**CÂMARA TÉCNICA 2024**

**PARECER COREN-SP Nº 012/2024**

REVISÃO DO PARECER 065/2011

**Ementa:** Plasma rico em plaquetas (PRP) em enfermagem em estética.

**Descritores:** Plasma Rico em Plaquetas; Procedimentos não Transfusionais; Enfermeiro; Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);

## 1. Do fato

Parecer sobre administração do plasma rico em plaquetas (PRP) na enfermagem em estética.

## 2. Da fundamentação e análise

O PRP consiste em um concentrado de plaquetas obtido a partir do próprio sangue do paciente. É no plasma que se concentram as plaquetas e, dentro delas, os fatores de crescimento que fornecem ingredientes ativos que aceleram a regeneração celular e estimulam a produção de fibras colágenas. (CALHEIROS, 2019)

O método de preparação de PRP mais comum envolve a coleta de uma amostra de sangue total por punção venosa em um recipiente revestido com anticoagulante (citrato). 30 ml de sangue produzem aproximadamente 3-5 ml de PRP, indicando aproximadamente um rendimento de 10%. Estudos mostraram que configurações variadas de centrífuga podem afetar a concentração de plaquetas, que continua a ser

amplamente variável em estudos clínicos, sem um consenso claro sobre um regime ideal para maximizar o rendimento de plaquetas. (DHURAT, 2014)

Considerando a variabilidade entre as classes de PRP, uma conferência de consenso multidisciplinar publicou 4 famílias principais de preparações: PRP PURO (P-PRP); leucócitos + PRP (L-PRP); PRF puro (P-PRF) ou leucócitos + PRF (L-PRF), dependendo de seu conteúdo de leucócitos; e fibrina (FERMÍN, 2024).

As pesquisas sobre PRP vêm ganhando mercado em diversas profissões na área da saúde. Na estética, o PRP é utilizado nas áreas de restauração capilar, rejuvenescimento cutâneo, tratamento de cicatrizes de acne, aumento dérmico e estrias distensas. (MARTINEZ, 2018)

No Brasil, do ponto de vista regulatório, o PRP (bem como suas variantes/frações) é considerado produto de terapia convencional, desde que exerça sua finalidade terapêutica por meio das funções originais das plaquetas (função homóloga), e desde que se realize apenas manipulação mínima. Caso sejam adicionados aditivos que atuem como princípio ativo, como medicamentos, substâncias químicas, produtos para saúde, entre outros, esse produto deixa de ser considerado um PRP (para terapia convencional), podendo ser reclassificado como um produto de terapia avançada (PTA), produto para saúde, medicamento ou, ainda, como matéria-prima ou material de partida para a fabricação de outros produtos, conforme o caso. (ANVISA, 2024)

Para o uso clínico do PRP em seres humanos, em pesquisas clínicas ou em procedimentos reconhecidos pelos órgãos competentes, a manipulação para a sua produção deve ocorrer em estabelecimentos de saúde, devidamente regularizados pela vigilância sanitária competente, com licenciamento sanitário vigente, e deve dispor de pessoal qualificado, processos estabelecidos e validados, com atividades documentadas e registradas, infraestrutura compatível com a coleta, manipulação,

distribuição e descarte de material biológico humano, respeitando as recomendações da ANVISA através da Nota Técnica nº 29/2024/SEI/GSTCO/GGBIO/DIRE2/ANVISA, que trata da produção e o uso terapêutico do Plasma Rico em Plaquetas (PRP) e suas variantes/frações.

Diante ao tema, a ANVISA se pronuncia não possuir competência legal para reconhecer o uso clínico e as indicações de terapias, como é o caso do uso do PRP. De acordo com o arcabouço jurídico vigente no Brasil, a responsabilidade pelo reconhecimento das indicações de procedimentos terapêuticos recai sobre o Ministério da Saúde e os Conselhos Profissionais. (ANVISA, 2024)

Os Conselhos Profissionais realizam a avaliação da eficácia dos procedimentos passíveis de execução pelos profissionais devidamente habilitados. O Ministério da Saúde, por meio da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), avalia os procedimentos clínicos eficazes, incorporando-os ao Sistema Único de Saúde (SUS). Adicionalmente, a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) exerce um papel relevante nesse processo, especialmente no que se refere à incorporação de procedimentos clínicos no âmbito da saúde suplementar. Nessa lógica, uma vez reconhecida a prática clínica de um procedimento/terapia envolvendo produto terapêutico não passível de registro na ANVISA, o processo produtivo para a sua obtenção deve seguir regras de boas práticas de manipulação/produção definidas pela Agência, a fim de que se garanta um produto seguro e de qualidade. (ANVISA, 2024)

A ANS, por sua vez, pronuncia-se através do Parecer Técnico nº 04/GEAS/GGRAS/DIPRO/2021, que o procedimento de aplicação de Plasma Rico em Plaquetas não se encontra listado no Anexo I da Resolução Normativa n.º 465/2021 e, portanto, não possui cobertura em caráter obrigatório.

A CONITEC/Ministério da Saúde, até o momento, não dispõe de documentos que recomendem ou não o uso clínico do "Plasma Rico em Plaquetas" (PRP).

Considerando o PRP e suas variantes como um produto de terapia convencional, de acordo com a Nota Técnica da Anvisa (2024), apenas o Conselho Federal de Odontologia (CFO) e o Conselho Federal de Enfermagem (Cofen) emitiram pareceres quanto ao reconhecimento de eficácia clínica e uso do PRP por seus profissionais". (ANVISA, 2024).

O Parecer de Câmara Técnica nº 001/2022/GTEE/COFEN, considera que:

> *[...]*
>
> *"O Enfermeiro, devidamente Habilitado em Estética, conforme a Resolução COFEN 529/2016, e conforme a Resolução COFEN 626/2020, poderá realizar os procedimentos estéticos com o uso do PRP. Conforme a Resolução COFEN 529/2016 e 626/2020, o enfermeiro é responsável pela indicação, e prescrição dos ativos inerentes aos procedimentos estéticos mais adequados à sua clientela, assim como é responsável pela aquisição de equipamentos, materiais e substâncias inerentes às suas atividades."*
>
> *[...] (COFEN,2022).*

O Parecer de Câmara Técnica nº 004/2023/CREE/COFEN, dispõe que:

> *[...]*
>
> *"A aplicação de PRP (Plasma Rico em Plaquetas) para fins estéticos é um procedimento seguro e eficaz para o rejuvenescimento cutâneo e capilar, que utiliza o próprio sangue do paciente como fonte de fatores de crescimento com potencial*

*regenerativo e reparador dos tecidos. O mecanismo de ação do PRP se baseia na liberação de fatores de crescimento pelas plaquetas ativadas, que estimulam diversos processos biológicos envolvidos na regeneração e reparação tecidual. As principais indicações do PRP para fins estéticos são o tratamento da flacidez facial e corporal, das rugas e linhas de expressão, das cicatrizes de acne, das olheiras, da alopecia androgenética e da queda capilar. O procedimento deve ser realizado por profissionais habilitados e capacitados, com conhecimento da anatomia facial e corporal, das técnicas de obtenção e aplicação do produto, dos riscos e benefícios e dos cuidados pós-procedimento."*

*[...] (COFEN,2023).*

Com base na Resolução COFEN/564/2017 que dispõe sobre o Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem (CEPE), o profissional de Enfermagem atua com autonomia e em consonância com os preceitos éticos e legais, técnico-científico e teórico-filosófico; exerce suas atividades com competência para promoção do ser humano na sua integralidade, de acordo com os Princípios da Ética e da Bioética conforme regulamenta, o CEPE considera e dispõe que:

*[...]*

***CAPÍTULO I – DOS DIREITOS***

***Art. 1º*** *Exercer a Enfermagem com liberdade, segurança técnica, científica e ambiental, autonomia, e ser tratado sem discriminação de qualquer natureza, segundo os princípios e pressupostos legais, éticos e dos direitos humanos.*

*[...]*

***Art. 6º*** *Aprimorar seus conhecimentos técnico-científicos, ético-políticos, socioeducativos, históricos e culturais que dão sustentação à prática profissional.*

*[...]*

***Art. 14*** *Aplicar o processo de Enfermagem como instrumento metodológico para planejar, implementar, avaliar e documentar o cuidado à pessoa, família e coletividade.*

*[...]*

***Art. 20*** *Anunciar a prestação de serviços para os quais detenha habilidades e competências técnico-científicas e legais.*

*[...]*

***CAPÍTULO II – DOS DEVERES***

*[...]*

***Art. 24*** *Exercer a profissão com justiça, compromisso, equidade, resolutividade, dignidade, competência, responsabilidade, honestidade e lealdade.*

***Art. 25*** *Fundamentar suas relações no direito, na prudência, no respeito, na solidariedade e na diversidade de opinião e posição ideológica.*

***Art. 26*** *Conhecer, cumprir e fazer cumprir o Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem e demais normativos do Sistema Cofen/Conselhos Regionais de Enfermagem.*

*[...]*

***Art. 45*** *Prestar assistência de Enfermagem livre de danos decorrentes de imperícia, negligência ou imprudência*

*[...]*

***CAPÍTULO III – DAS PROIBIÇÔES***

*[...]*

***Art. 62*** *Executar atividades que não sejam de sua competência técnica, científica, ética e legal ou que não ofereçam segurança ao profissional, à pessoa, à família e à coletividade.*

***Art. 80*** *Executar prescrições e procedimentos de qualquer natureza que comprometam a segurança da pessoa.*

*[...] (COFEN,2017).*

## 3. Da conclusão

Com base Parecer de Câmara Técnica nº 001/2022/GTEE/COFEN, Parecer de Câmara Técnica nº 4/2023/CREE/COFEN e Nota Técnica nº 29/2024/SEI/GSTCO/ GGBIO/DIRE2/ANVISA, concluímos que o enfermeiro tem habilitação para tratamentos com plasma rico em plaquetas (PRP) em procedimentos estéticos.

De acordo com o Parecer COFEN n° 034/2019/CTAS/COFEN, cabe ressaltar que o enfermeiro, ao assumir a execução dos tratamentos estéticos, deve responder

pelos resultados esperados e arcar com todas as responsabilidades decorrentes do Código Civil, Penal e Ético, inclusive pelo resultado adverso ao pretendido ou oferecido [...] (COFEN, 2019).

Devemos considerar que, para o exercício das atividades em enfermagem estética, o enfermeiro deve, obrigatoriamente, ter curso de especialização de enfermagem em estética, com seu certificado de especialista registrado no Conselho de Enfermagem de sua jurisdição, conforme Resolução Cofen nº 625/2020, e atender às disposições da Resolução Cofen nº 736/2024, realizando o planejamento da assistência de enfermagem com base no Processo de Enfermagem.

**É o parecer.**

**Referências**

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Nota Técnica nº 29/2024/SEI/GSTCO/ GGBIO/DIRE2/ANVISA que trata sobre a produção e o uso terapêutico do Plasma Rico em Plaquetas (PRP) e suas variantes/frações**. Disponível em SEI_ANVISA - 3122817 - Nota_Técnica_29_2024.pdf. Acesso em 20 out. 2024.

BRASIL. Resolução Normativa n.º 465/2021. **Atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde que estabelece a cobertura assistencial obrigatória a ser garantida nos planos privados de assistência à saúde.** Disponível em https://www.unimed.coop.br/site/documents/1952326/3448463/RN+465.2021.pdf/5d4a4b5a-0ad2-096a-c253-18d9095fd52a?t=1627493247653. Acesso em 25 out. 2024.

_____. Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). **Parecer Técnico nº 04/ GEAS/GGRAS/DIPRO/2021 que trata da Cobertura: Aplicação de Plasma Rico em**

**Plaquetas**. Disponível em https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/acesso-a-informacao/transparencia-institucional/pareceres-tecnicos-da-ans/2020/parecer_tecnico_no_04_2021_aplicacao_de_plasma_rico_em_plaquetas.pdf. Acesso em 25 out. 2024

CALHEIROS, A.S.M; CAHLI, G.M. **Papel do Plasma Rico em Plaquetas como Ferramenta de Desenvolvimento local através de Promoção de Efeitos Estéticos e de Controle do Processo de Envelhecimento.** Epitaya E-books, v. 1, n. 7, p. 01-16, 2019. Disponível em 32-Texto do Artigo-395-1-10-20210420.pdf. Acesso em 02 ago 2024.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. Resolução nº 564/2017. **Aprova o Código de Ética dos profissionais de Enfermagem**. Disponível em: http://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-no-5642017_59145.html. Acesso em 30 ago. 2024;

_____. Resolução nº 625/2020. Altera a Resolução Cofen nº 581/2018 que atualiza no âmbito Cofen/ Conselhos Regionais de Enfermagem, os procedimentos para Registro de Títulos de Pós-Graduação Lato e Stricto sensu concedido a Enfermeiros e aprova lista das especialidades.

_____. Parecer nº 004/2023/CREE/COFEN. **Dispõe sobre Atuação do Enfermeiro no uso terapêutico do PRP (plasma rico em plaquetas).** Disponível em: https://www.cofen.gov.br/parecer-de-camara-tecnica-no-4-2023-cree-cofen/. Acesso em 20 out. 2024.

_____. Parecer nº 001/2022. **Dispõe sobre a Realização de procedimentos estéticos pelo enfermeiro**. Disponível em http://www.cofen.gov.br/parecer-de-camara-tecnica-no-001-2022-gtee-cofen_104444.html . Acesso em 20 out. 2024.

_____. Parecer nº 034/2019. **Dispõe sobre a Irradiação Intravascular a Laser no Sangue – ILIB - Realizado por Enfermeiro**. Disponível em https://www.cofen.gov.br/parecer-no-034-2019-cofen-ctas/ . Acesso em 20 out. 2024.

_____. Resolução nº736/2024. ***Dispõe sobre a implementação do Processo de Enfermagem em todo contexto socioambiental onde ocorre o cuidado de enfermagem***. *Disponível em* RESOLUÇÃO COFEN Nº 736 DE 17 DE JANEIRO DE 2024 | Cofen Acesso em 20 out. 2024.

DHURAT, R., & SUKESH, M. **Princípios e métodos de preparação de plasma rico em plaquetas: uma revisão e perspectiva do autor**. *Jornal de cirurgia cutânea e estética*, *7*(4), 189-197. (2014). Disponível em Revista de Cirurgia Cutânea e Estética. Acesso em 20 out. 2024

FERMÍN, T M, et al. **Review of Dohan Eherenfest et al. (2009) on "Classification of platelet concentrates**: **From pure platelet-rich plasma (P-PRP) to leucocyte- and platelet-rich fibrin (L-PRF)"**. Journal Isakos. 2024 Apr; 9(2):215-220. doi: 10.1016 /j.jisako. PMID: 37562572. Disponível em https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov /37562572/. Acesso em 20 out. 2024

MARTÍNEZ-MARTÍNEZ, A.; RUIZ-SANTIAGO, F.; GARCÍA-ESPINOSA, J. **Platelet-rich plasma: myth or reality?** Radiología (English Edition), v. 60, n. 6, p. 465-475, 2018. Disponível em Plasma rico em plaquetas: mito ou realidade? - ScienceDirect. Acesso em 20 out. 2024.

**São Paulo, 13 de novembro de 2024.**

**Câmara Técnica**

**(Aprovado na 20 ª Reunião de Câmara Técnica em 31 de outubro de 2024)**
**(Homologado na 1335 ª Reunião Ordinária Plenária em 06 de dezembro de 2024)**