

RESOLUÇÃO Nº 78, DE 29 DE ABRIL DE 2002

Dispõe sobre o Ato Profissional Biomédico, fixa o campo de atividade do Biomédico e cria normas de Responsabilidade Técnica.

O Conselho Federal de Biomedicina - CFBM, no uso das atribuições que lhe confere o inciso do art. 10, da Lei n.º 6.684/79 e o inciso VI do art. 12, do Decreto n.º 88.439/83,

CONSIDERANDO, que através da Resolução n.º 287, de 08 de outubro de 1998, do Conselho Nacional de Saúde, o Biomédico foi oficialmente reconhecido como profissional da área de saúde;

CONSIDERANDO, os avanços tecnológicos na área de saúde, bem como da existência de várias profissões regulamentada na referida área;

CONSIDERANDO, a necessidade de fixar o campo das atividades que o Biomédico possui legitimidade para atuar;

CONSIDERANDO, a necessidade de normatizar a Responsabilidade Técnica dos Biomédicos em estabelecimentos inerentes às suas atividades;

CONSIDERANDO, a efetiva necessidade de dar a devida interpretação jurídica à Lei n.º 6.684/79 e Decreto n.º 88.439/83, mantendo-se atualizada sua regulamentação,

Resolve:

CAPÍTULO I - DO ATO PROFISSIONAL DO BIOMÉDICO

Art. 1º - Definir o Ato Profissional do Biomédico, como todo procedimento técnico-profissional praticado por Biomédico, na área em que esteja legalmente habilitado/capacitado, a saber.

§ 1º - Atividades que envolvam procedimentos de apoio diagnóstico.

§ 2º - Atividades de coordenação, direção, chefia, perícia, auditoria, supervisão e ensino.

§ 3º - Atividades de pesquisa e investigação.

CAPÍTULO II - DO CAMPO DE ATUAÇÃO DAS ATIVIDADES DO BIOMÉDICO

Art. 1º - Fixar o campo de atuação das atividades do Biomédico.

§ 1º - O Biomédico, poderá, desde que comprovado a realização de Estágio com duração igual ou superior a 500 (quinhentas) horas, em instituições oficiais ou particulares, reconhecidas pelo órgão competente do Ministério da Educação ou em laboratório conveniado com Instituições de nível superior ou cursos de especialização ou pós-graduação, reconhecidos pelo MEC, possuir as seguintes Habilitações:

~~1-Patologia Clínica (Análises Clínicas)/ 2- Biofísica/ 3- Parasitologia/ 4- Microbiologia/ 5-Imunologia/ 6- Hematologia/ 7- Bioquímica/ 8- Banco de Sangue/ 9- Virologia/ 10- Fisiologia/ 11- Fisiologia Geral/ 12- Fisiologia Humana/ 13- Saúde Pública/ 14- Radiologia/ 15- Imaginologia (excluindo interpretação)/ 16- Análises Bromatológicas/ 17- Microbiologia de Alimentos/ 18- Histologia Humana/ 19- Patologia/ 20- Citologia Oncológica/ 21- Análise Ambiental/ 22- Acupuntura/ 23- Genética/ 24- Embriologia/ 25- Reprodução Humana/ 26- Biologia Molecular/~~

1-Patologia Clínica (Análises Clínicas)/ 2- Biofísica/ 3- Parasitologia/ 4- Microbiologia/ 5-Imunologia/ 6- Hematologia/ 7- Bioquímica/ 8- Banco de Sangue/ 9- Virologia/ 10- Fisiologia/ 11- Fisiologia Geral/ 12- Fisiologia Humana/ 13- Saúde Pública/ 14- Radiologia/

15- Imaginologia (excluindo interpretação)/ 16- Análises Bromatológicas/ 17- Microbiologia de Alimentos/ 18- Histologia Humana/19- Patologia/ 20- Citologia Oncótica/ 21- Análise Ambiental/ 22- Acupuntura/ 23- Genética/ 24- Embriologia/ 25- Reprodução Humana/ 26- Biologia Molecular/ 27- Farmacologia/ 28- Psicobiologia/ 29- Informática de Saúde. (Nova redação dada pela [RESOLUÇÃO Nº 83, DE 29 DE ABRIL DE 2002](#))

§ 2º - O Exercício da Profissão de Biomédico é privativo aos portadores de diploma:

I - Devidamente registrado, de bacharel em curso oficialmente reconhecido de Ciências Biológicas - Modalidade Médica;

II - Emitido por Instituição Estrangeira de Ensino Superior, devidamente revalidado e registrado como equivalente ao Diploma mencionado no inciso anterior.

Art. 2º - No exercício de suas atividades, legalmente habilitados na forma da legislação específica, o Biomédico poderá atuar:

~~§ 1º - Análises Clínicas e Banco de Sangue.~~

§ 1º - Análises Clínicas ou Banco de Sangue. (Nova redação dada pela [RESOLUÇÃO Nº 83, DE 29 DE ABRIL DE 2002](#))

I - O profissional biomédico com habilitação em Análises Clínicas e Banco de Sangue tem competência legal para assumir e executar o processamento de sangue, suas sorologias e exames pré-transfusionais e é capacitado legalmente para assumir chefias técnicas, assessorias e direção destas atividades;

~~II - O Biomédico tem competência legal para assumir o assessoramento e executar atividades relacionadas ao processamento semi-industrial e industrial do sangue, hemoderivados e correlatos, estando capacitado para assumir chefias técnicas e assessorias destas atividades.~~

II - O Biomédico é profissional legalmente capacitado e habilitado para assumir o assessoramento e executar trabalhos específicos e relacionados ao processamento semi-industrial e industrial do sangue, correlatos, e realizar todos os procedimentos técnicos de banco de sangue, transfusão, infusão de sangue, hemocomponentes e hemoderivados; do mesmo modo, assumir chefias técnicas e assessorias destas atividades independentemente de seu nível de complexidade, devendo estar sob responsabilidade técnica de profissional médico, especialista em hemoterapia ou hematologia, ou qualificado por órgão competente devidamente. (Nova Redação dada pela [Resolução nº 227, de 07 de Maio de 2013](#))

§ 2º - Análise ambiental.

I - Realizar análises físico-química e micro-biológica para o saneamento do meio ambiente;

§ 3º - Indústrias

I - Indústrias químicas e biológicas a) soros, vacinas, reagentes, etc.

§ 4º - Comércio

I - Assumir a Responsabilidade Técnica para as empresas que comercializam, importam e exportam produtos (excluídos os farmacêuticos), para laboratório de análises clínicas, tais como:

a) Produtos que possibilitam os diagnósticos;

b) Produtos químicos;

c) Reagentes;

~~e) Bacteriológicos~~

d) Insumos ou reagentes bacteriológicos; (Nova redação dada pela [RESOLUÇÃO Nº 83, DE 29 DE ABRIL DE 2002](#))

e) Instrumentos científicos.

~~§ 5º - Citologia Oncológica (citologia esfoliativa)~~

§ 5º - Citologia Oncótica (citologia esfoliativa) (Nova redação dada pela [RESOLUÇÃO Nº 83, DE 29 DE ABRIL DE 2002](#))

~~§ 6º - Análise bromatológicas.~~

§ 6º - Análises bromatológicas. (Nova redação dada pela [RESOLUÇÃO Nº 83, DE 29 DE ABRIL DE 2002](#))

a) Realizar análise para aferição de alimentos.

~~Art. 3º - Para o reconhecimento das habilitações acima elencadas, além da comprovação em currículo, deverá o profissional comprovar a realização de estágio mínimo, com duração igual ou superior a 500 (quinhentas) horas, em instituições oficiais, ou particulares, reconhecidas pelo Órgão competente do Ministério da Educação ou em Laboratórios conveniados com Instituições de nível superior, ou especialização ou curso de Pós-Graduação, reconhecido pelo MEC.~~

Art. 3º - Para o reconhecimento das habilitações acima elencadas, além da comprovação em currículo, deverá o profissional comprovar a realização de estágio mínimo, com duração igual ou superior a 500 (quinhentas) horas, em instituições oficiais, ou particulares, reconhecidas pelo Órgão competente do Ministério da Educação ou em Laboratórios conveniados com Instituições de nível superior, ou curso de Pós-Graduação, reconhecido pelo MEC. (Nova redação dada pela [RESOLUÇÃO Nº 83, DE 29 DE ABRIL DE 2002](#))

Art. 4º - Caracteriza-se como atividade profissional do biomédico, em relação ao magistério

§ 1º - Em relação ao ensino Superior:

a) O profissional que exerça o magistério tendo como campo de matérias específicas ou não, constante do currículo próprio do Curso de Ciências Biológicas - Modalidade Médica:

b) Nas matérias não específicas do Curso de Ciências Biológicas - Modalidade Médica, para as quais o profissional esteja habilitado obedecida a legislação de ensino;

§ 2º - Nos cursos profissionalizantes a nível de 1º e 2º Graus, das disciplinas constantes do currículo de Biomedicina, obedecida a legislação de ensino.

Art. 5º - É atribuído ao profissional biomédico à realização de exames que utilizem como técnica a reação em cadeia da polimerase (PCR), podendo para tanto assumir a Responsabilidade Técnica e firmar os respectivos laudos.

§ 1º - Para realização de exames de DNA, o Biomédico deverá;

a) Possuir curso de especialização em uma das seguintes áreas: Biologia Molecular, Patologia Clínica, Reprodução Humana, Genética, devidamente autorizados pelo MEC.

~~§ 2º - Os Biomédicos com habilitação em Patologia (Análises Clínicas) e em Biologia Molecular são aptos e autorizados a atuar na área de Biologia Molecular, a saber: coleta, análise, interpretação, emissão e assinatura de laudos e de pareceres técnicos, inclusive~~

~~a investigação de paternidade por DNA.~~

§ 2º - Os Biomédicos com habilitação em Patologia (Análises Clínicas) ou em Biologia Molecular são aptos e autorizados a atuar na área de Biologia Molecular, a saber: coleta, análise, interpretação, emissão e assinatura de laudos e de pareceres técnicos, inclusive a investigação de paternidade por DNA. (Nova redação dada pela [RESOLUÇÃO Nº 83, DE 29 DE ABRIL DE 2002](#))

§ 3º - É atribuição do profissional biomédico, além das outras atividades estabelecidas, a realização de exames de Biologia Molecular, Citogenética Humana e Genética Humana Molecular (DNA), podendo para tanto realizar as análises, assumir a responsabilidade técnica, firmar os respectivos laudos e transmitir os resultados dos exames laboratoriais a outros profissionais, como consultor, ou diretamente aos pacientes, como aconselhador genético. a) Para efeito de habilitação os Conselhos Regionais deverão respeitar o disposto no Art. 17, VII do Decreto Federal 88.439/83, sendo necessária à especialização do interessado na área específica, através da apresentação do certificado de conclusão de curso de pós-graduação em Biologia Molecular, Genética Médica ou Humana, ou de Título de Especialista em Biologia Molecular, Citogenética Humana-Molecular, obtido em exame realizado por entidade de reconhecida idoneidade científica, que serão submetidos à apreciação de Comissão designada pelo próprio Regional.

Art. 6º - Normatiza-se o artigo 4º, inciso III do Decreto nº 88.439/83, no tocante aos biomédicos que atuarem, sob supervisão médica, em serviços de radiodiagnóstico e radioterapia, pela presente resolução.

§ 1º - Considera-se como atividades em Radiodiagnóstico, os profissionais que atuarem, sob supervisão médica, na operação de equipamentos e sistemas médicos de diagnóstico por imagem, nas seguintes modalidades:

I - Tomografia Computadorizada;

II - Ressonância Magnética;

III - Ultra-sonografia;

IV - Radiologia Vasculare Intervencionista;

V - Radiologia Pediátrica;

VI - Mamografia;

VII - Densitometria Óssea;

VIII - Neuroradiologia;

IX - Medicina Nuclear;

X - Outras modalidades que possam complementar esta área de atuação.

~~§ 2º - Poderão exercer as atividades descritas acima, os profissionais legalmente habilitados em Radiologia, Imagenologia, Biofísica e/ou Instrumentação Médica.~~

§ 2º - Poderão exercer as atividades descritas acima, os profissionais legalmente habilitados em Radiologia, Imagenologia, Biofísica. (Nova redação dada pela [RESOLUÇÃO Nº 83, DE 29 DE ABRIL DE 2002](#))

§ 3º - Considera-se como atividade em Radioterapia, os profissionais que atuarem, sob supervisão médica, na operação de equipamentos de diferentes fontes de energia, para tratamentos que utilizam radiações ionizantes.

Art. 7º - Os Biomédicos, poderão realizar toda e qualquer coleta de amostras biológicas para realização dos mais diversos exames, como também supervisionar os respectivos setores de coleta de material biológicos de qualquer estabelecimento que isso se destine.

Parágrafo Único: Excetuam-se as biópsias, coleta de líquido, céfalo-raquidiano (liquor) e punção para obtenção de líquidos cavitários, em qualquer situação. (Parágrafo único acrescentado pela [RESOLUÇÃO Nº 83, DE 29 DE ABRIL DE 2002](#))

Art. 8º - No exercício de suas atividades profissionais, o biomédico poderá aplicar completamente os princípios, métodos e técnicas de acupuntura.

I - A atividade de acupuntura está regida pela Resolução n.º 02/95 - sub judice

Art. 9º - O profissional biomédico poderá assumir Responsabilidade Técnica:

II - Nas operações do sistema de tratamento d'água, incluindo seu controle e manutenção nos serviços de hemodiálise e afins;

III - Na dosagem de metais pesados e drogas de abuso; III - Na reprodução humana assistida.

Art. 10º - Para exercício de quaisquer atividades acima referida, é indispensável a apresentação da documentação exigida em cada atividade ou habilitação para anotação na Carteira Profissional pelo CRBM de sua jurisdição, bem como a apresentação de fotocópias autenticadas de todos os documentos para constar no dossiê do Profissional no Conselho Regional.

§ 1º - O exercício de tais atividades sem a devida regulamentação acima citada, ou seja no CRBM de sua jurisdição caracteriza "exercício ilegal da profissão" sendo crime previsto na Legislação Penal.

CAPÍTULO III - DA RESPONSABILIDADE TÉCNICA DO BIOMÉDICO

Art. 11º - Para o exercício das atividades técnicas pertinentes a Biomedicina pelas pessoas jurídicas, a Responsabilidade Técnica será de competência do Biomédico; devendo o estabelecimento estar devidamente inscrito no CRBM da sua jurisdição, e preencher o Termo de Responsabilidade Técnica que ficará arquivado no CRBM. (modelo anexo).

Art. 12º - O Certificado de Responsabilidade Técnica do Biomédico pelo estabelecimento emitido pelo CRBM, deverá ser afixado em local visível, ao público. (modelo anexo)

Art. 13º - O Biomédico que exerça a Responsabilidade Técnica é o principal responsável pelo funcionamento do estabelecimento e terá obrigatoriamente sob sua supervisão a coordenação de todos os serviços técnicos do estabelecimento que a eles ficam subordinados hierarquicamente.

Art. 14º - Ao profissional Biomédico será permitida assumir a Responsabilidade Técnica, em no máximo (02) dois estabelecimentos ou instituições, mesmo quando tratar de filiais e subsidiárias.

~~Parágrafo Único: O número máximo fixado, restringe-se a um mesmo município ou municípios limítrofes. (Parágrafo único foi revogado pela [Resolução nº 244, de 19 de Setembro de 2014](#))~~

Art. 15º - O profissional que deixar de ser Responsável Técnico por pessoa jurídica, é obrigado a comunicar ao CRBM de sua jurisdição no máximo até (15) quinze dias, por escrito sob pena de sanções da Lei.

Art. 16º - A extinção da Responsabilidade Técnica do profissional Biomédico, ocorrerá:

I - For requerido por escrito pelo profissional ou pela pessoa jurídica, ao CRBM a extinção ou substituição da responsabilidade técnica;

II - For o profissional suspenso do exercício da profissão;

III - Mudar o profissional de residência para local que, a juízo do CRBM, torne impraticável o exercício dessa função;

IV - Quando ocorrer, por motivo justificado, o impedimento do profissional por prazo superior a 30 (trinta) dias;

V - Deixar o profissional de recolher ao CRBM de sua jurisdição a respectiva anuidade;

~~VI - Quando houver rescisão do contrato.~~

VI - Quando houver rescisão do contrato de trabalho entre empresa e profissional. (Nova redação dada pela [RESOLUÇÃO Nº 83, DE 29 DE ABRIL DE 2002](#))

Art. 17º - Fica o Biomédico responsável a comunicar ao CRBM em que é inscrito, mudança de seu endereço, por escrito, sob as penas da Lei.

Art. 18º - ~~Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as Resoluções nºs 01/86, 02/86, 04/86, 34/91, 045/92, 02/94, 01/95, 04/95, 02/96, 06/96, 14/96, 3/99, 44/99, 47/00, 48/00, e demais disposições em contrário.~~

Art. 18º - O Biomédico que for diplomado ou matriculado até 31/12/1983, terá direito à Análises Clínicas, desde que comprove através de seu histórico escolar as matérias/disciplinas relativas área e 5 (cinco) anos de exercício profissional. (Nova redação dada pela [RESOLUÇÃO Nº 83, DE 29 DE ABRIL DE 2002](#))

Art. 19º - Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, continuando em vigor as Resoluções nºs 34/91, 01/95 e 043/99, revogando as Resoluções nºs. 04/86, 036/91, 045/92, 02/94, 04/95, 02/96, 06/96, 014/96, 044/99, 047/00, 048/00 e demais disposições em contrário". (Inclusão feita pela [RESOLUÇÃO Nº 83, DE 29 DE ABRIL DE 2002](#))

Dr. Silvio José Cecchi
Presidente do Conselho

Dr. Ricardo Cecílio
Secretário-Geral