

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 11/08/2025 | Edição: 150 | Seção: 1 | Página: 141

Órgão: Entidades de Fiscalização do Exercício das Profissões Liberais/Conselho Federal de Biomedicina

INSTRUÇÃO NORMATIVA CFBM Nº 3, DE 7 DE AGOSTO DE 2025

Regulamenta a atuação e a responsabilidade técnica do profissional Biomédico na Autotransfusão Intraoperatória (ATIO), estabelece os requisitos para a habilitação e define as competências no âmbito do Patient Blood Management (PBM).

O CONSELHO FEDERAL DE BIOMEDICINA (CFBM), no uso das atribuições legais e regimentais que lhe são conferidas pelo inciso II do art. 10 da Lei nº 6.684, de 3 de setembro de 1979, e pelos incisos III e XVIII do art. 12 do Decreto nº 88.439, de 28 de junho de 1983;

CONSIDERANDO o disposto no inciso III do art. 4º do Decreto nº 88.439, de 1983, que insere a hemoterapia no rol de atividades do profissional Biomédico, sem prejuízo do exercício por outros profissionais legalmente habilitados;

CONSIDERANDO a Resolução CFBM nº 135, de 3 de abril de 2007, que dispõe sobre as atribuições do profissional Biomédico na área de perfusão;

CONSIDERANDO a Normativa CFBM nº 001/2019, que detalha os requisitos para a habilitação do Biomédico em Perfusão/Circulação Extracorpórea;

CONSIDERANDO a crescente demanda por procedimentos de Autotransfusão Intraoperatória (ATIO) como estratégia fundamental para a segurança do paciente, a redução de riscos transfusionais e a otimização de hemocomponentes;

CONSIDERANDO a necessidade de estabelecer critérios técnicos e de responsabilidade para a atuação do Biomédico em equipes multidisciplinares de saúde, garantindo a segurança e a eficácia dos procedimentos;

CONSIDERANDO, por fim, a importância de alinhar a prática biomédica aos princípios do Patient Blood Management (PBM), que visam o manejo integral e multidisciplinar do sangue do paciente, resolve:

Aprovar a seguinte Instrução Normativa:

CAPÍTULO I - DO OBJETO E DO ÂMBITO DE APLICAÇÃO

Art. 1º. Esta Instrução Normativa tem por objeto regulamentar os critérios, as competências e as responsabilidades para a atuação do profissional Biomédico nos serviços de Autotransfusão Intraoperatória (ATIO).

Parágrafo único. A atuação descrita nesta norma dar-se-á de forma integrada e conjunta com as equipes médicas cirúrgicas e demais profissionais de saúde habilitados em áreas correlatas, como Perfusão Extracorpórea ou Hematologia e Hemoterapia.

CAPÍTULO II - DAS DEFINIÇÕES E COMPETÊNCIAS.

Da Definição da Autotransfusão Intraoperatória (ATIO)

Art. 2º. Para os fins desta normativa, define-se ATIO como o conjunto de procedimentos técnicos, realizados em centro cirúrgico por Biomédico devidamente habilitado, que compreende as seguintes etapas:

- I. Seleção e montagem do equipamento e do protocolo a ser utilizado;
- II. Coleta do sangue do campo operatório por sistema de aspiração;
- III. Processamento, que inclui separação, lavagem e concentração de hemácias; e
- IV. Transferência e infusão do sangue autólogo recuperado no próprio paciente durante o ato cirúrgico.



§ 1º. O procedimento visa, primordialmente, reduzir a necessidade de transfusão de sangue alogênico e manter a estabilidade hemodinâmica do paciente, contribuindo para a segurança do ato cirúrgico. § 2º. A execução da ATIO deve ocorrer por meio de sistema descartável, montado em equipamento específico e validado para este fim.

Da Habilitação do Biomédico para Atuação em ATIO

Art. 3º. A execução do serviço de ATIO é de competência do Biomédico, dada a sua complexidade técnica e responsabilidade legal, desde que este cumpra, cumulativamente, os seguintes pré-requisitos para habilitação:

I. Ser portador de diploma de pós-graduação lato sensu (especialização) ou stricto sensu (mestrado ou doutorado), autorizado pelo CFBM e reconhecido pelo MEC, em Hematologia e Hemoterapia ou em Circulação Extracorpórea e Órgãos Artificiais (Perfusão), que contenha em sua grade curricular, no mínimo, 1 (um) módulo dedicado à ATIO com carga horária mínima de 120 (cento e vinte) horas, entre teoria e prática;

II. Possuir título de especialista em ATIO emitido por associações Biomédicas de âmbito nacional, devidamente reconhecidas pelo CFBM; e

III. Comprovar, quando solicitado, atualização contínua por meio de participação em eventos, treinamentos ou programas de reciclagem promovidos por instituições de ensino, hospitais ou associações científicas.

CAPÍTULO III - DAS JUSTIFICATIVAS TÉCNICAS E RESPONSABILIDADES.

Das Justificativas para a Atuação Biomédica

Art. 4º. A competência do Biomédico para a prestação de serviços de ATIO fundamenta-se nos seguintes pilares:

I. Formação Acadêmica Específica: O profissional Biomédico possui uma base curricular robusta em fisiologia, hematologia, imunologia e técnicas laboratoriais, que o qualifica para a manipulação e o processamento seguro de sangue e seus componentes.

II. Segurança do Paciente: A formação técnica do Biomédico o capacita a monitorar rigorosamente a qualidade do sangue processado e a garantir que o procedimento siga os padrões de boas práticas estabelecidos, minimizando riscos ao paciente.

III. Conformidade Normativa: A atuação biomédica é regulada por um arcabouço de leis e resoluções federais que asseguram o cumprimento de exigências técnico-científicas e éticas.

IV. Otimização do Patient Blood Management (PBM): A ATIO, executada por profissional qualificado, é uma ferramenta essencial na implementação de programas de PBM, promovendo o uso racional e seguro do sangue e de recursos relacionados.

Das Responsabilidades do Biomédico

Art. 5º. O Biomédico que assumir a responsabilidade técnica e a execução de serviços de ATIO deverá: I. Garantir a correta aplicação dos protocolos técnicos em todas as fases do procedimento, da escolha do material à infusão do sangue no paciente;

II. Monitorar continuamente a qualidade do produto sanguíneo processado (concentrado de hemácias, plasma e plaquetas), assegurando sua adequação para a transfusão;

III. Atuar em estrita conformidade com as normas éticas e técnicas vigentes, incluindo as Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) da ANVISA e demais legislações pertinentes;

IV. Assegurar que todos os registros do procedimento sejam devidamente documentados e anexados ao prontuário do paciente, garantindo a rastreabilidade e a segurança jurídica do ato;

V. Assumir a gestão do serviço de ATIO, incluindo o planejamento logístico, a programação de equipamentos e a responsabilidade técnica perante o Conselho Regional de Biomedicina e as autoridades sanitárias.

CAPÍTULO IV - DA FISCALIZAÇÃO E DAS DISPOSIÇÕES FINAIS



Art. 6º. A fiscalização do cumprimento desta Instrução Normativa compete ao Conselho Federal de Biomedicina e aos Conselhos Regionais de Biomedicina, em suas respectivas áreas de jurisdição.

Parágrafo único. Os profissionais e as instituições de saúde que descumprirem o disposto nesta norma estarão sujeitos às sanções disciplinares cabíveis, previstas no Código de Ética da Profissão Biomédica e na legislação correlata.

Art. 7º. Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União.

EDGAR GARCEZ JUNIOR

Presidente do Conselho

DAIANE PEREIRA CAMACHO

Diretora-Secretária

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

