



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL

CONSELHO FEDERAL DE ENGENHARIA E AGRONOMIA - CONFEA

PROPOSTA CCEEQ Nº 17/2022

Processo: 00.006474/2022-89

Tipo do Processo: Institucional: Reuniões da Coordenadoria de Câmaras Especializadas de Engenharia Química (CCEEQ)

Assunto: Proposta 17 - Notificação para a ANVISA - atribuição de Eng. Bioprocessos

Interessado: Coordenadoria de Câmaras Especializadas de Engenharia Química

TEMA (art. 2º da Resolução nº 1.012/2005):	x	I – exercício e atribuições profissionais;
		II – registro de profissionais e de pessoas jurídicas;
		III – verificação e fiscalização do exercício e atividades profissionais; e
		IV – responsabilidade técnica e ética profissional
ASSUNTO:	Manifestação para a ANVISA sobre as atribuições do Engenheiro de Bioprocessos e Biotecnologia para processos e produtos que utilizem sistemas biológicos, organismos vivos ou derivados destes em áreas da saúde	
ITEM DO PROGRAMA DE TRABALHO:	Extra-pauta	

Os Coordenadores e Representantes de Plenário da Coordenadoria de Câmaras Especializadas de Engenharia Química dos Creas reunidos em Brasília-DF, no período de 5 a 7 de dezembro de 2022, aprovam proposta de seguinte teor:

a) Situação Existente:

Atualmente tem havido um aumento no número de fábricas/indústrias que utilizem sistemas biológicos, organismos vivos ou derivados destes no Brasil, sendo esses estabelecimentos vinculados a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) que exige que a responsabilidade técnica desses tipos de fábrica/indústrias seja de farmacêuticos, através da RDC Nº 55, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2010 restringindo a atuação dos profissionais Engenheiros da modalidade química neste segmento.

b) Propositura:

Diante da situação apresentada, solicita-se que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) seja notificada a respeito das atribuições dos profissionais de engenharia da modalidade química que podem atuar como responsáveis técnicos em fábricas/indústrias que utilizem sistemas biológicos, organismos vivos ou derivados destes, solicitando a inclusão destes profissionais na RDC que regulamenta esta atividade.

c) Justificativa:

A Resolução nº 1.108/2018 do Confea que dispõe a respeito das atribuições dos Engenheiros de Bioprocessos e Biotecnologia, estabelece: “Art. 2º *Compete ao engenheiro de bioprocessos e biotecnologia as atribuições previstas no art. 7º da Lei 5.194, de 1966, combinadas com as atividades 1 a 18 do art. 5º, § 1º, da Resolução nº 1.073, de 19 de abril de 2016, referentes aos processos e produtos que utilizem sistemas biológicos, organismos vivos ou derivados destes em áreas da saúde, da agricultura, de alimentos e bebidas, da energia, do meio ambiente, da indústria bioquímica, do melhoramento genético, e ao tratamento e aproveitamento de resíduos.*”.

A Lei nº 5.194/1966 que Regula o exercício das profissões de Engenheiro, Arquiteto e Engenheiro-Agrônomo dispõe que “Art. 7º *As atividades e atribuições profissionais do engenheiro, do arquiteto e do engenheiro-agrônomo consistem em: a) desempenho de cargos, funções e comissões em entidades estatais, paraestatais, autárquicas, de economia mista e privada; b) planejamento ou projeto, em geral, de regiões, zonas, cidades, obras, estruturas, transportes, explorações de recursos naturais e desenvolvimento da produção industrial e agropecuária; c) estudos, projetos, análises, avaliações, vistorias, perícias, pareceres e divulgação técnica; d) ensino, pesquisas, experimentação e ensaios; e) fiscalização de obras e serviços técnicos; f) direção de obras e serviços técnicos; g) execução de obras e serviços técnicos; h) produção técnica especializada, industrial ou agropecuária. Parágrafo único. Os engenheiros, arquitetos e engenheiros-agrônomos poderão exercer qualquer outra atividade que, por sua natureza, se inclua no âmbito de suas profissões.*”.

A Resolução nº 1.073/16 do Confea, que regula o exercício das profissões de Engenheiro, Arquiteto e Engenheiro-Agrônomo, estabelece em seu Art. 5º: “*Aos profissionais registrados nos Creas são atribuídas as atividades profissionais estipuladas nas leis e nos decretos regulamentadores das respectivas profissões, acrescidas das atividades profissionais previstas nas resoluções do Confea, em vigor, que dispõem sobre o assunto. § 1º Para efeito de fiscalização do exercício profissional dos profissionais registrados nos Creas, ficam designadas as seguintes atividades profissionais: Atividade 01 – Gestão, supervisão, coordenação, orientação técnica. Atividade 02 – Coleta de dados, estudo, planejamento, anteprojeto, projeto, detalhamento, dimensionamento e especificação. Atividade 03 – Estudo de viabilidade técnico-econômica e ambiental. Atividade 04 – Assistência, assessoria, consultoria. Atividade 05 – Direção de obra ou serviço técnico. Atividade 06 – Vistoria, perícia, inspeção, avaliação, monitoramento, laudo, parecer técnico, auditoria, arbitragem. Atividade 07 – Desempenho de cargo ou função técnica. Atividade 08 – Treinamento, ensino, pesquisa, desenvolvimento, análise, experimentação, ensaio, divulgação técnica, extensão. Atividade 09 – Elaboração de orçamento. Atividade 10 – Padronização, mensuração, controle de qualidade. Atividade 11 – Execução de obra ou serviço técnico. Atividade 12 – Fiscalização de obra ou serviço técnico. Atividade 13 – Produção técnica e especializada. Atividade 14 – Condução de serviço técnico. Atividade 15 – Condução de equipe de produção, fabricação, instalação, montagem, operação, reforma, restauração, reparo ou manutenção. Atividade 16 – Execução de produção, fabricação, instalação, montagem, operação, reforma, restauração, reparo ou manutenção. Atividade 17 – Operação, manutenção de equipamento ou instalação. Atividade 18 – Execução de desenho técnico.*”.

O Decreto nº 85.878/1981, que estabelece normas para execução da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, sobre o exercício da profissão de farmacêutico, estipula em seu Art. 2º, inciso I, alínea “a”: “*São atribuições dos profissionais farmacêuticos, as seguintes atividades afins, respeitadas as modalidades profissionais, ainda que não privativas ou exclusivas: I - a direção, o assessoramento, a responsabilidade técnica e o desempenho de funções*”.

especializadas exercidas em: a) órgãos, empresas, estabelecimentos, laboratórios ou setores em que se preparem ou fabriquem produtos biológicos, imunoterápicos, soros, vacinas, alérgenos, opoterápicos para uso humano e veterinário, bem como de derivados do sangue" (g.n.).

De acordo com o entendimento exarado pela Lei 5.194/1966, pelo Decreto nº 85.878/81 e pelas Resoluções nº 1.108/2019 e nº 1.073/2016 do Confea, os Engenheiros de Bioprocessos e Biotecnologia podem responsabilizar-se tecnicamente por processos e produtos que utilizem sistemas biológicos, organismos vivos ou derivados destes em áreas da saúde.

Cabe ressaltar ainda que outros profissionais do Sistema Confea/Crea podem obter atribuição para as atividades referentes a processos e produtos que utilizem sistemas biológicos, organismos vivos ou derivados destes em áreas da saúde, de forma integral ou parcial, em seu conjunto ou separadamente, mediante análise do currículo escolar e do projeto pedagógico do curso de formação do profissional, observado o disposto nas leis, nos decretos e nos normativos do Confea, em vigor, que tratam do assunto, conforme Resolução nº 1.073/16 do Confea.

A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 55/2010 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) estipula em seu Capítulo III, Seção I, Art. 30, inciso IV: "Documentação para o Registro de Produtos Biológicos Novos e Produtos Biológicos Art. 30. No ato do protocolo de pedido de registro de um produto biológico novo ou produto biológico, a empresa solicitante deverá protocolar um processo único, apresentando os seguintes documentos: (...) VI - cópia do Certificado de Responsabilidade Técnica atualizado, emitido pelo Conselho Regional de Farmácia, comprovando que a empresa solicitante e/ou fabricante tem assistência do farmacêutico responsável habilitado para aquele fim".

Deste modo, fica evidenciado que a ANVISA por meio da RDC nº 55/2010 não permite que os profissionais do Sistema Confea/Crea, como os Engenheiros de Bioprocessos e Biotecnologia, sejam responsáveis técnicos por processos e produtos que utilizem sistemas biológicos, organismos vivos ou derivados destes em áreas da saúde.

d) Fundamentação Legal:

LEI nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, que Cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia, e dá outras providências.

DECRETO Nº 85.878, de 7 de abril de 1981, que Estabelece normas para execução da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências.

LEI Nº 5.194, DE 24 DE DEZEMBRO DE 1966, que Regula o exercício das profissões de Engenheiro, Arquiteto e Engenheiro-Agrônomo, e dá outras providências.

RESOLUÇÃO Nº 1073, DE 19 DE ABRIL DE 2016, que Regulamenta a atribuição de títulos, atividades, competências e campos de atuação profissionais aos profissionais registrados no Sistema Confea/Crea para efeito de fiscalização do exercício profissional no âmbito da Engenharia e da Agronomia.

RESOLUÇÃO CONFEA Nº 1.108, de 29 DE NOVEMBRO DE 2018, que Discrimina as atividades e competências profissionais do engenheiro de bioprocessos e biotecnologia e insere o respectivo título na Tabela de Títulos Profissionais do Sistema Confea/Crea, para efeito de fiscalização do exercício profissional.

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 55, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2010, que Dispõe sobre o registro de produtos biológicos novos e produtos biológicos e dá outras providências.

e) Sugestão de Mecanismos de ação:

1. Solicitar a GRI que faça a interlocução com a ANVISA para tratamentos posteriores;
2. Enviar ofício a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) informando as atribuições dos profissionais do sistema Confea/Crea relacionadas a processos e produtos que utilizem sistemas biológicos, organismos vivos ou derivados destes em áreas da saúde contendo as seguintes informações:

"Prezados,

Vimos por meio deste notificar esta respeitada agência reguladora sobre as atribuições dos profissionais de engenharia da modalidade química do Sistema Confea/Crea, regulamentadas pela **Resolução Confea nº 1.073/2016**, e pela **Resolução Confea nº 1.108/2018**, que conferem ao Engenheiro de Bioprocessos e Biotecnologia as atribuições de condução de equipe de produção, fabricação, instalação, montagem, operação, reforma, restauração, reparo ou manutenção; e execução de produção, fabricação, instalação, montagem, operação, reforma, restauração, reparo ou manutenção, referentes aos **processos e produtos que utilizem sistemas biológicos, organismos vivos ou derivados destes em áreas da saúde, da agricultura, de alimentos e bebidas, da energia, do meio ambiente, da indústria bioquímica, do melhoramento genético, e ao tratamento e aproveitamento de resíduos.**

Deste modo, solicita-se que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) revise a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 55, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2010, que dispõe sobre o registro de produtos biológicos novos e produtos biológicos e dá outras providências, incluindo os profissionais do Sistema Confea/Crea como possíveis responsáveis técnicos por essa atividade."

FOLHA DE VOTAÇÃO

CREA	SIM	NÃO	ABSTENÇÃO	OBSERVAÇÃO
Crea-AC				
Crea-AL				
Crea-AM	X			Participação virtual via Microsoft Teams.
Crea-AP				
Crea-BA	X			
Crea-CE	X			
Crea-DF				
Crea-ES	X			
Crea-GO	X			
Crea-MA				
Crea-MG	X			
Crea-MS				
Crea-MT				
Crea-PA	X			
Crea-PB	X			
Crea-PE	X			
Crea-PI				
Crea-PR	X			
Crea-RJ	X			
Crea-RN	X			
Crea-RO				

Crea-RR				
Crea-RS				
Crea-SC	X			
Crea-SE	X			
Crea-SP	X			
Crea-TO				
TOTAL	15			
Desempate do Coordenador				

X	Aprovado por unanimidade		Aprovado por maioria		Não aprovado
---	--------------------------	--	----------------------	--	--------------

Eng. Marino José Greco
Coordenador Nacional da CCEEQ



Documento assinado eletronicamente por **Marino José Greco, Usuário Externo**, em 12/12/2022, às 13:53, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 4º, § 3º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.confea.org.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0691294** e o código CRC **E70D875D**.