



CONSELHO FEDERAL DE BIOLOGIA – CFBio

RESOLUÇÃO Nº 539, DE 06 DE DEZEMBRO DE 2019.

Dispõe sobre a atuação do Biólogo na área de Procedimentos in vitro da Biologia da transfusão animal e dá outras providências.

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, e

Considerando o art. 5º, inciso XIII, da Constituição Federal, que define ser livre o exercício de qualquer trabalho, ofício ou profissão, desde que atendidas as qualificações profissionais que a lei estabelecer;

Considerando a Lei nº 6.684/1979, a Lei nº 7.017/1982 e o Decreto nº 88.438/1983, que criam e regulamentam a profissão de Biólogo no Brasil, em especial o inciso II do art. 10 daquele primeiro diploma legal, o qual garante ao Conselho Federal de Biologia - CFBio a competência para exercer função normativa, baixar atos necessários à interpretação e execução do disposto nesta lei e à fiscalização do exercício profissional, adotando providências indispensáveis à realização dos objetivos institucionais;

Considerando o *caput* do art. 2º da Lei nº 6.684/79, inciso III c/c o art. 3º do Decreto nº 88.438/83, inciso III, que estabelecem que, sem prejuízo do exercício das mesmas atividades por outros profissionais igualmente habilitados na forma da legislação específica, o Biólogo poderá realizar perícias, emitir e assinar laudos técnicos e pareceres de acordo com o currículo efetivamente realizado;

Considerando a Lei nº 5.197/1967, que dispõe sobre a proteção à fauna e dá outras providências e o disposto em seu art. 14, que estabelece a concessão a cientistas pertencentes a instituições científicas, oficiais ou oficializadas, ou por estas indicadas, licença especial para a coleta de material destinado a fins científicos, em qualquer época;

Considerando a Lei nº 7.173/1983, que dispõe sobre o estabelecimento e funcionamento de jardins zoológicos e dá outras providências;

Considerando a Lei nº 11.794/2008, que estabelece procedimentos para o uso científico de animais e que regulamenta o inciso VII do § 1º do art. 225 da Constituição Federal e revoga a Lei nº 6.638/1979 e dá outras providências;

Considerando o Decreto nº 6.899/2009, que dispõe sobre a composição do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA), estabelece as normas para o seu funcionamento e de sua Secretaria Executiva, cria o Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais (CIUCA), mediante a regulamentação da Lei



CONSELHO FEDERAL DE BIOLOGIA – CFBio

nº 11.794/2008, que dispõe sobre procedimentos para o uso científico de animais, e dá outras providências;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 34, de 11 de junho de 2014 da ANVISA/MS, que dispõe sobre as boas práticas no ciclo do sangue em Banco de Sangue Humano, bem como, a ausência de Legislação semelhante na área zoológica;

Considerando a Resolução CFBio nº 17, de 22 de outubro de 1993, que dispõe sobre normas e procedimentos para a concessão do título de Especialista em Áreas das Ciências Biológicas;

Considerando a Resolução CFBio nº 12, de 19 de julho de 1993, que dispõe sobre a regulamentação para a 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;

Considerando a Resolução CFBio nº 10, de 5 de julho de 2003, que dispõe sobre as Áreas e Subáreas de Conhecimento do Biólogo;

Considerando a Resolução CFBio nº 13, de 19 de agosto de 2003, que dispõe sobre a obrigatoriedade do uso do número de inscrição no CRBio pelos Biólogos conjuntamente com a sua assinatura na identificação de seus trabalhos;

Considerando a Resolução CFBio nº 115, de 12 de maio de 2007, que dispõe sobre a Inscrição, Registro, Cancelamento e Licença de Pessoas Jurídicas e a concessão de Certidão de Termo de Responsabilidade Técnica - TRT;

Considerando a Resolução CFBio nº 11, de 05 de julho de 2003, e alterações subsequentes, que tratam sobre a regulamentação para a 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 do Biólogo nas áreas da saúde, dentre elas Análises, Processos e Pesquisas em Banco de Sangue e Hemoderivados. E para efeito de fiscalização do exercício profissional, que em seu art. 7º considera que outras áreas de atuação poderão ser incorporadas após deliberação pelo Plenário do CFBio, de acordo com o desenvolvimento da Ciência e Tecnologia e a evolução do mercado de trabalho;

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;



CONSELHO FEDERAL DE BIOLOGIA – CFBio

Considerando o disposto na Resolução nº 7, de 11 de março de 2002 da Câmara de Educação Superior que estabelece as Diretrizes Curriculares para os cursos de Ciências Biológicas e o Parecer CNE/CES 1.301/2001, homologado em dezembro de 2001, onde retrata que o curso deve apresentar na sua Matriz Curricular os conteúdos básicos que englobam conhecimentos biológicos;

Considerando a Resolução CFBio nº 301/2012, que em seu art. 1º padroniza os procedimentos de captura, contenção, marcação, soltura e coleta do espécime animal ou parte dele para obtenção de amostras de material biológico de animais silvestres nativos e exóticos *in situ* e *ex situ*, para estudos, pesquisa, atividades de ensino e serviços, sejam em campo, laboratórios, criatórios, estações experimentais, biotérios e zoológicos para fins de transporte, experimentos, inventário, resgate, manejo, vigilância zoonótica, conservação, criação e produção de espécies classificadas como filo Chordata, subfilo Vertebrata;

Considerando a Resolução CFBio nº 476, de 08 de junho de 2018, que dispõe sobre a atuação do Biólogo no manejo, gestão, pesquisa e conservação de fauna *ex situ*, e dá outras providências;

Considerando a Resolução CFBio 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 Resolução CFBio nº 538, de 06 de dezembro de 2019, que dispõe sobre a atuação do Biólogo na área de Análises Laboratoriais Animal e dá outras providências;

Considerando o Parecer CFBio nº 01/2010 - GT Revisão das Áreas de Atuação, que dispõe sobre Componentes Curriculares Mínimos das Ciências Biológicas e Núcleo de Formação Específica para Cursos de Ciências Biológicas, que embasam a Resolução CFBio nº 300/2012;

Considerando que as atividades dos Procedimentos *in vitro* da Biologia da transfusão animal não são privativas de nenhuma categoria profissional;

Considerando que o Biólogo está entre os profissionais docentes responsáveis e/ou na coordenação de disciplinas específicas e correlatas às análises, processos e pesquisas em Banco de Sangue e Hemoderivados;

Considerando que Biólogos integram equipes multidisciplinares em Procedimentos *in vitro* da Biologia da transfusão animal;

Considerando que as atividades exercidas pelo Biólogo em Procedimentos *in vitro* da Biologia da transfusão animal, envolve o contato direto ou indireto com animais, em todas as etapas do ciclo do sangue;

Considerando os princípios e as normas de Biossegurança;



CONSELHO FEDERAL DE BIOLOGIA – CFBio

Considerando que o Biólogo atua na saúde pública, meio ambiente, epidemiologia, zoologia, zoonoses, vigilâncias em saúde, segurança alimentar e que as análises laboratoriais de amostras animais têm relação direta com a formação da profissão;

Considerando que o Biólogo é o profissional legal e tecnicamente habilitado para atuar em Procedimentos *in vitro* da Biologia da transfusão animal; e

Considerando o deliberado na 357ª Sessão Plenária Ordinária do Conselho Federal de Biologia, realizada em 06 de dezembro de 2019;

RESOLVE:

Art. 1º Instituir normas e requisitos para a atuação do Biólogo em Procedimentos *in vitro* da Biologia da transfusão animal.

Art. 2º Para os fins previstos nesta resolução considera-se:

I - Análises Laboratoriais Animal: conjunto de procedimentos biológicos, químicos e físicos realizados em laboratório com amostras de origem animal de quaisquer espécies, em qualquer fase do seu desenvolvimento, sendo terrestres ou aquáticas, nativas, exóticas ou domésticas;

II - animal: espécime pertencente ao Reino Animalia, heterotrófico, multicelular e com capacidade de locomoção, de quaisquer espécies, em qualquer fase do seu desenvolvimento, terrestre ou aquática, nativa, exótica ou doméstica;

III - Procedimentos *in vitro*: processos biológicos que têm lugar fora dos sistemas vivos, no ambiente controlado e fechado de laboratórios;

IV - Procedimentos *in vivo*: processos biológicos que têm lugar dentro dos sistemas vivos;

V - biologia da transfusão animal: conjunto de procedimentos que englobam o processamento e armazenamento de amostras de tecido conjuntivo sanguíneo animal completo ou extraído de plasma, eritrócitos, plaquetas, tomadas a partir de um doador animal que são dirigidos a um receptor animal com necessidade;

VI - ciclo do sangue: processo sistemático que abrange as atividades de captação e seleção do doador, triagem epidemiológica, triagem laboratorial das amostras de sangue, processamento, armazenamento, transporte e distribuição de sangue e componentes, compatibilizados ou não, de acordo com a legislação vigente;

VII - hemocomponentes: produtos oriundos do fracionamento do sangue total, obtido por meio de processamento físico;

VIII - hemocomponentes especiais: componente do sangue que após fracionamento, sofre outros tratamentos físicos suplementares/adicionais, como lavagem, radiação, entre outros;

IX - hemoderivados: produtos oriundos do sangue total ou do plasma, obtidos por meio de processamento físico-químico ou biotecnológico;

X - hemovigilância: conjunto de procedimentos de vigilância que abrange todo o ciclo do sangue, com o objetivo de obter e disponibilizar informações sobre eventos adversos ocorridos nas suas diferentes etapas, para prevenir seu aparecimento ou recorrência, melhorar a qualidade dos processos e produtos e aumentar a segurança do doador e do receptor;



CONSELHO FEDERAL DE BIOLOGIA – CFBio

XI - testes laboratoriais relacionados ao tecido hematopoiético: Procedimentos *in vitro* que envolvem as células do sangue dos animais;

XII - testes laboratoriais bioquímicos: procedimentos *in vitro* que envolvem avaliação de parâmetros bioquímicos de compostos orgânicos provenientes dos animais;

XIII - testes imunossorológicos: procedimentos *in vitro* provenientes dos mecanismos biológicos de defesa dos animais, os quais envolvem as reações antígenos e anticorpos, contra agentes infectocontagiosos que possam ser transmitidos do doador ao receptor pelos hemocomponentes, após transfusão;

XIV - testes imuno-genéticos: procedimentos *in vitro* que envolvem a identificação dos tipos sanguíneos provenientes da genética de cada animal;

XV - dispensação dos hemocomponentes e hemoderivados: liberação formal para uso no receptor, após cumpridas todas as formalidades do ciclo do sangue, bem como o adequado transporte até o doador, incluindo os documentos formais necessários;

XVI - procedimento transfusional: transfusão de sangue total ou de hemocomponentes após atendidos todos os protocolos *in vitro* do ciclo do sangue, bem como a observação de eventuais reações transfusionais de rejeição.

Art. 3º O Biólogo é o profissional legal e tecnicamente habilitado para atuar em atividades de Procedimentos *in vitro* da Biologia da transfusão animal, de forma individual ou em equipes multidisciplinares, em instituições públicas e/ou privadas, desempenhando parcial ou totalmente os procedimentos do ciclo do sangue.

Art. 4º Ao Biólogo compete exercer, desempenhar, gerenciar, coordenar, dirigir, prestar assistência técnica em procedimentos *in vitro* da Biologia da transfusão animal, parcial ou totalmente, nas seguintes atividades:

I - coordenação e assessoramento na qualificação de fornecedores de equipamentos e insumos a serem utilizados pelo serviço de Procedimentos *in vitro* da Biologia da transfusão animal com o objetivo de assegurar que reúnam condições de habilitação e que atendam às exigências técnicas e de qualidade;

II - participação na definição da política de recursos humanos e no planejamento da ocupação da área física do serviço de procedimentos *in vitro* da biologia da transfusão animal;

III - orientação técnica e científica dos procedimentos inerentes à coleta de amostras de sangue para exames de todas as etapas do ciclo do sangue, bem como da correta utilização de instrumentos e equipamentos;

IV - planejamento, execução, coordenação e supervisão da produção de hemocomponentes, hemocomponentes especiais e hemoderivados;

V - planejamento, execução, coordenação e supervisão do controle de qualidade do processo de fracionamento do sangue e do controle de qualidade do produto final;

VI - planejamento, coordenação, supervisão e execução de exames do tecido hematopoiético, bioquímicos, imunogenéticos, imunossorológicos e aqueles envolvendo biologia molecular em doadores e/ou receptores de sangue/hemocomponentes;

VII - emissão de laudos, pareceres e/ou interpretações das análises realizadas;



CONSELHO FEDERAL DE BIOLOGIA – CFBio

VIII - supervisão e execução da dispensação dos hemocomponentes e hemoderivados;

IX - participação, quando cabível, em comitê e/ou órgãos reguladores;

X - planejamento, execução, coordenação, supervisão e avaliação na promoção da captação de doadores voluntários de sangue, difusão de medidas de saúde preventivas e curativas e programas educativos junto à sociedade;

XI - Manutenção atualizada do registro em livro próprio/sistema de todas as etapas do ciclo do sangue;

XII - participação na elaboração, implementação e monitoramento de programas destinados a minimizar os riscos para a saúde e a segurança dos receptores, dos doadores, dos trabalhadores e do meio-ambiente, bem como promover o cumprimento das normas regulamentadoras de saúde e bem-estar animal, higiene e segurança do trabalhador;

XIII - planejamento, coordenação e assessoramento do sistema de qualidade, elaborando, avaliando e validando procedimentos e técnicas que assegurem os critérios de qualidade dos Procedimentos *in vitro* da Biologia da transfusão animal;

XIV - elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão – POPs e Manuais de Boas Práticas;

XV - avaliação e monitoramento, no âmbito dos Órgãos Reguladores, de materiais, de equipamentos, de substâncias, e de insumos industrializados, como bolsas, seringas, filtros, agulhas, anticoagulantes, dentre outros, utilizados para a coleta, preservação, processamento, armazenamento e transfusão de hemocomponentes, assim como os reagentes usados para os testes imunoserológicos, imunogenéticos e de biologia molecular;

XVI - planejamento, coordenação e execução das inspeções e auditorias internas e externas em Procedimentos *in vitro* da Biologia da transfusão animal;

XVII - educação continuada, através de cursos, treinamentos, palestras, entre outras modalidades de ensino;

XVIII - planejamento, coordenação e participação em programas de preceptoria e orientação profissional, científica e tecnológica;

XIX - planejamento, coordenação e realização de atividades de pesquisa, de acordo com o rigor do método científico e com os princípios éticos vigentes;

XX - supervisão e execução na preparação de soluções e reagentes utilizados na prática laboratorial;

XXI - planejamento, supervisão e avaliação da segurança dos processos e dos ambientes;

XXII - implantação e manutenção dos protocolos de validação de limpeza e sanitização direcionados para áreas e/ou etapas de processos em que a exposição por materiais contaminantes coloquem em risco a qualidade dos hemocomponentes, a confiabilidade dos testes laboratoriais e a segurança de doadores, receptores, trabalhadores e do meio ambiente;

XXIII - elaboração e manutenção do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde;

XXIV - gerenciamento, execução e garantia do transporte do sangue, hemocomponentes e hemoderivados, conforme a legislação vigente.



CONSELHO FEDERAL DE BIOLOGIA – CFBio

Art. 5º Tendo em vista os riscos inerentes à saúde e ao bem-estar do animal, é vedado ao Biólogo a coleta de sangue para bolsa, bem como o procedimento transfusional.

Art. 6º Para fins de obtenção do Termo de Responsabilidade Técnica (TRT), o Biólogo deverá comprovar a realização de pelo menos um dos requisitos:

I - treinamento em serviço em Procedimentos *in vitro* da Biologia da transfusão animal, com carga horária mínima de 400 horas, registrado no Conselho Regional na forma de ART assinada pelo Preceptor/Orientador;

II - pós-graduação *Lato Sensu* (Especialização) relacionado à área, conferida por Instituição de Ensino Superior - IES, devidamente credenciada e reconhecida pelo Ministério da Educação - MEC;

III - pós-graduação *Stricto Sensu* (Mestrado ou Doutorado) relacionado à área, conferida por Instituição de Ensino Superior - IES, devidamente credenciada e reconhecida pelo Ministério da Educação - MEC.

Art. 7º O Biólogo, responsável pela emissão de laudos, pareceres e demais documentos inerentes ao ciclo do sangue, deverá, obrigatoriamente, fazer constar número de inscrição da Pessoa Jurídica no CRBio, data, assinatura, a formação de Biólogo e número de inscrição no Conselho Regional de Biologia de sua jurisdição.

§ 1º Na qualidade de Responsável Técnico, deverá obter o Termo de Responsabilidade Técnica - TRT, junto ao CRBio de sua jurisdição.

§ 2º Na qualidade de Assistente Técnico, deverá recolher Anotação de Responsabilidade Técnica - ART, junto ao CRBio de sua jurisdição, segundo resolução CFBio específica.

Art. 8º O Biólogo poderá complementar sua formação por meio de educação continuada em instituições de ensino e pesquisa e/ou entidades, como associações e conselhos profissionais, entre outros, ministrada por profissionais com titulação mínima de especialista em uma ou mais áreas ligadas aos Procedimentos *in vitro* da Biologia da transfusão animal.

Art. 9º De acordo com o desenvolvimento da ciência e da tecnologia, e considerando a evolução do mercado de trabalho na área de Procedimentos *in vitro* da Biologia da transfusão animal, poderão ser incorporadas outras atividades por deliberação do Plenário do CFBio.

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

Wladimir João Tadei
Presidente do Conselho

(Publicada no DOU, Seção 1, de 12/12/2019)