvendo seres humanos, após as devidas explicações sobre a natureza e as consequências da pesquisa. E seus parágrafos 1º e 2º

¹³Lei nº 14.874 de 2024 - Dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos.

¹⁴Lei nº 12.842/13 em seu artigo 7º, enuncia “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”.

¹⁵ Parecer CFM nº 2/2016, *discorre sobre procedimentos médicos off label* (Cons. Emmanuel Fortes Silveira Cavalcanti)

¹⁶Aniceto, Dalmo L.F.P. – Anvisa e o uso off-label de medicamentos : as relações entre evidência e regulação (2019) – Dissertação defendida na Universidade Federal do Ceará <http://bibliotecadigital.anvisa.gov.br/jspui/handle/anvisa/274>

¹⁷ Incisos VII e VIII do capítulo I Código de Ética Médica - 2018 – VII O médico exercerá sua profissão com autonomia, não sendo obrigado a prestar serviços que contrariem os ditames de sua consciência ou a quem não deseje, excetuadas as situações de ausência de outro médico, em caso de urgência ou emergência, ou quando sua recusa possa trazer danos à saúde do paciente. VIII – O médico não pode, em nenhuma circunstância ou sob nenhum pretexto, renunciar à sua liberdade profissional, nem permitir quaisquer restrições ou imposições que possam prejudicar a eficiência e a correção de seu trabalho.

de sua responsabilidade¹⁸. Este está indissociavelmente vinculado a outros Princípios Fundamentais igualmente preceituados no Capítulo I do CEM:

II – O alvo de toda a atenção do médico é a saúde do ser humano, em benefício da qual deverá agir com o máximo de zelo e o melhor de sua capacidade profissional.

IV – Ao médico cabe zelar e trabalhar pelo perfeito desempenho ético da medicina, bem como pelo prestígio e bom conceito da profissão.

VI – O médico guardará absoluto respeito pelo ser humano e atuará sempre em seu benefício (...)

XVI – Nenhuma disposição estatutária ou regimental de hospital ou de instituição, pública ou privada, limitará a escolha, pelo médico, dos meios cientificamente reconhecidos a serem praticados para o estabelecimento do diagnóstico e da execução do tratamento, salvo quando em benefício do paciente.

XXIII – Quando envolvido na produção de conhecimento científico, o médico agirá com isenção, independência, veracidade e honestidade, com vista ao maior benefício para os pacientes e para a sociedade.

XXIV – Sempre que participar de pesquisas envolvendo seres humanos ou qualquer animal, o médico respeitará as normas éticas nacionais, bem como protegerá a vulnerabilidade dos sujeitos da pesquisa.

XXVI – A medicina será exercida com a utilização dos meios técnicos e científicos disponíveis que visem aos melhores resultados.

Em especial, a autonomia médica não pode estar dissociada do princípio fundamental inscrito no inciso IX do mesmo capítulo I: *IX – A medicina não pode, em nenhuma circunstância ou forma, ser exercida como comércio.*

7- Coerentemente, o Parecer CFM 2/2016 abre mão de pretender regulamentar a prescrição e o uso *off label* de terapêuticas - em sentido amplo -, uma vez considerada a quantidade e variedade de situações implicadas sob esse rótulo. A instância maior do nosso sistema conselhal, entretanto, não se furta a apreciar **situações particulares**, sempre que considera procedimentos e terapêutias específicas como incompatíveis com os princípios de ética, do respeito à ciência e, em especial, ao bem-estar e à dignidade dos pacientes. Também assim o fazem os Conselhos Regionais de Medicina.

8- Trata este parecer de **situação particular**: o aumento de indícios de uso impróprio da prática de “soroterapia” e “terapias injetáveis”. A relevância de apreciação do tema reside no fato de que a disseminação de tal prática, quando inadequada, pode propiciar aumento do risco de dano tanto individual - à pessoa a ela

¹⁸ Incisos do capítulo I do CEM-2018: XIX – O médico se responsabilizará, em caráter pessoal e nunca presumido, pelos seus atos profissionais, resultantes de relação particular de confiança e executados com diligência, competência e prudência. XXI – No processo de tomada de decisões profissionais, de acordo com seus ditames de consciência e as previsões legais, o médico aceitará as escolhas de seus pacientes relativas aos procedimentos diagnósticos e terapêuticos por eles expressos, desde que adequadas ao caso e cientificamente reconhecidas.

submetida -, quanto o da deterioração da imagem mesma da medicina brasileira perante a sociedade.

9- Nesse contexto, assim como o CREMEC¹⁹ e o CRMSC²⁰, também o CRM-DF foi impelido, por dever de ofício, a manifestar-se sobre o tema. Para tanto, resolveu convocar a formação de Grupo de Trabalho Intercameral para Análise da “Soroterapia” (GTIS), que emitiu Nota Técnica (Anexo I) acerca do tema específico:

Contexto:

Observou-se o recente surgimento de grande número de profissionais, consultórios e clínicas que oferecem serviços de “soroterapia” como solução para um sem número de condições e queixas, frequentemente vagas e inespecíficas.

Há, ainda, a proliferação de cursos, aulas e consultorias disponíveis nas redes sociais ensinando médicos a multiplicarem sua renda, com promessa de ganhos financeiros vultosos se aderirem a essa prática. Não raro, usam-se títulos e mencionam-se especialidades médicas inexistentes ou não reconhecidas pelo Conselho Federal de Medicina. O termo “soroterapia”, entretanto, vem sendo largamente utilizado por profissionais médicos e não médicos para designar a infusão de soluções parenterais com justificativas diversas das consensuais. Várias das indicações alegadas carecem de embasamento científico, tais como: “desintoxicação”; “desparasitação”; “aumento da beleza”; “aumento da imunidade”; “efeito antioxidante”; “reequilíbrio hormonal”; “ação antienvelhecimento”; “prevenção de doenças degenerativas”; “aumento da fertilidade”; “melhora da libido”; “cura de ressaca”; “melhora da forma física” (aumento de musculatura, queima de gorduras, emagrecimento); “melhora da performance física”; “melhora da performance mental/intelectual” (atenção, rapidez de raciocínio, inteligência); “eliminação da fadiga e do mal estar” etc. Tais indicações são pretensamente justificadas como parte de uma “medicina integrativa”; “terapia anti-inflamatória sistêmica”; “life-style medicine”; “medicina ortomolecular” etc. Em alguns casos, é propagandeada a combinação de “soroterapia” com supostas “terapias de reequilíbrio hormonal” com os mesmos fins, em dissonância com as recomendações das sociedades de especialidades médicas e com resoluções dos Conselhos de Medicina. Também há notícias de infusão de “nutrientes” como L-carnitina, S-adenosil-metionina, N-acetilcisteína, coenzima Q10, vitaminas múltiplas em mega-doses, extrato seco de laranja Moro e Curcumina, entre outros. A prescrição e administração parenteral de tais insumos, por experimental, deve ser somente realizada sob protocolo de pesquisa clínica autorizado pela Comissão de Ética em Pesquisa (CEP) de instituições registradas na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), e não poderá implicar em custos financeiros ao indivíduo, conforme determina a legislação brasileira.

Têm-se verificado que, frequentemente, pessoas têm sido convencidas a submeterem-se às mencionadas infusões com base em

¹⁹ Parecer CREMEC nº 10/2014

²⁰ Parecer CRMSC nº 70/20222

metodologia diagnóstica que carece de fundamentação científica. Como consequência, falsos diagnósticos ou sobrediagnósticos - tais como intoxicação por metais pesados, estado inflamatório crônico, estresse oxidativo sistêmico e infestações parasitárias sistêmicas - são usados como pretexto para indicar este tipo de “soroterapia”. Da mesma forma, a interpretação heterodoxa de exames laboratoriais convencionais é usada como justificativa para a indicação de “soroterapia”. Como exemplos: a busca por níveis hormonais “desejáveis” e concentração de vitaminas e oligoelementos em dissonância com os recomendados pelas sociedades de especialidades médicas.

II. DISCUSSÃO:

Em cumprimento ao artigo 2º da Lei 3.268/1957, que atribui aos Conselhos de Medicina a responsabilidade de “zelar e trabalhar por todos os meios ao seu alcance, pelo perfeito desempenho ético da medicina” e em acordo com as conclusões do Grupo de Trabalho Intercameral para Análise da “Soroterapia” (GTIS), este CRM-DF emite o seguinte parecer:

I. A prescrição de infusão de soluções parenterais (SP) sem o necessário respaldo pelas sociedades de especialidades médicas reconhecidas pelo sistema de Conselhos de Medicina e sem o registro definitivo na ANVISA é aceitável apenas em caráter excepcional e:

- a. com autorização da ANVISA nas modalidades previstas em sua RDC N° 38/2013, ou
- b. em caráter experimental, no âmbito de estudos científicos que sigam rigorosamente todos os parâmetros e condições prescritos pelas normas legais e éticas que regulam a pesquisa com seres humanos, tais como a Lei nº 14.874 de 2024 ou sucedânea, os artigos 101 e 102 do CEM e outras aplicáveis que estejam vigentes no Brasil.

II. Em não se enquadrando nos casos mencionados, será classificada como “*off label*” a prescrição de infusão de SPs, mesmo que seus componentes sejam regularmente registrados, se sua indicação, público-alvo, dose, frequência, apresentação ou via de administração estiver em desconformidade com o expressamente aprovado pela ANVISA e/ou em desacordo com o respaldo pelas sociedades de especialidades médicas reconhecidas pelo sistema de Conselhos de Medicina.

III. A prescrição “*off label*” de SPs, deve estar restrita a situações excepcionais, sendo de inteira responsabilidade do médico prescritor e, solidariamente, do Responsável Técnico da instituição de saúde em cujo ambiente tal prática seja executada. Nesses casos, é indispensável o registro em prontuário de justificativa detalhada verificável da decisão



CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO DISTRITO FEDERAL

médica e de comprovação do prévio esclarecimento ao paciente quanto a riscos de possíveis efeitos adversos e complicações.

- a. O adequado esclarecimento ao paciente não se limita à obrigatória assinatura de termo de esclarecimento e consentimento momentos antes da infusão, mas refere-se:
 - i. à efetiva explicação dos riscos e possíveis efeitos adversos e complicações e
 - ii. ao fornecimento ao paciente do citado termo escrito - redigido em linguagem clara e acessível - com a antecedência suficiente para seu efetivo entendimento e decisão consciente;

IV. A argumentação com intuito de convencer pessoas a que se submetam à “soroterapia”, quando não respaldada em evidências científicas confiáveis, em especial se baseada em métodos diagnósticos não reconhecidos ou em interpretação falaciosa de exames complementares convencionais, fere expressamente a vedação prescrita no Artigo 35 do CEM: *Exagerar a gravidade do diagnóstico ou do prognóstico, complicar a terapêutica ou exceder-se no número de visitas, consultas ou quaisquer outros procedimentos médicos.*

V. A prescrição de soluções parenterais (SP) nas condições mencionadas, considerado todo o explanado na parte “Fundamentação e Justificativa” deste parecer e na Nota Técnica do GTIS (Anexo I), estará sujeita a eventual análise criteriosa quanto à possibilidade de infração aos artigos 1º, 14, 20, 35, 40, 58, 68, 69, 101, 102, 111, 112, 113 e 114 do CEM, também às resoluções 1999/2012, 2004/2012 e 2333/2023 do Conselho Federal de Medicina (CFM) e a outros pareceres do Sistema de Conselhos de Medicina.

VI. Ferem diretamente a Resolução CFM nº 2.336/2023²¹ (publicidade médica) a publicidade e propaganda de clínicas ou serviços que ofereçam “soroterapia” que:

- a. induzam à percepção de garantias de resultados;
- b. contenham sugestão de efeitos benéficos que não possam ser comprovados;
- c. divulguem método ou técnica não reconhecido pelo CFM;

²¹ Resolução CFM nº 2.336/2023, Art. 11 vedações – incisos IV – participar de propaganda/publicidade de medicamento, insumo médico, equipamento, alimento e quaisquer outros produtos, induzindo à garantia de resultados; 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; XII – garantir, prometer ou insinuar bons resultados do tratamento;

- d. não contenham clara e expressa advertência quanto aos riscos de efeitos adversos e complicações decorrentes do procedimento;
- e. divulguem especialidades, títulos científicos ou áreas de atuação para os quais não se esteja qualificado e registrado no respectivo CRM (neste caso, há infração também ao artigo 114 do CEM).

VII. Constitui ilícito ético a prescrição de terapias injetáveis ou soroterapias que sejam associáveis às práticas contraindicadas ou vedadas seja por decisões dos Conselhos de Medicina, seja pelos órgãos reguladores nacionais^{22 23}. Como exemplos vigentes na data da redação deste parecer, citam-se, entre outros:

- a. Resolução CFM Nº 2.333/2023 - vedação de terapias hormonais com finalidade estética ou de performance;
- b. Resolução CFM Nº 2004/2012 – especificação de princípios de indicações de diagnóstico, prescrição de reposição e remoção de substâncias, além de vedações;
- c. Resolução CFM Nº 1999/2012 – vedação de reposição de hormônios ou elementos essenciais sem comprovação de existência de nexo causal da deficiência e quadro clínico ou sem evidências de benefícios cientificamente comprovados, como também de procedimentos pretensamente diagnósticos ou terapêuticos, associados à chamada medicina antienvhecimento, anticancer, antiarteriosclerose, as destinadas a prevenir doenças crônico-degenerativas e a promover envelhecimento saudável, sem evidências confiáveis de benefícios;
- d. Parecer CRMCE nº 7/2024 – vedações de soroterapia com indicações antienvhecimento, anticâncer, antiarteriosclerose ou voltadas para doenças crônico-degenerativas, exceto nas situações de deficiências diagnosticadas, cuja reposição mostra evidências de benefícios cientificamente comprovados;
- e. Parecer CRMDF n.º 12/2023 – aborda terapia neural, medicina integrativa, terapia ortomolecular, implantes hormonais entre outros;
- f. Resolução CFM Nº 2181/2018 – vedação da ozonioterapia fora de contexto experimental;
- g. Parecer CFM 12/2007 – Auto-hemoterapia.

VIII. Quanto à análise de registro de estabelecimentos que ofereçam ou pretendam oferecer serviços de “soroterapia” e/ou “terapia injetável”, o parecer do GTIS (Anexo I) pondera:

*Tratando-se de procedimento médico e considerando os riscos implicados, a **soroterapia** apenas poderá ser executada em ambiente (unidade de saúde) que reúna condições de atendimento a urgências e emergências decorrentes da administração da solução parenteral e que cumpra todas as exigências da vigilância sanitária para serviços com este fim.*

²²Artigo 14 do CEM- 2018 – (é vedado ao médico) Praticar ou indicar atos médicos desnecessários ou proibidos pela legislação vigente no País.

²³ Art. 18 do CEM- 2018 – (é vedado ao médico) Desobedecer aos acórdãos e às resoluções dos Conselhos Federal e Regionais de Medicina ou desrespeitá-los.

CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO DISTRITO FEDERAL

Caso a solução parenteral seja preparada nas dependências do próprio estabelecimento/clínica, devem ser atendidas as exigências da Resolução RDC nº 67 de 8 de julho de outubro de 2007, ou sucedânea. Caso a solução parenteral seja preparada em outro local, o ambiente onde é realizada sua infusão deve possuir documento de auditoria de fornecedor crítico disponível à fiscalização dos órgãos competentes.

Dependendo dos componentes da solução parenteral, esta poderá se enquadrar na definição de “solução de nutrição parenteral” devendo, portanto, cumprir as exigências da Portaria SNVS/MS nº 272 de 08 de abril de 1998 ou sucedânea.

Em todos os casos, devem ser cumpridas à integralidade o determinado pela RDC nº 916 de 19 de setembro de 2024 da ANVISA, que dispõe sobre as Boas Práticas de Utilização das Soluções Parenterais (SP) em Serviços de Saúde, ou sucedânea.

- A. Quanto aos procedimentos de análise de inscrição/registro no CRM:
- a. Na fase de análise administrativa (etapa I), pelo Setor de Registro do CRM, tais serviços devem ser classificados como do Tipo III (item 1 do Anexo I do Manual de Procedimentos Administrativos - Pessoa Jurídica - MPA-PJ - versão 3.2 de janeiro de 2023)²⁴ ou de complexidade superior.
 - b. Na fase de avaliação complementar (Etapa 2), pelo DEFIS, devem ser analisados os aspectos Éticos e Técnicos com base nas referências normativas citadas neste Parecer ou sucedâneos.
 - i. Caso seja constatada não-conformidade, o DEFIS poderá conceder prazo - compatível com a gravidade e natureza da irregularidade - para que a empresa médica proceda a devida regularização.
 - ii. Findo o prazo, o DEFIS deverá realizar diligência para verificação do cumprimento da determinação.
 - iii. Caso, ao cabo do prazo concedido, for constatado o não saneamento prescrito:
 1. Não será dado andamento ao processo de registro definitivo;
 2. A informação da inconformidade e da sua não regularização por parte de PJ deverá ser encaminhada à corregedoria para as providências cabíveis.

Este é o parecer que submeto à Plenária deste CRM-DF.

Brasília, 5 de dezembro de 2024

Adérito Guedes da Cruz Filho
Conselheiro CRM-DF

²⁴ Manual de Procedimentos Administrativos PJ – CFM jan 2023



CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO DISTRITO FEDERAL

ANEXO I

Nota Técnica

Parecer de Câmaras Técnicas:

GRUPO DE TRABALHO INTERCAMERAL

(Câmaras Técnicas de Endocrinologia/Metabologia, Nutrologia e Reumatologia)

Assunto:

“SOROTERAPIA”

Parecer de Câmaras Técnicas: GRUPO DE TRABALHO INTERCAMERAL (Câmaras Técnicas de Endocrinologia/Metabologia, Nutrologia e Reumatologia)

Assunto: "SOROTERAPIA"

Solicitação (aprovada pelo Plenário do CRM-DF): Conselheiro Adérito Guedes da Cruz Filho

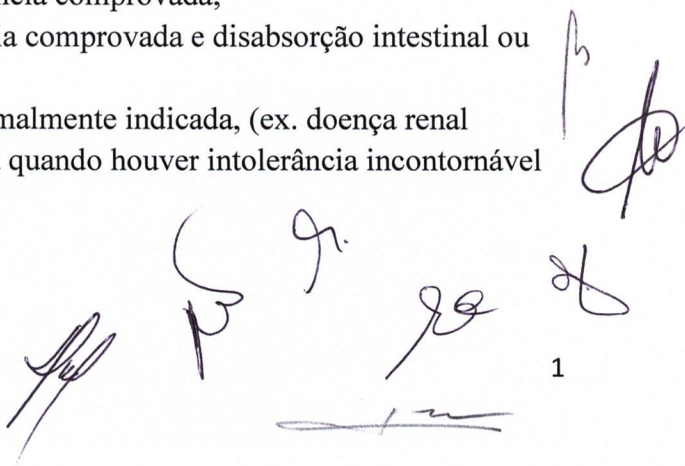
Demanda inicial: DEFIS- CRM-DF – Conselheiro Felipe de Oliveira Lopes Cavalcanti

Considerações iniciais:

A **soroterapia** ou **terapia injetável** é simplificada pelo Ministério da Saúde (MS) como a técnica de aplicação intravenosa de solução com nutrientes, cuja composição é calculada a partir das necessidades de cada indivíduo, avaliadas com base em exames complementares¹. Dentro dos princípios de uso racional de medicamentos, a **soroterapia** deverá ser realizada apenas quando a pessoa, comprovadamente, não responder à reposição por via oral ou quando essa via for contraindicada ou sabidamente inefetiva para o tratamento.

São indicações formais de infusão de soluções parenterais de nutrientes^{2, 3, 4, 5}:

- Fístulas enterocutâneas de alto débito;
- Síndrome do Intestino Curto (SIC);
- Doenças Inflamatórias Intestinais (DII);
- Deficiências absorptivas intestinais;
- Obstrução intestinal;
- Isquemia intestinal;
- Hemorragia gastrointestinal persistente;
- Íleo paralítico;
- Vômitos persistentes;
- Desnutrição grave ou moderada em pacientes internados;
- Pré-operatório em desnutrido grave;
- Mucosite grave;
- Diarreia grave;
- Suboclusão intestinal;
- Enterite actínica;
- Doença do enxerto versus hospedeiro intestinal;
- Reposição de eletrólitos quando há deficiência comprovada;
- Reposição vitamínica quando há deficiência comprovada e disabsorção intestinal ou falha na reposição por via enteral;
- Reposição de ferro quando esta via for formalmente indicada, (ex. doença renal crônica, insuficiência cardíaca crônica), ou quando houver intolerância incontornável ou falha ao tratamento por via oral.



1

Tratando-se de procedimento médico e considerando os riscos implicados, a **soroterapia** apenas poderá ser executada em ambiente (unidade de saúde) que reúna condições de atendimento a urgências e emergências decorrentes da administração da solução parenteral e que cumpra todas as exigências da vigilância sanitária para serviços com este fim.

Caso a solução parenteral seja preparada nas dependências do próprio estabelecimento/clínica, devem ser atendidas as exigências da Resolução RDC nº 67 de 2007⁶, ou sucedânea. Caso a solução parenteral seja preparada em outro local, o ambiente onde é realizada sua infusão deve possuir documento de auditoria de *fornecedor crítico* disponível à fiscalização pelos órgãos competentes.

Dependendo dos componentes da solução parenteral, esta poderá se enquadrar na definição de “solução de nutrição parenteral” devendo, portanto, cumprir as exigências da Portaria SNVS/MS nº 272 de 08 de abril de 1998⁷, ou sucedânea.

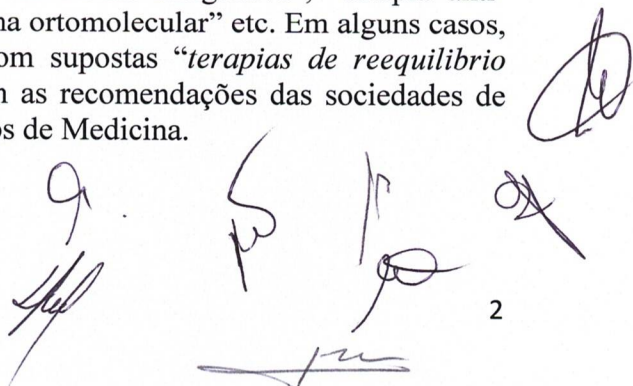
Em todos os casos, devem ser cumpridas à integralidade o determinado pela RDC nº 916 de 19 de setembro de 2024 da ANVISA, que dispõe sobre as *Boas Práticas de Utilização das Soluções Parenterais (SP) em Serviços de Saúde*⁸, ou sucedânea.

Contextualização:

Observou-se o recente surgimento de grande número de profissionais, consultórios e clínicas que oferecem serviços de “soroterapia” como solução para um sem número de condições e queixas, frequentemente vagas e inespecíficas.

Há, ainda, a proliferação de cursos, aulas e consultorias disponíveis nas redes sociais ensinando médicos a multiplicarem sua renda, com promessa de ganhos financeiros vultosos se aderirem a essa prática. Não raro, usam-se títulos e mencionam-se especialidades médicas inexistentes ou não reconhecidas pelo Conselho Federal de Medicina.

O termo “soroterapia”, entretanto, vem sendo largamente utilizado por profissionais médicos e não médicos para designar a infusão de soluções parenterais com justificativas diversas das consensuais. Várias das indicações alegadas carecem de embasamento científico, tais como: “desintoxicação”; “desparasitação”; “aumento da beleza”; “aumento da imunidade”; “efeito antioxidante”; “reequilíbrio hormonal”; “ação antienvelhecimento”; “prevenção de doenças degenerativas”; “aumento da fertilidade”; “melhora da libido”; “cura de ressaca”; “melhora da forma física” (aumento de musculatura, queima de gorduras, emagrecimento); “melhora da performance física”; “melhora da performance mental/intelectual” (atenção, rapidez de raciocínio, inteligência); “eliminação da fadiga e do mal estar” etc. Tais indicações são pretensamente justificadas como parte de uma “medicina integrativa”; “terapia anti-inflamatória sistêmica”; “life-style medicine”; “medicina ortomolecular” etc. Em alguns casos, é propagandeada a combinação de “soroterapia” com supostas “terapias de reequilíbrio hormonal” com os mesmos fins, em dissonância com as recomendações das sociedades de especialidades médicas e com resoluções dos Conselhos de Medicina.



2

Também há notícias de infusão de “nutrientes” como L-carnitina, S-adenosil-metionina, N-acetilcisteína, coenzima Q10, vitaminas múltiplas em mega-doses, extrato seco de laranja Moro e Curcumina, entre outros. A prescrição e administração parenteral de tais insumos, por experimental, deve ser somente realizada sob protocolo de pesquisa clínica autorizado pela Comissão de Ética em Pesquisa (CEP) de instituições registradas na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), e não poderá implicar em custos financeiros ao indivíduo, conforme determina a legislação brasileira⁹.

Têm-se verificado que, frequentemente, pessoas têm sido convencidas a submeterem-se às mencionadas infusões com base em metodologia diagnóstica que carece de fundamentação científica. Como consequência, falsos diagnósticos ou sobrediagnósticos – tais como intoxicação por metais pesados, estado inflamatório crônico, estresse oxidativo sistêmico e infestações parasitárias sistêmicas – são usados como pretexto para indicar este tipo de “soroterapia”.

Da mesma forma, a interpretação heterodoxa de exames laboratoriais convencionais é usada como justificativa para a indicação de “soroterapia”. Como exemplos: a busca por níveis hormonais “desejáveis” e concentração de vitaminas e oligoelementos em dissonância com os recomendados pelas sociedades de especialidades médicas.

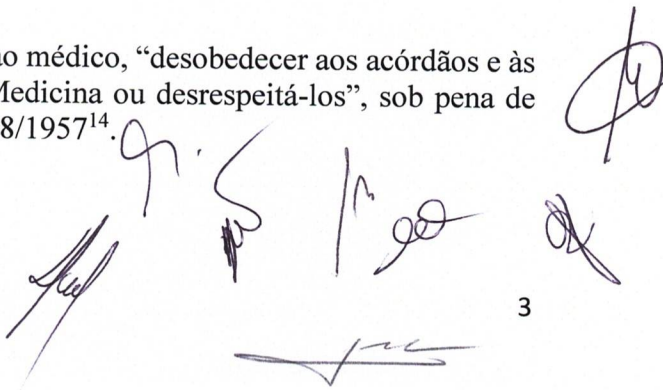
Riscos e infrações ao Código de Ética Médica¹³ (CEM) e outras Normas:

Ao submeter o indivíduo a pretensos tratamentos sem evidências confiáveis de benefícios, o profissional que pratica tal ato expõe a pessoa a diversos riscos de agravos à saúde, tais como: flebite, infecções, reações pirogênicas, reações anafiláticas, toxicidade por vitaminas e oligoelementos, embolias, hipervolemia, distúrbios eletrolíticos, que por sua vez podem levar a arritmias, distúrbios metabólicos e/ou neuromusculares¹⁰.

Vale ressaltar que tal prática, quando não enquadrada nas indicações formais já mencionadas, é expressamente não reconhecida pela Associação Brasileira de Nutrologia (ABRAN) e Sociedade Brasileira de Dermatologia (SBD) como parte do rol de procedimentos das respectivas especialidades^{11,12}.

A prescrição de infusão de soluções parenterais sem o necessário respaldo pelas sociedades de especialidades médicas reconhecidas pelo sistema de Conselhos de Medicina, sem a existência prévia das devidas evidências científicas confiáveis é aceitável apenas em caráter experimental, no âmbito de estudos científicos. Tais estudos devem seguir rigorosamente todos os parâmetros e condições prescritos pelas normas legais e éticas que regulam a pesquisa com seres humanos, como a Lei nº 14.874 de 2024⁹ e outras aplicáveis que estejam vigentes no Brasil.

O Artigo 18 do CEM¹³ preceitua ser vedado ao médico, “desobedecer aos acórdãos e às resoluções dos Conselhos Federal e Regionais de Medicina ou desrespeitá-los”, sob pena de sofrerem as sanções previstas no artigo 22 da lei 3268/1957¹⁴.



A publicidade e propaganda de clínicas ou serviços que ofereçam “soroterapia” que contenham sugestão de efeitos benéficos que não possam ser comprovados, ou sem expressa advertência quanto aos riscos de efeitos adversos e complicações decorrentes do procedimento, ferem diretamente a Resolução CFM nº 2.336/2023¹⁵ (publicidade médica). Infringe a mesma resolução – e também o artigo 114 do CEM¹³ – o anúncio de especialidades, títulos científicos ou áreas de atuação para os quais não se esteja qualificado e registrado no respectivo CRM.

A prática ou indicação de qualquer terapêutica desnecessária ou proibida no país fere diretamente o artigo 14 do CEM¹³.

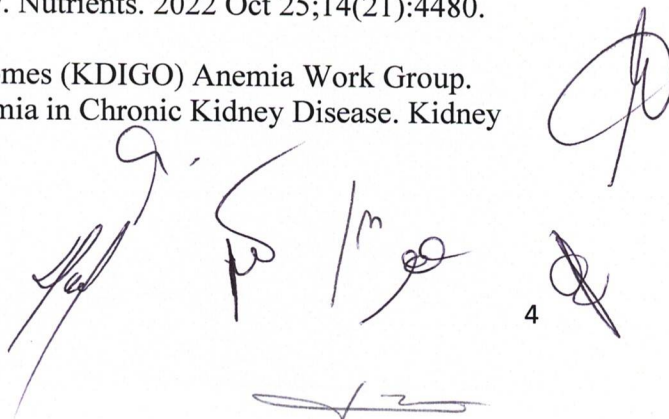
A comercialização de produtos médicos em consultórios e a interação entre médicos e empresas que comercializam produtos médicos são amplamente regulamentadas pelo CEM¹³. Os artigos 58 e 68 do CEM¹³ enfatizam que a medicina não pode ser exercida de forma mercantilista e que o profissional médico não pode ter vínculo com farmácia ou comércio de produtos médicos. Essas normativas visam garantir a imparcialidade e a ética na relação médico-paciente, prevenindo que decisões clínicas sejam motivadas por vantagens financeiras.

A argumentação com intuito de convencer pessoas a que se submetam à “soroterapia”, quando não respaldada em evidências científicas confiáveis, em especial se baseada em métodos diagnósticos não reconhecidos ou em interpretação falaciosa de exames complementares convencionais, fere expressamente a vedação prescrita no Artigo 35 do CEM¹³: *Exagerar a gravidade do diagnóstico ou do prognóstico, complicar a terapêutica ou exceder-se no número de visitas, consultas ou quaisquer outros procedimentos médicos.*

Por fim, o profissional médico que prescreve ou propaga “soroterapia” sem o amparo de indicações cientificamente comprovadas e fora do contexto de protocolos de pesquisa clínica, pode incorrer em infração aos artigos 1º, 14, 20, 35, 40, 58, 68, 69, 111, 112, 113 e 114 do CEM¹³, também às resoluções 1999/2012, 2004/2012 e 2333/2023 do Conselho Federal de Medicina (CFM) e a outros pareceres do Sistema de Conselhos de Medicina. Também podem ser responsabilizados os Responsáveis Técnicos das instituições de saúde em cujo ambiente tal prática seja evidenciada.

Bibliografia:

1. Ministério da Saúde do Brasil. Soroterapia, ou Terapia Injetável. Disponível em <https://www.gov.br/pt-br/servicos-estaduais/soroterapia-ou-terapia-injetavel>. (Acessado em nov. de 2024).
2. Berlana D. Parenteral Nutrition Overview. *Nutrients*. 2022 Oct 25;14(21):4480.
3. Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) Anemia Work Group. KDIGO Clinical Practice Guideline for Anemia in Chronic Kidney Disease. *Kidney inter., Suppl.* 2012; 2: 279–335.

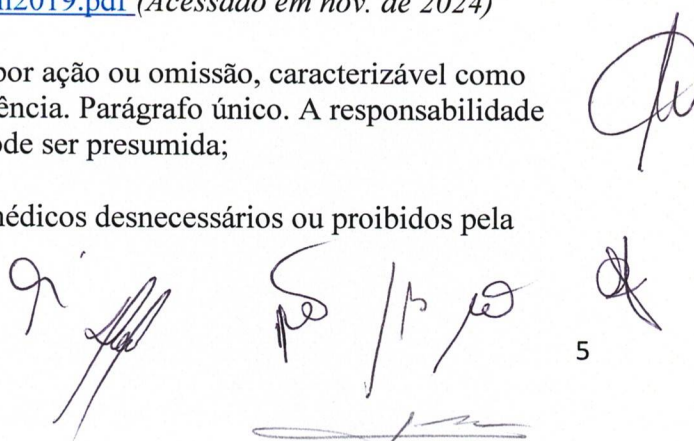


4

4. Rohde LEP, Montera MW, Bocchi EA, et al. Diretriz Brasileira de Insuficiência Cardíaca Crônica e Aguda. Arq. Bras. Cardiol. 2018;111(3):436-59.
5. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Anemia por Deficiência de Ferro - 2023 Ministério da Saúde. <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2023/relatorio-tecnico-pcdt-anemia-por-deficiencia-de-ferro> (Acessado em nov. de 2024)
6. Resolução-RDC Nº 67, de 8 de outubro de 2007 - Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias. https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2007/rdc0067_08_10_2007.html (Acessado em nov. de 2024)
7. Portaria SNVS/MS - PRT nº 272 de 08/04/1998 - Aprova o Regulamento Técnico para fixar os requisitos mínimos exigidos para a Terapia de Nutrição Parenteral (restabelecida pela RDC Nº 532, DE 5 DE AGOSTO DE 2021) <https://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/351470> (Acessado em nov. de 2024)
8. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 916, de 19 DE SETEMBRO DE 2024 (Publicada no DOU nº 187, de 26 de setembro de 2024) Dispõe sobre as Boas Práticas de Utilização das Soluções Parenterais (SP) em Serviços de Saúde
9. [Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024](#) - Dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos. https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2023-2026/2024/Lei/L14874.htm (Acessado em nov. de 2024)
10. Dayal S, Kolasa KM. Consumer Intravenous Vitamin Therapy: Wellness Boost or Toxicity Threat?. Nutrition Today. 2021;56. 234-238.
11. ABRAN. Posicionamento ABRAN sobre soroterapia para fins estéticos. Disponível em <https://abran.org.br/publicacoes/posicionamento/posicionamento-abran-sobre-a-soroterapia-para-fins-esteticos> . (Acessado em set. de 2024).
12. SBD. SBD se manifesta sobre a prática de soroterapia. Disponível em <https://www.sbd.org.br/sbd-se-manifesta-sobre-a-pratica-da-soroterapia/>. (Acessado em set. de 2024).
13. Código de Ética Médica (CEM) – Resolução CRM 2217 de 2018 – CFM <https://portal.cfm.org.br/images/PDF/cem2019.pdf> (Acessado em nov. de 2024)

Art. 1º Causar dano ao paciente, por ação ou omissão, caracterizável como imperícia, imprudência ou negligência. Parágrafo único. A responsabilidade médica é sempre pessoal e não pode ser presumida;

Art. 14. Praticar ou indicar atos médicos desnecessários ou proibidos pela legislação vigente no País;



5

Art. 20. Permitir que interesses pecuniários, políticos, religiosos ou de quaisquer outras ordens, do seu empregador ou superior hierárquico ou do financiador público ou privado da assistência à saúde, interfiram na escolha dos melhores meios de prevenção, diagnóstico ou tratamento disponíveis e cientificamente reconhecidos no interesse da saúde do paciente ou da sociedade;

Art. 35. Exagerar a gravidade do diagnóstico ou do prognóstico, complicar a terapêutica ou exceder-se no número de visitas, consultas ou quaisquer outros procedimentos médicos;

Art. 40. Aproveitar-se de situações decorrentes da relação médico-paciente para obter vantagem física, emocional, financeira ou de qualquer outra natureza;

Art. 58. O exercício mercantilista da medicina;

Art. 68. Exercer a profissão com interação ou dependência de farmácia, indústria farmacêutica, óptica ou qualquer organização destinada à fabricação, manipulação, promoção ou comercialização de produtos de prescrição médica, qualquer que seja sua natureza;

Art. 69. Exercer simultaneamente a medicina e a farmácia ou obter vantagem pelo encaminhamento de procedimentos, pela prescrição e/ou comercialização de medicamentos, órteses, próteses ou implantes de qualquer natureza, cuja compra decorra de influência direta em virtude de sua atividade profissional;

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;

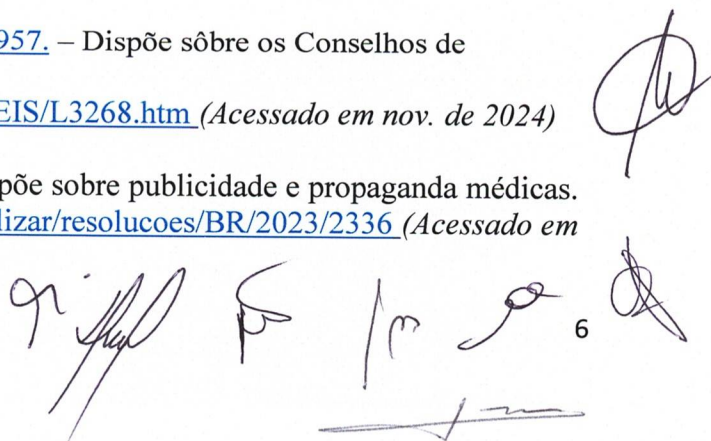
Art. 112. Divulgar informação sobre assunto médico de forma sensacionalista, promocional ou de conteúdo inverídico;

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.

14. [Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L3268.htm). – Dispõe sobre os Conselhos de Medicina, e dá outras providências.
https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L3268.htm (Acessado em nov. de 2024)

15. Resolução CFM nº 2.336/2023 – Dispõe sobre publicidade e propaganda médicas.
<https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2023/2336> (Acessado em nov. de 2024)

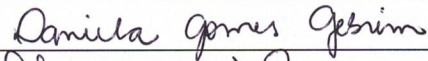
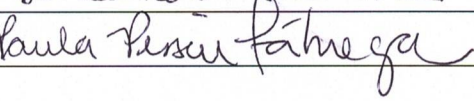


6

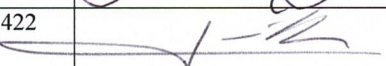
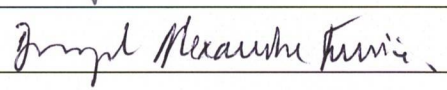
Brasília, 20 de novembro de 2024.

Assinam:

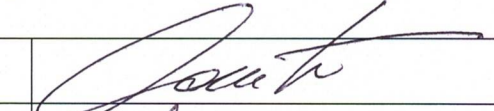
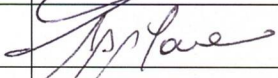
Pela Câmara Técnica de Endocrinologia e Metabologia do CRM-DF:

Dra. Daniela Gomes Gebrim – CRM 15059-DF – RQE 11186	
Dra. Hermelinda Cordeiro Pedrosa – CRM 4405-DF – RQE 9669	
Dra. Paula Pessin Fabrega Branisso – CRM 21344-DF – RQE 12790	

Pela Câmara Técnica de Nutrologia do CRM-DF:

Dr. Dimitri Gabriel Homar – CRM 9947-DF – RQE 3371	
Dr. Guilherme Teixeira de Araújo – CRM 20803-DF – RQE 12422	
Dr. Denizard Alexandre Ferreira – CRM 4242-DF – RQE 3550	

Pela Câmara Técnica de Reumatologia do CRM-DF:

Dr. Adérito Guedes da Cruz Filho – CRM 8112-DF – RQE 2580	
Dra. Anna Beatriz Assad Maia – CRM 5476-DF – RQE 4810	
Dra. Sandra Maximiano de Oliveira – CRM 19322-DF – RQE 15052	