



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL

CONSELHO FEDERAL DE BIOMEDICINA -CFBM

SCS - QUADRA 07- EDIFÍCIO TORRE DO PÁTIO BRASIL - BLOCO A nº 100 SALAS/806 e 808 – ASA
SUL – BRASÍLIA – DF -CEP: 70307-901 – Telefones: 61-3327-3128

RESOLUÇÃO CFBM Nº 308, DE 27 DE JUNHO DE 2019

Dispõe sobre atos do profissional biomédico com habilitação em gestão das tecnologias em saúde.

O CONSELHO FEDERAL DE BIOMEDICINA - CFBM, no uso de suas atribuições legais que lhe confere o inciso II do artigo 10, da Lei nº. 6.684/79, e o inciso III e XVIII do artigo 12, do Decreto nº.88.439/83.

CONSIDERANDO, que a no Brasil, como em outros países, existem regulamentações sobre o gerenciamento das tecnologias em saúde, cujos objetivos são de estabelecer os critérios mínimos, a serem seguidos pelos estabelecimentos de saúde para o gerenciamento das tecnologias em saúde, utilizadas na prestação de serviços de saúde, de modo a garantir sua rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade, segurança e desempenho, desde a entrada destas tecnologias nos estabelecimentos de saúde até o seu destino final, incluindo o planejamento dos recursos físicos, materiais e humanos, bem como da capacitação dos profissionais envolvidos;

CONSIDERANDO, que os estabelecimentos de saúde devem designar profissionais com nível de escolaridade superior, com registro ativo junto ao seu conselho de classe, para exercer a função de responsável pela elaboração, implantação e monitoramento do Plano de Gerenciamento das Tecnologias, utilizadas na prestação de serviços de saúde;

CONSIDERANDO, a necessidade de normatizar as atividades do profissional biomédico, quanto à implantação e gestão do Plano de Gerenciamento das Tecnologias em Saúde;

CONSIDERANDO, que o uso das tecnologias em saúde impacta diretamente na segurança dos pacientes;

CONSIDERANDO, a necessidade de se garantir a rastreabilidade,



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL

CONSELHO FEDERAL DE BIOMEDICINA -CFBM

SCS - QUADRA 07- EDIFÍCIO TORRE DO PÁTIO BRASIL - BLOCO A nº 100 SALAS/806 e 808 – ASA
SUL – BRASÍLIA – DF -CEP: 70307-901 – Telefones: 61-3327-3128

qualidade, eficácia, efetividade, segurança e desempenho das tecnologias em saúde utilizadas na prestação de serviços em saúde, resolve:

Art. 1º Regular a função de Gestor das Tecnologias em Saúde a ser exercida pelo profissional biomédico habilitado em gestão das tecnologias em saúde, em consonância com a sua capacitação profissional e legislação vigente.

Art. 2º Na elaboração, implantação e monitoramento do Plano de Gerenciamento das Tecnologias o Gestor das Tecnologias em Saúde deverá seguir as instruções contidas na Resolução RDC nº 2 de 25 de janeiro de 2010 da ANVISA e as que sucederem, como também nas demais normas de órgãos regulamentadores governamentais.

Art. 3º O profissional biomédico para habilitar-se em gestão das tecnologias em saúde, deverá comprovar a conclusão de curso de pós-graduação em gestão das tecnologias em saúde ou comprovar estágio supervisionado em gestão das tecnologias em saúde com no mínimo 500 horas durante a graduação ou título de especialista em gestão das tecnologias em saúde, de acordo com normas vigentes da Associação Brasileira de Biomedicina (ABBM).

Art. 4º O biomédico que possuir habilitação em gestão das tecnologias em saúde estará apto a exercer a função de responsável técnico pela elaboração e implantação do Plano de Gerenciamento das Tecnologias utilizadas na prestação de serviços de saúde.

Art. 5º Caberá ao profissional biomédico habilitado monitorar a execução do Plano de Gerenciamento e promover a avaliação anual da sua efetividade.

Art. 6º O profissional biomédico habilitado deve garantir que todas as atribuições e responsabilidades profissionais relativas ao gerenciamento das tecnologias em saúde estejam formalmente designadas, descritas, divulgadas e compreendidas pelos envolvidos nas atividades de gerenciamento.



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL

CONSELHO FEDERAL DE BIOMEDICINA -CFBM

SCS - QUADRA 07- EDIFÍCIO TORRE DO PÁTIO BRASIL - BLOCO A nº 100 SALAS/806 e 808 – ASA
SUL – BRASÍLIA – DF -CEP: 70307-901 – Telefones: 61-3327-3128

Art. 7º O profissional biomédico habilitado deve implementar no plano de gerenciamento das tecnologias mecanismos que permitam a rastreabilidade das tecnologias utilizadas nos serviços de saúde.

Art. 8º O profissional biomédico habilitado na função de Gestor das Tecnologias em Saúde deve notificar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária os eventos adversos e queixas técnicas envolvendo as tecnologias em saúde, produtos para a saúde e equipamentos para a saúde, conforme disposto em normas, resoluções e guias específicos da ANVISA.

Art. 9º O profissional biomédico habilitado deve desenvolver para a execução das atividades de gerenciamento de tecnologias em saúde, normas e rotinas técnicas de procedimento padronizados, atualizados, registrados e acessíveis aos profissionais envolvidos em cada etapa do gerenciamento.

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

SILVIO JOSE CECCHI

PRESIDENTE DO CFBM

MAURÍCIO GOMES MEIRELLES

SECRETÁRIO

PUBLICADO NO D.O.U. SEÇÃO 1 EM 28/06/2019 PÁGINA 289