

**RESOLUÇÃO COFEN Nº 788 DE 21 DE AGOSTO DE 2025**

Regulamenta o uso terapêutico dos concentrados sanguíneos autólogos não transfusionais no âmbito da enfermagem.

O CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM – COFEN, no uso das atribuições que lhe são conferidas pela Lei nº 5.905, de 12 de julho de 1973 e pelo Regimento Interno da Autarquia, aprovado pela Resolução Cofen nº 726, de 15 de setembro de 2023, e

CONSIDERANDO a Lei nº 5.905, de 12 de julho de 1973, que dispõe sobre a criação dos Conselhos Federal e Regionais de Enfermagem e dá outras providências;

CONSIDERANDO o disposto na Lei nº 7.498/1986, que regulamenta o exercício da Enfermagem e dá outras providências e o seu Decreto Regulamentador nº 94.406/1987;

CONSIDERANDO o Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem, aprovado pela Resolução Cofen nº 564/2017, ou outra que sobrevier;

CONSIDERANDO a Resolução Cofen nº 195/1997 e Parecer de Conselheira Federal nº 240/2021/COFEN, que dispõe sobre a competência do profissional de Enfermagem na solicitação de exames e encaminhamento de pacientes, ou outra que sobrevier;

CONSIDERANDO a Resolução Cofen nº 554/2017, que estabelece os critérios norteadores das práticas de uso e de comportamento dos profissionais de enfermagem, nos meios de comunicação de massa: na mídia impressa, em peças publicitárias, de mobiliário urbano e nas mídias sociais, ou outra que sobrevier;

CONSIDERANDO a Resolução Cofen nº 568 de 9 de fevereiro de 2018, alterada pela Resolução Cofen nº 606 de 5 de abril de 2019, que aprova o regulamento dos Consultórios e Clínicas de Enfermagem, ou outra que sobrevier;

CONSIDERANDO a Resolução Cofen nº 626/2020, que regulamenta a atuação das(os) enfermeiras(os) especialistas em estética, ou outra que sobrevier;

CONSIDERANDO a Resolução Cofen nº 736 de 17 de janeiro de 2024, que dispõe sobre a implementação do Processo de Enfermagem em todo contexto socioambiental onde ocorre o cuidado de enfermagem, ou outra que sobrevier;

CONSIDERANDO a Resolução Cofen nº 754 de 16 de maio de 2024, que normatiza o uso do prontuário eletrônico e plataformas digitais no âmbito da enfermagem, ou outra que sobrevier;

CONSIDERANDO a Resolução Cofen nº 787/2025, que regulamenta a atuação da equipe de enfermagem na prevenção, tratamento e reabilitação de pessoas com Lesões Cutâneas, ou outra que sobrevier;

CONSIDERANDO o Parecer da Câmara Técnica nº 001/2022/GTEE/COFEN que trata sobre a realização de procedimentos estéticos pelo enfermeiro;

CONSIDERANDO o Parecer da Câmara Técnica nº 4/2023/CREE/COFEN que trata sobre atuação do Enfermeiro no uso terapêutico do PRP (plasma rico em plaquetas);

CONSIDERANDO o Parecer Técnico Coren-DF nº 011/CTA/2023 que trata sobre o uso da Matriz de Fibrina Leucoplaquetária Autóloga (MFLA) não transfusional no tratamento de feridas complexas por Enfermeiros;

CONSIDERANDO a Nota Técnica ANVISA nº 29/2024 sobre a produção e o uso terapêutico do Plasma Rico em Plaquetas (PRP) e suas variantes/frações;

CONSIDERANDO a deliberação do Plenário em sua 579ª Reunião Ordinária e tudo o mais que consta nos autos do Processo SEI nº 00196.005038/2024-12;

RESOLVE:

Art. 1º Reconhecer e regulamentar a atuação do Enfermeiro na área regenerativa, com a utilização de concentrados sanguíneos, para fins terapêuticos, destinados ao uso não transfusional, obtido por meio de manipulação mínima, para uso exclusivamente autólogo.

Art. 2º A utilização de concentrados sanguíneos autólogos não transfusionais no âmbito da enfermagem, compreende os seguintes conceitos:

I - **Concentrados sanguíneos não transfusionais:** são os produtos derivados do sangue que não são utilizados para transfusões, mas para fins terapêuticos em diferentes contextos clínicos. Estes concentrados são preparados a partir do próprio sangue do paciente (uso autólogo), sendo manipulados minimamente. Alguns exemplos incluem: plasma rico em plaquetas (PRP), fibrina rica em plaquetas (PRF) e suas variantes e frações.

II - **Produtos do Plasma:** São produtos do Plasma os métodos que utilizem sangue anticoagulado como: PRP (Plasma Rico em Plaquetas), PPP (Plasma Pobre em Plaquetas), PRGF (Plasma Rico em Fatores de Crescimento), PRPGF (Plasma Rico em Plaquetas e Fatores de Crescimento) e outras variantes que possuam metodologia de obtenção validada na literatura e segurança sanitária.

III - **Produtos da Matriz de Fibrina:** são produtos da Matriz de Fibrina Autóloga os métodos que utilizem sangue sem a necessidade de anticoagulação como: PRF (Fibrina Rica em Plaquetas), L-PRF (Fibrina Rica em Plaquetas e Leucócitos), iPRF (Fibrina Rica em Plaquetas injetável), C-PRF (Concentrado de Fibrina Rica em Plaquetas) e outras variantes que possuam metodologia de obtenção validada na literatura e segurança sanitária.

Art. 3º Os tratamentos utilizando concentrados sanguíneos autólogos não transfusionais devem ser precedidos de avaliação clínica integral da pessoa, mediante consulta de enfermagem subsidiada pelas etapas do processo de enfermagem.

Art. 4º Recomenda-se que a pessoa submetida ao uso terapêutico de produtos derivados do sangue autólogo passe por avaliação clínica e laboratorial criteriosa. Essa avaliação deve incluir exames laboratoriais necessários para verificar parâmetros clínicos que assegurem a segurança e a eficácia do procedimento.

Art. 5º É responsabilidade e dever dos profissionais de Enfermagem registrar, no prontuário do paciente e em outros documentos próprios da área, seja em meio tradicional ou eletrônico, as informações inerentes aos cuidados de promoção, prevenção, tratamento e reabilitação, necessárias para assegurar a continuidade e a qualidade da assistência, devendo as normas de sigilo ser respeitadas por todos os envolvidos, de acordo com a Lei nº 13.709/2018 (Lei Geral de Proteção de Dados), ou outra que sobrevir.

Art. 6º O profissional deve garantir a informação necessária para a pessoa submetida ao uso autólogo de concentrados sanguíneos, utilizando um termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), contendo minimamente os esclarecimentos do procedimento, os riscos envolvidos, os eventos adversos e as demais informações inerentes a segurança do paciente.

Art. 7º É obrigatório o uso de Equipamentos de Proteção Individual (EPI) pelo Enfermeiro para assegurar sua proteção individual e garantir a segurança dos pacientes, prevenindo riscos ocupacionais e evitando infecções cruzadas.

Art. 8º Deve-se estabelecer protocolos de obtenção dos produtos do sangue periférico em procedimentos operacionais padronizados (POP) que definem, dentre outros: o volume de sangue coletado, a especificação do método de obtenção, o uso de Kits de preparação (caso seja utilizado), os métodos de ativação (se houver), o número de rotações por minuto (RPM) ou força centrífuga relativa (RCF), o tempo na centrífuga e os cuidados no procedimento, baseados em processos validados.

Parágrafo único. Os procedimentos operacionais padronizados (POP) devem prever a média do volume de sangue coletado, de acordo com a finalidade terapêutica e evitar retirada de volume que possa prejudicar a hemodinâmica do paciente.

Art. 9º Recomenda-se que a manipulação e o processamento sejam realizados em ambientes que possuam licença de funcionamento da Vigilância Sanitária e em conformidade com a RDC/ANVISA nº 63/2011, ou outra que sobrevir.

Art. 10. No âmbito da equipe de Enfermagem, o uso de técnicas que utilizem o sangue autólogo de forma terapêutica como terapia regenerativa são considerados procedimentos que exigem conhecimentos de base científica e capacidade de tomar decisões imediatas, portanto, é privativa do Enfermeiro, conforme alínea "m", inciso I, art. 11 da Lei nº 7498/1986.

Art. 11. É obrigatório que o enfermeiro comprove capacitação, com no mínimo 45 (quarenta e cinco) horas, teórico-prática, para conhecimento das técnicas de venopunção, metodologias de obtenção, aplicação, indicações e contra indicações do uso terapêutico dos concentrados sanguíneos autólogos não transfusionais.

Art. 12. Cabe aos Conselhos Regionais de Enfermagem adotar as medidas necessárias para acompanhar/fiscalizar o cumprimento deste regulamento, visando a segurança das pessoas que forem submetidas a essa terapia regenerativa e dos profissionais envolvidos.

Art. 13. Os casos omissos serão resolvidos pelo Conselho Federal de Enfermagem.

Art. 14. Esta Resolução entrará em vigor com a sua publicação no Diário Oficial da União.

MANOEL CARLOS NERI DA SILVA

Coren-RO 63.592-ENF-IR
Presidente

VENCELAU JACKSON DA CONCEIÇÃO PANTOJA

Coren-AP 75.956-ENF
Primeiro-Secretário



Documento assinado eletronicamente por **VENCELAU JACKSON DA CONCEIÇÃO PANTOJA - Coren-AP 75.956-ENF, Primeiro-Secretário**, em 22/08/2025, às 11:11, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **MANOEL CARLOS NERI DA SILVA - Coren-RO 63.592-ENF-IR, Presidente do Cofen**, em 22/08/2025, às 13:08, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.cofen.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **1014641** e o código CRC **56A4610F**.

Referência: Processo nº 00196.005038/2024-12

SEI nº 1014641

EQS 208/209, Bloco A, Lote 01 - Bairro Asa Sul, Brasília/DF,

CEP 70254-400 - Telefone: (61) 3329-5800

- www.cofen.gov.br