



CONSELHO FEDERAL DE BIOLOGIA – CFBio

RESOLUÇÃO Nº 615, DE 10 DE DEZEMBRO DE 2021

Dispõe sobre a inclusão do Biólogo como profissional habilitado para as atividades de uso de injetáveis, de imunização, punções e coletas de modo geral exercidas no serviço de assistência à saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS e saúde suplementar.

O CONSELHO FEDERAL DE BIOLOGIA – CFBio, Autarquia Federal, com personalidade jurídica de direito público, criado pela Lei nº 6.684, de 3 de setembro de 1979, alterada pela Lei nº 7.017, de 30 de agosto de 1982 e regulamentada pelo Decreto nº 88.438, de 28 de junho de 1983, no uso de suas atribuições legais e regimentais;

Considerando a necessidade de normatizar a atuação do Biólogo nas atividades relacionadas aos procedimentos destinados a assistência no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS e estabelecer os requisitos mínimos para a atuação na área de imunização com injetáveis e punções de modo geral em centro cirúrgicos e unidades de terapia Semi-Intensiva, Serviço Auxiliar de Diagnóstico e Terapia - SADT, e estabelecimentos de saúde de modo geral;

Considerando que o Art. 5º, Inciso XIII, da Constituição Federal (CF), garante que é livre o exercício de qualquer trabalho, ofício ou profissão, atendidas as qualificações profissionais que a Lei estabelecer;

Considerando que a Constituição Federal garante que ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei (CF, Art. 5º, Inciso II) e estabelece que somente a lei de regência pode fixar os limites de atuação de uma determinada profissão (CF, Art. 5º, Inciso XIII), desta forma, nenhuma resolução, portaria, instrução, decisão ou ato normativo pode criar restrição à liberdade do exercício profissional definido em lei;

Considerando a Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, prevendo em seu art. 6º que estão incluídas no campo de atuação do Sistema Único de Saúde - SUS a execução de ações de assistência terapêutica integral;

Considerando a Lei nº 6.684/79, a Lei nº 7.017/82 e o Decreto nº 88.438/83, que criam e regulamentam o exercício da profissão de Biólogo;

Considerando a Resolução CFBio nº 12, de 19 de julho de 1993, que dispõe sobre a regulamentação para concessão de Termo de Responsabilidade Técnica em Análises Clínicas e dá outras providências;

Considerando a Resolução CFBio nº 2, de 5 de março de 2002, que aprova o Código de Ética do Profissional Biólogo;



CONSELHO FEDERAL DE BIOLOGIA – CFBio

Considerando a Resolução CFBio nº 11, de 5 de julho de 2003, que dispõe sobre a regulamentação para “Anotação de Responsabilidade Técnica – ART” por atividade profissional no âmbito das atividades inerentes à Profissão de Biólogo;

Considerando a Resolução CFBio nº 227, de 18 de agosto de 2010, que dispõe sobre a regulamentação das Atividades Profissionais e das Áreas de Atuação do Biólogo, em Meio Ambiente e Biodiversidade, Saúde e, Biotecnologia e Produção, para efeito de fiscalização do exercício profissional;

Considerando a Resolução CFBio nº 300, de 7 de dezembro de 2012, que estabelece os requisitos mínimos para o Biólogo atuar em pesquisa, projetos, análises, perícias, fiscalização, emissão de laudos, pareceres e outras atividades profissionais nas áreas de Meio Ambiente e Biodiversidade, Saúde e, Biotecnologia e Produção;

Considerando a Resolução nº 479, de 10 de agosto de 2018, que dispõe sobre a atuação do Biólogo na área de Circulação Extracorpórea em atividades relativas ao Perfusionismo e dá outras providências;

Considerando a 8ª Conferência Nacional de Saúde de 1986, que ratificou a saúde como “direito de todos e dever do Estado” e ampliou a compreensão da relação saúde/doença como decorrência das condições de vida e trabalho, bem como do acesso igualitário de todos aos serviços de promoção, proteção e recuperação da saúde, colocando como uma das questões fundamentais a integralidade da atenção à saúde e a participação social;

Considerando a 10ª Conferência Nacional de Saúde de 1996, que reafirmou a necessidade de consolidar o Sistema Único de Saúde - SUS com todos os seus princípios e objetivos;

Considerando a Resolução nº 287, de 08 de outubro de 1998, do Conselho Nacional de Saúde - CNS, que ressalta a importância da ação interdisciplinar no âmbito da saúde e o reconhecimento da imprescindibilidade das ações realizadas pelos diferentes profissionais de nível superior constituírem um avanço no que tange à concepção de saúde e à integralidade da atenção e define as quatorze profissões da saúde, sendo a Biologia uma dessas profissões;

Considerando a Portaria MS/SAS nº 689/2002 que indica o perfusionista como um membro da equipe cirúrgica com pré-requisitos definidos na área das ciências biológicas e da saúde, com conhecimentos de fisiologia circulatória, respiratória, sanguínea e renal, de centro cirúrgico e de esterilização e com treinamento específico no planejamento e ministração dos procedimentos de circulação extracorpórea no âmbito do SUS;

Considerando a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) nº 222, de 28 de março de 2018, que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde;



CONSELHO FEDERAL DE BIOLOGIA – CFBio

Considerando a RDC da Anvisa nº 315, de 26 de outubro de 2005, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Registro, Alterações Pós-Registro e Revalidação de Registro dos Produtos Biológicos Terminados, e que estabelece em seu Anexo, que os medicamentos biológicos considerados no Regulamento são: vacinas; soros hiperimunes; hemoderivados; biomedicamentos (medicamentos obtidos a partir de fluidos biológicos ou de tecidos de origem animal e medicamentos obtidos por procedimentos biotecnológicos); anticorpos monoclonais; medicamentos contendo microrganismos vivos, atenuados ou mortos; probióticos e alérgenos;

Considerando a RDC da Anvisa nº 302, de 13 de outubro de 2005, que dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos;

Considerando a RDC da Anvisa nº 197, de 26 de dezembro de 2017, que dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana;

Considerando o Programa Nacional de Imunização do Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis e o Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação/Ministério da Saúde - Brasília: Ministério da Saúde, 2014;

Considerando o aprovado na 383ª Sessão Plenária Ordinária do Conselho Federal de Biologia, realizada em 10 de dezembro de 2021;

RESOLVE:

Art. 1º Estabelecer os critérios de atuação do Biólogo nas atividades de I) imunização; II) uso de injetáveis e III) punções e procedimentos de coleta de modo geral, utilizados tanto nos Programas Nacionais de Imunização - PNI, quanto nos atendimentos de assistência à saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS e suplementares/complementar.

Art. 2º Para fins desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - aplicação de injetáveis - administração de substâncias por injeção: intravenosa, subcutânea, muscular ou outras partes do corpo;

II - aplicação de vacinas (imunização): procedimento que corresponde a uma etapa do serviço de vacinação pelo profissional Biólogo, mediante o qual se coloca o componente vacinal em contato com o ser humano, pela via injetável, oral ou outra, para que possa exercer sua ação local ou ser absorvido e exerça ação sistêmica;

III - punções e coletas de modo geral: é o procedimento de obtenção de amostras biológicas a serem usadas para análises laboratoriais.

Art. 3º Fica permitida a aplicação de injetáveis pelo profissional Biólogo habilitado nos termos desta Resolução, desde que o mesmo atenda de forma inequívoca as instruções contidas nas resoluções e portarias definidas pela ANVISA, Ministério da Saúde e estabelecidas no Plano Nacional de Imunização - PNI.



CONSELHO FEDERAL DE BIOLOGIA – CFBio

Art. 4º Fica definido como serviço de imunização pelo Biólogo, os procedimentos para aplicação de vacinas atendendo às necessidades de saúde e abrangendo as seguintes etapas:

- a) acolher o indivíduo e receber a demanda de imunização;
- b) identificar a necessidade de atualização do esquema vacinal em vigor no âmbito do SUS e suplementar;
- c) interpretar e analisar o imunobiológico (vacina);
- d) planejar e executar o procedimento de aplicação de vacina conforme instruções do fabricante e recomendações do MS/PNI e suplementares ao SUS, bem como realizar gerenciamento de estoque e armazenamento de imunizantes;
- e) elaborar e executar o Plano de Gerenciamento de Resíduos decorrentes das atividades de vacinação;
- f) realizar procedimento de instruções pós vacinação (cliente/paciente) e orientações cabíveis assim como os serviços de saúde de suporte;
- g) notificar à ANVISA queixas técnicas, eventos adversos pós vacinação (EAPV), ocorrências de incidentes e/ou erros de vacinação, incluindo a investigação de possíveis falhas no processo que possam ter contribuído para tal incidente e/ou erro.

Art. 5º Ficam permitidas as atribuições de punção e coleta de material biológico de sangue arterial ou venoso pelo profissional Biólogo desde que habilitado nos termos dessa Resolução, exceto as coletas de material para realização de biópsias, coleta de líquido cefalorraquidiano (liquor) e punção para obtenção de líquidos cavitários, em qualquer situação, define-se:

I - coleta de sangue venoso: processo de obtenção de tecido sanguíneo obtido a partir do sistema vascular venoso em membros periféricos;

II - coleta de sangue arterial: processo de obtenção de tecido sanguíneo exclusivamente para fins de análise e diagnóstico clínico laboratorial obtido a partir do sistema vascular arterial.

Art. 6º O Biólogo registrado em seu respectivo Conselho Regional de Biologia e legalmente habilitado para o amplo exercício profissional, pode formular, elaborar, coordenar, orientar, dirigir, assessorar e prestar consultoria a empresas, fundações, sociedades e associações de classe, entidades autárquicas, privadas ou do poder público, direta ou indiretamente as atividades resultantes desta Resolução.

Parágrafo único. Enfatiza-se que para a atuação do profissional Biólogo como responsável técnico habilitado para a realização das atividades descritas acima, é necessária a comprovação, por meio de Anotação de Responsabilidade Técnica - ART ou Termo de Responsabilidade Técnica - TRT, na área de saúde, expedido pelo Sistema CFBio/CRBios.

Art. 7º São requisitos mínimos para o exercício das atividades de imunização, aplicação de injetáveis e procedimentos invasivos, como coleta de sangue venoso e arterial pelo Biólogo no serviço de assistência à saúde:



CONSELHO FEDERAL DE BIOLOGIA – CFBio

I - o Biólogo deverá conter em seu histórico escolar obrigatoriamente as disciplinas de Anatomia, Fisiologia Humana, Histologia, Genética, Biologia Celular, Bioquímica, Microbiologia, Biofísica, Imunologia ou equivalentes;

II - certificado de Curso de Pós-Graduação *lato sensu* em Análises Clínicas/Imunologia/Imunoterapia ou correlatos com duração mínima de 360 horas, incluindo atividades práticas, realizado em Instituição/Entidade legalmente reconhecida;

III - treinamento específico no planejamento e ministração dos procedimentos de aplicação de imunizantes injetáveis ou gotejamento, estando habilitado, com o intuito de coordenar, executar, supervisionar e analisar os procedimentos destinados ao serviço de assistência à saúde em todas as esferas do Sistema Único de Saúde - SUS e suplementares;

IV - treinamento para procedimentos invasivos com o intuito de coordenar, executar e analisar os procedimentos destinados ao serviço de assistência à saúde em todas as esferas do Sistema Único de Saúde - SUS e serviços suplementares, como: coletas sanguíneas de modo geral em pacientes submetidos à assistência à saúde em ambientes médicos hospitalares, incluindo Unidade de Terapia Intensiva, Centro Cirúrgico, Banco de Sangue, Laboratórios e Consultórios Clínicos, entre outros ambientes utilizados na atenção e assistência à saúde;

V - possuir curso de formação complementar que atenda aos referenciais mínimos estabelecidos nesta Resolução, credenciado pelo Conselho Federal de Biologia ou ministrado por Instituição de Ensino Superior reconhecida pelo Ministério da Educação ou, ainda, ofertado pelo Programa Nacional de Imunização (PNI)/Ministério da Saúde.

Art. 8º O profissional Biólogo habilitado poderá atuar na assistência à saúde no âmbito do SUS e serviços suplementares, prestando serviços em Unidades Clínicas e Laboratoriais, Centro Cirúrgicos, Unidade de Terapia Intensiva e Semi-Intensiva, Bancos de Sangue, Postos de Vacinação, Unidades Médicas Hospitalares e outros ambientes utilizados na atenção e assistência à saúde, assim como em laboratórios de pesquisa.

Art. 9º As atividades de aplicação de injetáveis, serviços de imunização, punções e coletas de modo geral devem ser prestados exclusivamente por profissional Biólogo devidamente apto nos termos desta Resolução.

Art. 10. Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

Maria Eduarda Lacerda de Larrazábal da Silva
Presidente do Conselho

(Publicada no DOU, Seção 1, de 27/12/2021)