

**Entidades de Fiscalização do Exercício das Profissões Liberais
CONSELHO FEDERAL DE BIOMEDICINA**

RESOLUÇÃO Nº 339, DE 28 DE OUTUBRO DE 2021

Dispõe sobre a atividade do profissional biomédico como responsável técnico de empresas que produzem e comercializam produtos para saúde.

O CONSELHO FEDERAL DE BIOMEDICINA - CFBM, no uso de suas atribuições

que lhe confere o inciso X e XVI do artigo 10, da Lei n.º 6684/79, de 03 de Setembro de 1979, com a modificação contida na Lei n.º 7017, de 30 de Agosto de 1982 e, o disposto no artigo 12, incisos XI e XVII do Decreto n.º 88.439/83, de 28 de Junho de 1983 e, cumprindo deliberação do Plenário em sua reunião realizada no dia 28 de Outubro de 2021, resolve:

CONSIDERANDO resolução n.º 78, de 29 de abril de 2002 que dispõe sobre o ato profissional Biomédico.

CONSIDERANDO a necessidade de atualizar a atividade de Biomédicos na gestão de produtos para a saúde.

CONSIDERANDO a resolução de diretoria colegiada (RDC) da ANVISA n.º 185, de 22 de outubro de 2001, que estabelece conceitos e regras e internaliza a resolução GMC n.º 40/00 do MERCOSUL, que trata do registro de produtos médicos.

CONSIDERANDO a resolução de diretoria colegiada (RDC) da ANVISA n.º 206 de 17 de novembro de 2006, que estabelece regulamento técnico de produtos para diagnóstico de uso in vitro e seu registro, cadastramento, e suas alterações, revalidações e cancelamento.

CONSIDERANDO a resolução de diretoria colegiada (RDC) da ANVISA n.º 07 de 2015 que classifica os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes em seu anexo II.

CONSIDERANDO a resolução de diretoria colegiada (RDC) da ANVISA n.º 497, de 20 de maio de 2021 que dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão de certificação de boas práticas de fabricação e de certificação de boas práticas de distribuição e/ou armazenagem, especialmente no que se refere seu artigo 19.

Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições em consonância com a resolução de diretoria colegiada (RDC) da ANVISA n.º 16 de 28 de março de 2013, na qual se aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro, e resolução da diretoria colegiada - RDC n.º 07, de 10 de fevereiro de 2015 que dispõe sobre os requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Define:

Produtos para diagnóstico de uso in vitro são reagentes, calibradores, padrões, controles, coletores de amostra, materiais e instrumentos, usados individualmente ou em combinação, com intenção de uso determinada pelo fabricante, para análise in vitro de amostras derivadas do corpo humano, exclusivamente ou principalmente para prover informações com propósitos de diagnóstico, monitoramento, triagem ou para determinar a compatibilidade com potenciais receptores de sangue, tecidos e órgãos.

Produtos médicos são os produtos para a saúde, tais como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinados à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utilizam meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, serem auxiliados em suas funções por tais meios.

Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes: são preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e ou corrigir odores corporais e ou protegê-los ou mantê-los em bom estado, resolve:

Art. 1º - O profissional Biomédico, devidamente registrado no Conselho Regional de Biomedicina, desde que habilitado em Patologia Clínica, poderá assumir a responsabilidade técnica de empresas que produzem e comercializam produtos para diagnóstico de uso in vitro, produtos médicos e produtos cosméticos e de higiene pessoal, classificados como produtos de grau 1 e listados na resolução de diretoria colegiada (RDC) da ANVISA nº 07 de 2015 ou a que vier substituí-la, que não ofereçam risco à saúde e sejam isentos de prescrição médica, devendo o estabelecimento estar devidamente inscrito e preencher o termo de responsabilidade técnica que ficará arquivado no Conselho Regional de sua jurisdição.

Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

SILVIO JOSÉ CECCHI

Presidente do Conselho

RESOLUÇÃO CFBM Nº 341, DE 1º DE NOVEMBRO DE 2021

Dispõe sobre a atribuição do Profissional Biomédico como Responsável Técnico na atividade de biotecnologia.

O CONSELHO FEDERAL DE BIOMEDICINA - CFBM, no uso das atribuições que lhe são conferidas pela Lei nº 6.684, de 3 de setembro de 1979, que regulamenta a profissão do Biomédico, regulamentada pelo Decreto nº 88.439, de 28 de junho de 1983;

CONSIDERANDO que o exercício da profissão do Biomédico somente é permitido ao portador de carteira de identidade profissional expedida pelo Conselho Regional de Biomedicina da respectiva jurisdição;

CONSIDERANDO o disposto no inciso II do art. 10. da Lei nº 6.684/1979, que regulamentou a profissão do Biomédico;

CONSIDERANDO o disposto nos incisos III e IV do art. 12. do Decreto nº 88.439/1983;

CONSIDERANDO o disposto na Resolução CFBM nº 181, de 15 de dezembro de 2009, que dispõe sobre a coordenação, responsabilidade técnica e, qualquer situação onde houver a ação profissional relacionada à Biomedicina;

CONSIDERANDO o disposto na Resolução CFBM nº 175, de 14 de junho de 2009.

CONSIDERANDO o disposto na Resolução CFBM nº 78, de 29 de abril de 2002.

CONSIDERANDO o disposto na Resolução - RDC Nº 222, DE 28 DE MARÇO DE 2018.

CONSIDERANDO o disposto na Resolução Conama nº 358, de 29 de abril de 2005

CONSIDERANDO a decisão do Plenário do CFBM, em Reunião Plenária nº 169, realizada no dia 24 de setembro de 2021, resolve:

Art. 1º São atribuições do Profissional Biomédico, como Responsável Técnico de Indústria/serviços que utilizam processos de Biotecnologia:

I - Realizar processos biotecnológicos onde são utilizados organismos vivos e/ou componentes celulares, tais como enzimas, células animais, fungos e bactérias, podendo ou não possuir interfaces com a virologia;

II - Realizar análises biológicas e químicas de organismos para a produção de bioativos;

III - Realizar técnicas provenientes de microbiologia, bioquímica e genética/ômicas em amostras para aferição dos parâmetros de qualidade dos processos e produtos biotecnológicos;

IV - Desenvolver processos e produtos biotecnológicos, bem como equipamentos para o desenvolvimento dos processos biotecnológicos;

V - Atuar na seleção, desenvolvimento e controle de qualidade de metodologias, de reativos, reagentes e equipamentos e produtos obtidos por biotecnologia;

VI - Atuar nas análises químicas e biológicas, produção de soros, vacinas, kits de reagentes para análises;

VII - Assumir responsabilidade técnicas e exercer cargo de direção técnica, chefia ou supervisão de laboratório de controle de qualidade e/ ou controle de processos, de setores de indústria, da fabricação de produtos obtidos por processos biotecnológicos;

Art. 2º O exercício da atividade profissional como Responsável Técnico requer a capacitação na área específica de atuação através de pós graduação *latu sensu* ou *estricto sensu* devidamente comprovados perante o respectivo conselho regional.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

SILVIO JOSÉ CECCHI

Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo
Centro de Documentação
ctd@saude.sp.gov.br

Presidente do Conselho