



0 0 3 8 6 1 2 3 6 2 0 1 4 4 0 1 3 4 0 0

PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA PRIMEIRA REGIÃO
SEÇÃO JUDICIÁRIA DO DISTRITO FEDERAL

Processo Nº 0038612-36.2014.4.01.3400 - 5ª VARA FEDERAL
Nº de registro e-CVD 00028.2014.00053400.2.00474/00136

Processo 38612-36.2014.4.01.3400

Ação Civil Pública

Autor: Conselho Federal de Farmácia – CFF

Réu: Conselho Federal de Biomedicina – CFBM

DECISÃO

Trata-se de ação civil pública proposta pelo CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA – CFF contra o CONSELHO FEDERAL DE BIOMEDICINA – CFBM, com pedido de liminar para que seja suspensa a eficácia do § 6º da Resolução nº 234/13, o qual dispõe “*ser o biomédico apto a realizar os procedimentos da radiofarmácia, em especial no tocante à solicitação e controle de estoque dos reagentes liofilizados, radioisótopos e demais insumos para a radiofarmácia; preparação e controle de qualidade do eluato dos geradores e radio fármacos marcados no setor; identificação, rotulagem e rastreabilidade dos radiofármacos e radio isótopos; preparação das doses individuais, realizar a administração dos radiofármacos seguindo os protocolos estabelecidos para cada exame, ainda que sob a orientação do médico nuclear; bem como que se determine ao CFBM que se abstenha de determinar/recomendar aos seus inscritos e a terceiros, sob qualquer forma, de que os biomédicos sejam aptos a atuar na área de radiofarmácia, devendo inclusive divulgar em seu sítio eletrônico nota esclarecedora nesse sentido*”.

Afirma que a Resolução nº 234/13 padece de ilegalidade, em especial o seu § 6º, por determinar a atuação do biomédico no âmbito da radiofarmácia, inclusive a

Documento assinado digitalmente pelo(a) JUIZ FEDERAL SUBSTITUTO MÁRCIO DE FRANÇA MOREIRA em 03/12/2014, com base na Lei 11.419 de 19/12/2006.

A autenticidade deste poderá ser verificada em <http://www.trf1.jus.br/autenticidade>, mediante código 47908423400273.



00386123620144013400

PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA PRIMEIRA REGIÃO
SEÇÃO JUDICIÁRIA DO DISTRITO FEDERAL

Processo Nº 0038612-36.2014.4.01.3400 - 5ª VARA FEDERAL
Nº de registro e-CVD 00028.2014.00053400.2.00474/00136

manipulação de radiofármacos, esta última de atuação privativa do farmacêutico, de forma contrária ao que determina a legislação que rege a matéria.

Alega que a única área comum a abranger as duas profissões é a referente às análises clínicas, sem qualquer extensão, ainda que reflexa, aos medicamentos e fórmulas farmacêuticas.

Sustenta que *“o preparo e a manipulação de medicamentos são acessíveis apenas aos farmacêuticos, cuja área do conhecimento e formação acadêmica estuda as formulações, a estabilidade, dispensação e eficácia das formas farmacêuticas. O planejamento e formulação corretos requerem considerações sobre as características dos fármacos e adjuvantes farmacotécnicos que, por sua vez, devem ser compatíveis entre si para fornecer medicamentos estáveis, eficazes, seguros, fáceis de administrar e atrativos para o paciente. [...]”*

Inicial às fls. 02/24 e documentos às fls. 25/240.

A Juíza Federal Substituta Célia Regina Ody Bernardes postergou a apreciação do pedido liminar para após a manifestação do réu, no prazo de 72 horas (fl. 243).

O Conselho Federal de Biomedicina – CFBM apresentou contestação e documentos (fls. 247/533), defendendo a legalidade da resolução questionada, visto que, nesta, não está configurado que o profissional biomédico irá fazer qualquer manipulação de medicamento, estabelecendo apenas normas para a realização de



00386123620144013400

PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA PRIMEIRA REGIÃO
SEÇÃO JUDICIÁRIA DO DISTRITO FEDERAL

Processo Nº 0038612-36.2014.4.01.3400 - 5ª VARA FEDERAL
Nº de registro e-CVD 00028.2014.00053400.2.00474/00136

serviços específicos no caso de radiodiagnósticos, com a aplicação das devidas técnicas, condicionada à supervisão do profissional médico.

É o relatório. Decido.

A controvérsia posta diz respeito ao exercício de atividade pelo profissional biomédico que seria exclusiva do profissional farmacêutico, autorizada por meio de resolução editada pelo Conselho Federal de Biomedicina – CFBM, considerada ilegal pelo Conselho Federal de Farmácia – CFF.

A Resolução nº 234/2013/CFBM trata de “*atribuições atribuições do biomédico habilitado na área de imagenologia, radiologia, biofísica, instrumentação médica que compõe o diagnóstico por imagem e terapia*”, e, mais especialmente o § 6º, ora em debate, dispõe o seguinte:

O Conselho Federal de Biomedicina - CFBm, criada pela Lei Federal nº 6.684/1979, modificada pela Lei Federal nº 7.017/1982, ambas regulamentadas pelo Decreto nº 88.439/1983, através de seu presidente, no uso de suas atribuições legais e regimentais, estabelece a presente norma para fins de acompanhar os avanços tecnológicos na área de saúde, em especial as atribuições do profissional biomédico legalmente habilitado na área de imagenologia, radiologia, biofísica, instrumentação médica diagnóstico por imagem e terapia;

Considerando, que através da Resolução nº 287, de 08 de outubro de 1998, do Conselho Nacional de Saúde, o Biomédico foi oficialmente reconhecido como profissional da área de saúde;

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



00386123620144013400

PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA PRIMEIRA REGIÃO
SEÇÃO JUDICIÁRIA DO DISTRITO FEDERAL

Processo Nº 0038612-36.2014.4.01.3400 - 5ª VARA FEDERAL
Nº de registro e-CVD 00028.2014.00053400.2.00474/00136

Considerando, os avanços tecnológicos na área de saúde, em especial no diagnóstico por imagem e terapia, bem como da existência de profissões regulamentada na referida área;

Considerando, a necessidade de normatizar a Habilitação de imagenologia, radiologia, biofísica, instrumentação médica, dos Biomédicos em estabelecimentos inerentes às suas atividades;

Considerando, a mudança de nomenclatura decorrente da evolução tecnológica que sofreu o diagnóstico por imagem e terapia nos últimos vinte anos;

Considerando, a efetiva necessidade de dar a devida interpretação jurídica à Lei nº 6.684/1979 e Decreto nº 88.439/1983, mantendo-se atualizada sua regulamentação,

Resolve:

Art. 1º São atribuições do profissional biomédico legalmente habilitado em imagenologia/radiologia/biofísica/instrumentação médica, suas áreas e respectivas funções no diagnóstico por imagem e terapia, realizar:

.....

§ 6º MEDICINA NUCLEAR: O biomédico poderá operar equipamentos de Medicina Nuclear, PET/CT e PET/RM, realizar estudos "in vivo" e "in vitro" e auxiliar o médico nos procedimentos terapêuticos, definir protocolos de exame, realizar os procedimentos da radiofarmácia, quais sejam:

- a) solicitação e controle de estoque dos reagentes liofilizados, radioisótopos e demais insumos para a radiofarmácia;
- b) preparação e controle de qualidade do eluato dos geradores e radiofármacos marcados no setor;
- c) identificação, rotulagem e rastreabilidade dos radiofármacos e radioisótopos;
- d) preparação das doses individuais, realizar a administração dos radiofármacos seguindo os protocolos estabelecidos para cada exame e a orientação do médico nuclear;



0 0 3 8 6 1 2 3 6 2 0 1 4 4 0 1 3 4 0 0

PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA PRIMEIRA REGIÃO
SEÇÃO JUDICIÁRIA DO DISTRITO FEDERAL

Processo Nº 0038612-36.2014.4.01.3400 - 5ª VARA FEDERAL
Nº de registro e-CVD 00028.2014.00053400.2.00474/00136

- e) realizar anamnese do paciente para fins específicos da atividade;
- f) atuar no pós-processamento de imagens, documentar exames, gerenciar sistemas de armazenamento de informação, atuar nas diversas atualizações tecnológicas disponíveis, atuar no segmento de informática médica;
- g) atuar na área de pesquisa utilizando a medicina nuclear, exercer função administrativa no departamento de medicina nuclear;
- h) atuar no seguimento de aplicação nas empresas vendedoras de equipamentos e insumos voltados à medicina nuclear.

.....

Art. 2º Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação, complementando todas as demais resoluções e normativas deste Conselho Federal de Biomedicina - CFBM, que disciplinam sobre as atribuições do biomédico no diagnóstico por imagem e terapia habilitado na área de imagenologia, radiologia, biofísica, instrumentação médica.

Do que se vê, há uma ampliação explícita nas atribuições do biomédico por meio de resolução, havendo clara invasão da competência privativa da União para legislar sobre o exercício de profissões, conforme preceitua o art. 22, XVI, da Constituição:

Art. 22. Compete privativamente à União legislar sobre:

.....

XVI - organização do sistema nacional de emprego e condições para o exercício de profissões;

.....

E tal inovação por meio de resolução fica ainda mais evidenciada ao se verificar as atividades definidas por lei como atinentes aos biomédicos, conforme se



0 0 3 8 6 1 2 3 6 2 0 1 4 4 0 1 3 4 0 0

PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA PRIMEIRA REGIÃO
SEÇÃO JUDICIÁRIA DO DISTRITO FEDERAL

Processo Nº 0038612-36.2014.4.01.3400 - 5ª VARA FEDERAL
Nº de registro e-CVD 00028.2014.00053400.2.00474/00136

extraí da Lei nº 6.684/1979, a qual em nenhum momento inclui aqueles correspondentes à medicina nuclear:

Art. 3º O exercício da profissão de Biomédico é privativo dos portadores de diploma:

I - devidamente registrado, de bacharel em curso oficialmente reconhecido de Ciências Biológicas, modalidade médica;

II - emitido por instituições estrangeiras de ensino superior, devidamente revalidado e registrado como equivalente ao diploma mencionado no inciso anterior.

Art. 4º Ao Biomédico compete atuar em equipes de saúde, a nível tecnológico, nas atividades complementares de diagnósticos.

Art. 5º Sem prejuízo do exercício das mesmas atividades por outros profissionais igualmente habilitados na forma da legislação específica, o Biomédico poderá:

I - realizar análises físico-químicas e microbiológicas de interesse para o saneamento do meio ambiente;

II - realizar serviços de radiografia, excluída a interpretação;

III - atuar, sob supervisão médica, em serviços de hemoterapia, de radiodiagnóstico e de outros para os quais esteja legalmente habilitado;

IV - planejar e executar pesquisas científicas em instituições públicas e privadas, na área de sua especialidade profissional.

Parágrafo único. O exercício das atividades referidas nos incisos I a IV deste artigo fica condicionado ao currículo efetivamente realizado que definirá a especialidade profissional.

Assim, há uma inovação indevida no ordenamento jurídico ao atribuir uma competência aos biomédicos que não está prevista na lei que regula a profissão, além da violação à hierarquia normativa.



00386123620144013400

PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA PRIMEIRA REGIÃO
SEÇÃO JUDICIÁRIA DO DISTRITO FEDERAL

Processo Nº 0038612-36.2014.4.01.3400 - 5ª VARA FEDERAL
Nº de registro e-CVD 00028.2014.00053400.2.00474/00136

Por outro lado, não se infere de tal conclusão que as atividades em questão deverão ser exercidas pelo farmacêutico, porquanto também esse profissional encontra-se sujeito às atividades que lhe são atribuídas por meio de lei.

Ante o exposto, DEFIRO A LIMINAR para determinar a suspensão do § 6º da Resolução nº 234/2013/CFBM.

Vista ao MPF.

Intimem-se.

Brasília, 3 de dezembro de 2014.

MÁRCIO DE FRANÇA MOREIRA
Juiz Federal Substituto da 8ª Vara/DF
(em exercício na 5ª Vara)