



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)**