



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 00538.2016.00053400.1.00089/00128

Ação Civil Pública

Autor: Conselho Federal de Farmácia – CFF

Réu: Conselho Federal de Biomedicina – CFBM

SENTENÇA

1. RELATÓRIO

Trata-se de ação civil pública ajuizada pelo CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA – CFF contra o CONSELHO FEDERAL DE BIOMEDICINA - CFBM, objetivando provimento judicial que reconheça a nulidade da Resolução nº 234/2013, do Conselho Federal de Biomedicina, especialmente do § 6º, de maneira a retirar das prerrogativas do biomédico as atividades de radiofarmácia, sob qualquer forma ou modalidade; com a determinação para que o Conselho Federal de Biomedicina – CFBM se abstenha de determinar/recomendar aos biomédicos a aptidão para atuar na referida especialidade (radiofarmácia).

Formulou pedido de liminar para suspender o § 6º da Resolução nº 234/13.

Argumenta a ilegalidade da Resolução 234/13, que viabiliza, sem respaldo legal, a atuação do biomédico na manipulação de radiofármacos, atividade privativa

Documento assinado digitalmente pelo(a) JUÍZA FEDERAL DANIELE MARANHÃO COSTA em 13/10/2016, 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 64524833400230.



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 00538.2016.00053400.1.00089/00128

do farmacêutico.

A petição inicial veio instruída com os documentos de fls. 25/240.

Foi ordenada a intimação do requerido para se manifestar sobre o pedido de liminar em 72 (setenta e duas) horas, tendo se pronunciado a fls. 247/256.

A decisão de fls. 536/542 deferiu o pedido de liminar.

Noticiada a interposição de Agravo de Instrumento (fls. 547/559).

Dada vista ao Ministério Público Federal, este informou nada ter a requerer nos autos (fl. 565).

Réplica a fls. 563/570.

Não houve dilação probatória.

É o relatório.

Decido.

1. FUNDAMENTAÇÃO

A questão controvertida restringe-se à legalidade, ou não, do disposto no § 6º da Resolução nº 234/13, do Conselho Federal de Biomedicina – CFBM, que autoriza ao biomédico a prática da atividade de manipulação de radiofármacos.

Confira-se o que dispõe o § 6º da combatida Resolução nº 234/13 do CFBM, que dispõe sobre as atribuições do biomédico:



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 00538.2016.00053400.1.00089/00128

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;

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:



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 00538.2016.00053400.1.00089/00128

(...)

§ 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;**
- 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.

Por sua vez, a Lei nº 6.684/1979, ao disciplinar sobre a profissão de



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 00538.2016.00053400.1.00089/00128

Biomédico estabelece o seguinte sobre as atividades que poderão ser desempenhadas pelo profissional da área:

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.

Como se vê, não há na legislação de regência previsão de que o biomédico possa atuar na área de radiofarmácia, o que faz concluir que a Resolução em debate nos autos ultrapassou sua esfera de competência, da mesma forma que permitiu indevidamente ao biomédico a prática de atividade privativa do profissional da área de farmácia.

Por seu turno, o exercício da atividade de manipulação de fórmula é



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 00538.2016.00053400.1.00089/00128

privativa do profissional de farmácia, situação respaldada pelas normas de regência.

É o que estabelece, primeiramente, o Decreto nº 20.377/31, reforçado pelo disposto no Decreto nº 85.878/81, *ex vi*:

Decreto Federal nº 20.377/31

Art. 2º O exercício da profissão farmacêutica compreende:

- a) a manipulação e o comércio dos medicamentos ou remédios magistrais;
- b) a manipulação e o fabrico dos medicamentos galênicos e das especialidades farmacêuticas;

(...)

Decreto Federal nº 85.878/81

Art. 1º - São atribuições privativas dos profissionais farmacêuticos:

I – desempenho de funções de dispensação ou manipulação de fórmulas magistrais e farmacopéicas, quando a serviço do público em geral ou mesmo de natureza privada;

Ainda sobre a radiofarmácia ser atribuição do profissional da área de farmácia, confirmam-se os termos da Resolução 38 da ANVISA:

3.31 Radiofármaco: medicamento com finalidade diagnóstica ou terapêutica que, quando pronto para uso, contém um ou mais radionuclídeos.

4.2.11. O serviço que produzir radiofármacos para uso próprio deve possuir farmacêutico capacitado.

Portanto, nessa linha de raciocínio, padece de ilegalidade a combatida



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 00538.2016.00053400.1.00089/00128

Resolução 234/13, no seu § 6º, pois insere na esfera de competência do biomédico o exercício de atribuição privativa de farmacêutico.

Ao decidir o pedido de liminar, bem pontuou o então Juiz em exercício nesta 5ª Vara Federal, Dr. Márcio de França Moreira:

O artigo 12 da Lei da Ação Civil Pública – Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985 autoriza a concessão de medida liminar nessa espécie de ação:

Art. 12. Poderá o juiz conceder mandado liminar, com ou sem justificação prévia, em decisão sujeita a agravo.

A lei não estabelece os requisitos, mas esses são os mesmos das liminares em geral, ou seja, a plausibilidade do direito invocado pela parte (*fumus boni juris*) e o risco decorrente da mora processual (*periculum in mora*).

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,



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 00538.2016.00053400.1.00089/00128

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;

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;



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 00538.2016.00053400.1.00089/00128

- d) preparação das doses individuais, realizar a administração dos radiofármacos seguindo os protocolos estabelecidos para cada exame e a orientação do médico nuclear;
- 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



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 00538.2016.00053400.1.00089/00128

se extrai 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 regulamenta a profissão, além da violação à hierarquia normativa.

Por outro lado, não se infere de tal conclusão que as atividades em questão deverão ser exercidas pelo farmacêutico, porquanto também esse profissional



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 00538.2016.00053400.1.00089/00128

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.

Intime-se o Conselho Federal de Biomedicina – CFBM para o imediato cumprimento.

Publique-se. Após, dê-se vista ao Ministério Público Federal.

Os fundamentos da decisão que deferiu o pedido de liminar não foram desconstituídos com o processamento da ação, até porque se trata de matéria eminentemente de direito, servindo de razão de decidir também neste momento processual.

3. DISPOSITIVO

Ante o exposto, JULGO PROCEDENTE O PEDIDO INICIAL para reconhecer a nulidade da previsão constante da Resolução 234/2013 do Conselho Federal de Biomedicina – CFBM, em especial o § 6º, na parte que autoriza o exercício de atividade de radiofarmácia aos biomédicos, porquanto a atribuição é privativa dos profissionais da área de farmácia.

Condeno o réu, ainda, na obrigação de não fazer, relativamente à edição de novos atos normativos que exorbitem a esfera de competência do biomédico e invada a do farmacêutico, nos termos da lei, e conforme a disciplina do art. 11 da Lei nº



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 00538.2016.00053400.1.00089/00128

7347/85.

Sem condenação em custas.

Incabível a fixação de honorários advocatícios, em face do disposto no art. 18 da Lei nº 8.437/92.

Publique-se. Registre-se. Intimem-se.

Brasília, 13 de outubro de 2016.

Daniele Maranhão Costa
Juíza Federal Titular da 5ª Vara