



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO FEDERAL DE BIOMEDICINA - CFBM
SCS – QUADRA 07– EDIFÍCIO TORRE DO PÁTIO BRASIL – BLOCO A, nº 100, SALA 808 – ASA SUL
– BRASÍLIA – DF CEP: 70307-901 – Telefones: 61-3327-3128

RESOLUÇÃO N° 339, de 28 de Outubro de 2021

EMENTA: 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° 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° 185, de 22 de outubro de 2001, que estabelece conceitos e regras e internaliza a resolução GMC n° 40/00 do MERCOSUL, que trata do registro de produtos médicos.

CONSIDERANDO a resolução de diretoria colegiada (RDC) da ANVISA n° 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° 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° 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° 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° 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:



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL

CONSELHO FEDERAL DE BIOMEDICINA - CFBM

SCS – QUADRA 07– EDIFÍCIO TORRE DO PÁTIO BRASIL – BLOCO A, nº 100, SALA 808 – ASA SUL
– BRASÍLIA – DF CEP: 70307-901 – Telefones: 61-3327-3128

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 – CFBM

(Publicado no DOU Seção I – Dia 04 de novembro de 2021 – Página 361)