

Entidades de Fiscalização do Exercício das Profissões Liberais

CONSELHO FEDERAL DE BIOMEDICINA

RESOLUÇÃO Nº 391, DE 10 DE MARÇO DE 2025

Dispõe sobre as atribuições e prerrogativas do profissional Biomédico habilitado em Citopatologia, em Histotecnologia e em Análises Moleculares

O CONSELHO FEDERAL DE BIOMEDICINA - CFBM, no uso das atribuições legais, conferidas pela Lei nº 6.684/79, de 03 de setembro de 1979, que regulamenta a profissão de Biomédico e cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Biomedicina; e pelo Decreto nº 88.439, de 28 de junho de 1983, que dispõe sobre a regulamentação do exercício da profissão de Biomédico;

CONSIDERANDO que as diretrizes curriculares Nacionais dos Cursos de Graduação em Biomedicina encontram-se dentro das normas estabelecidas no sistema de Educação Superior do Ministério da Educação e Cultura - MEC; CONSIDERANDO a legislação e as normativas vigentes para o ensino de graduação em Biomedicina, que definem os princípios, fundamentos, condições e procedimentos da formação de profissionais biomédicos, estabelecidas pela Câmara de Educação Superior do Conselho Nacional de Educação - CNE; CONSIDERANDO a formação generalista, humanista e reflexiva do profissional Biomédico, para atuar em todos os níveis de atenção à saúde, com base no rigor científico e intelectual, regularmente capacitado ao exercício de atividades referentes a análises clínicas, citopatologia, histotecnologia, análises hematológicas, análises moleculares, produção e análise de bioderivados, sempre pautado em princípios éticos e na compreensão da realidade social, cultural e econômica do seu meio, dirigindo sua atuação para a transformação da realidade em benefício da saúde da população em geral; CONSIDERANDO as normas e resoluções que definem os princípios, fundamentos, condições e procedimentos alusivos à formação do profissional biomédico, em consonância com as leis e normas estabelecidas pelo Conselho Nacional de Educação e pelo Conselho Nacional de Saúde, para sua atuação em equipes multiprofissionais, de modo interdisciplinar e transdisciplinar, com ênfase na promoção da saúde, com fundamento na convicção científica, de cidadania e de ética; CONSIDERANDO a necessidade de regulação da formação do biomédico, com o objetivo de dotar o profissional com os conhecimentos requeridos para o exercício das competências e habilidades gerais, desde que especializado na respectiva área de atuação, resolve:

Art. 1º - Regular as atividades do profissional biomédico, com adequada formação, para atuação nas áreas de citopatologia, de histotecnologia e de análises moleculares.

Art. 2º - É atribuição do profissional biomédico, devidamente registrado no Conselho Regional de Biomedicina, habilitado em citopatologia:

a) Colheita de espécime material celular realizada por raspado, escovado, in print de tecidos humanos, nos limites da Resolução CFBM nº 78, de 29 de abril de 2002, alterada pela Resolução CFBM nº 83, de 29 de abril de 2002.

b) Gestão e processamento técnico de amostras citológicas provenientes de raspados, escovados, aspirados, líquidos e secreções, bem como análise de material celular fixado em parafina (cell block), entre outras técnicas pertinentes;

c) Processamento e aplicação de processos de imuno-histoquímica e imunocitoquímica, bem como a correspondente responsabilidade técnica e legal;

d) Análise citopatológica de material celular proveniente de humano, bem como firmar o respectivo laudo.

e) Responsabilidade técnica e legal por análises de amostras citológicas e de imunocitoquímica;

f) Produção e suporte técnico para insumos e tecnologias de processamento, coloração e leitura de materiais citológicos;

g) Gestão de Controle da qualidade, interno e externo;

h) Gestão técnico-administrativa de laboratório de citologia e anatomia patológica;

i) Gestão e gerenciamento de programas de prevenção e Saúde Pública.

Art. 3º - É atribuição do profissional biomédico, devidamente registrado no Conselho Regional de Biomedicina, habilitado em histotecnologia:

a) Gestão e gerenciamento de amostras de tecidos humanos;

b) Processamento técnico de amostras histológicas (fragmentos de tecido provenientes de biópsias ou peças anatômicas) para inclusão em blocos de parafina, ou de outras técnicas de inclusão, excetuando a análise e emissão de parecer microscópico.

c) Processamento e aplicação de técnicas e procedimentos de imuno-histoquímica, bem como firmar os respectivos laudos;

d) Realização de técnicas auxiliares de necropsia e análises forenses, sob supervisão de profissional legalmente habilitado;

e) Gestão e controle de qualidade interno e externo de laboratórios atuantes em histotecnologia;

f) Desenvolvimento e validação de novos protocolos e técnicas histológicas.

Art. 4º - É atribuição do profissional biomédico, devidamente registrado no Conselho Regional de Biomedicina, habilitado em análises moleculares:

a) Gestão e responsabilidade técnica de amostras biológicas para análise molecular utilizando metodologias inovadoras;

b) Responsabilidade técnica sobre testes moleculares em tecidos, incluindo sequenciamento genético, contemplando biomarcadores genéticos, oncológicos, doenças infecciosas, marcadores preditivos e de diagnóstico molecular e genético, firmando os respectivos laudos;

c) Gestão e implementação de programas internos e externos de controle de qualidade e supervisão de equipes especializadas.

d) Responsabilidade técnica sobre a gestão de dados moleculares e genéticos, bem como sobre os respectivos laudos. e) Desenvolvimento ou participação em projetos e processos que se utilizam de métodos moleculares e genéticos, bem como de soluções biotecnológicas;

f) Assessoramento técnico e científico, envolvendo consultoria a laboratórios e instituições de saúde da área, além de treinamento e capacitação de profissionais.

Art. 5º - Ficam revogadas: I - a Resolução CFBM nº 239, de 29 de maio de 2014; II - a Resolução CFBM nº 378, de 01 de abril de 2024.

Art. 6º - Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

EDGAR GARCEZ JUNIOR
Presidente do Conselho

DAIANE PEREIRA CAMACHO
Diretora Secretária

RESOLUÇÃO Nº 392, DE 10 DE MARÇO DE 2025

Dispõe sobre as atribuições e prerrogativas do profissional biomédico habilitado em Pesquisa Clínica, Desenvolvimento de Produtos de Saúde e Inovação Tecnológica em Saúde.

O CONSELHO FEDERAL DE BIOMEDICINA - CFBM, no uso das atribuições legais, conferidas pela Lei nº 6.684/79, de 03 de setembro de 1979, que regulamenta a profissão de Biomédico e cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Biomedicina; e pelo Decreto nº 88.439, de 28 de junho de 1983, que dispõe sobre a regulamentação do exercício da profissão de Biomédico; CONSIDERANDO a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências; CONSIDERANDO a Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, que dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências; CONSIDERANDO a Resolução CNS nº 251, de 07 de agosto de 1997, que aprova as normas de pesquisa envolvendo seres humanos para a área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e

testes diagnósticos; CONSIDERANDO a Resolução CNS nº 346, de 13 de janeiro de 2005, que define o termo "projetos multicêntricos" e estabelece a tramitação dos protocolos de pesquisa multicêntricos; CONSIDERANDO a Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) nº 466, de 12 de dezembro de 2012, que aprova diretrizes e normas regulamentadoras de atividades referentes a pesquisas envolvendo seres humanos; CONSIDERANDO a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) nº 09, de 20 de fevereiro de 2015, que dispõe sobre o regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil; CONSIDERANDO a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) nº 497, de 20 de maio de 2021, que dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão de certificação de boas práticas de fabricação e de certificação de boas práticas de distribuição e/ou armazenagem; CONSIDERANDO a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) nº 29, de 29 de novembro de 2024, que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a realização de ensaios clínicos no país visando a posterior concessão de registro de medicamentos; CONSIDERANDO a Resolução Mercosul/GMC (Grupo Mercado Comum) nº 129, de 13 de dezembro de 1996, que aprova o Regulamento Técnico sobre a Verificação de Boas Práticas de Pesquisa Clínica; CONSIDERANDO a Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024, que dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos; CONSIDERANDO a necessidade de definir as atribuições e prerrogativas dos profissionais biomédicos para atuação na área de Pesquisa Clínica, Desenvolvimento de Produtos de Saúde e Inovação Tecnológica em Saúde, resolve:

Art. 1º - Regular as atividades do profissional biomédico, com adequada formação, para atuação na área de pesquisa clínica, em instituições públicas e privadas, em organizações representativas de pesquisa clínica (CRO, Centros de Pesquisa e empresas de produtos de saúde), em indústrias ou em outras instituições que realizem desenvolvimento de tecnologia e inovação em saúde.

Art. 2º - É atribuição do profissional biomédico atuante em Pesquisa Clínica, Desenvolvimento de Produtos e Processos de Saúde e Inovação Tecnológica em Saúde compor e liderar equipes multidisciplinares de pesquisa clínica e de desenvolvimento de produtos de saúde.

Art. 3º - É atribuição do profissional biomédico atuante em Pesquisa Clínica, Desenvolvimento de Produtos e Processos de Saúde e Inovação Tecnológica em Saúde zelar pelo cumprimento da legislação aplicável às atividades privativas de biomédico, quando pertinente, e das demais legislações correlatas;

Art. 4º - É atribuição do profissional biomédico em atuação nas áreas de Pesquisa Clínica, Desenvolvimento de Produtos de Saúde e Inovação Tecnológica em Saúde:

I - Solicitar à entidade providências para obtenção da autorizações e licenças, de acordo com a legislação vigente;

II - Supervisionar e/ou definir a adequação da área física, instalações e procedimentos a serem adotados na realização da pesquisa clínica;

III - Zelar para que a entidade parceira cumpra as normas editadas pelos órgãos competentes, de acordo com a legislação vigente.

Art. 5º - Também é atribuição do profissional biomédico atuante nesse segmento:

I - Assessorar a entidade parceira no processo de regularização do espaço físico destinado à realização de pesquisa clínica;

II - Treinar equipes e realizar a gestão de recursos humanos especializados envolvidos, com fundamento em procedimentos estabelecidos na legislação vigente e nas Boas Práticas Clínicas, mantendo registro dos treinamentos efetuados;

III - Propor, desenvolver e estabelecer novos produtos, métodos e procedimentos fundamentados nos conceitos de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação - PD&I, para aplicação na área de saúde;

IV - Propor, desenvolver e estabelecer mecanismos de gestão de empresas em áreas correlatas a essa especialidade;

V - Elaborar procedimentos e rotinas para produção dos documentos alusivos aos centros de pesquisa clínica, empresas de desenvolvimento de produtos em saúde bem como elaboração e mentoria de projetos de pesquisa em estudos pré-clínicos e clínicos, em conformidade com a legislação vigente, tais como:

a) Dossiê de submissão para anuência em pesquisa clínica e produtos de saúde, e para obtenção do comunicado especial (CE) para a realização de pesquisa clínica em território nacional;

b) Protocolo de pesquisa clínica (Fase pré-clínica/ Fase clínica I, II, III e IV);

c) Documentos do âmbito regulatório na área de pesquisa e desenvolvimento de produtos e processos; d) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;

e) Gestão e administração de projetos de desenvolvimento na esfera pública e privada;

f) Atividades relativas à identificação, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou quaisquer problemas relacionados ao uso de medicamentos ou novos produtos de saúde;

g) Implementação de sistemas com procedimentos que assegurem a qualidade de cada aspecto do ensaio clínico.

VI - Participar dos comitês de ética em pesquisa clínica.

VII - Participar de projeto de pesquisa clínica como pesquisador responsável ou como colaborador quando for o caso.

VIII - Participar da Farmacovigilância, no processo de identificação, avaliação e monitoramento da ocorrência dos eventos adversos relacionados ao uso dos medicamentos comercializados em território nacional, bem como demais produtos para a área de saúde, com o objetivo de garantir que os benefícios relacionados ao uso desses produtos sejam maiores que os riscos por eles causados.

IX - Participar do processo de identificação, avaliação e monitoramento da ocorrência dos eventos adversos relacionados a desvios da qualidade de medicamentos e demais produtos para a área de saúde, a inefetividade terapêutica, a erros de medicação, ao uso de medicamentos e demais produtos para a área de saúde por meio de indicações não aprovadas no registro, a uso abusivo, intoxicações e interações medicamentosas.

Art. 6º - Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

EDGAR GARCEZ JUNIOR
Presidente do Conselho

DAIANE PEREIRA CAMACHO
Diretora Secretária

CONSELHO FEDERAL DE CONTABILIDADE

NORMA BRASILEIRA DE CONTABILIDADE, NBC PP 01 (R2), DE 20 DE FEVEREIRO DE 2025

Dá nova redação à NBC PP 01 (R1), que dispõe sobre perito contábil.

O CONSELHO FEDERAL DE CONTABILIDADE, no exercício de suas atribuições legais e regimentais e com fundamento no disposto na alínea "f" do art. 6º do Decreto-Lei nº 9.295, de 1946, alterado pela Lei nº 12.249, de 2010, faz saber que foi aprovada em seu Plenário a seguinte Norma Brasileira de Contabilidade (NBC):

NBC PP 01 (R2) - PERITO CONTÁBIL

OBJETIVO

1. Esta Norma estabelece diretrizes inerentes à atuação do contador na função pericial contábil.

CONCEITO

2. Perito contábil é o contador detentor de conhecimento técnico e científico, regularmente registrado em Conselho Regional de Contabilidade (CRC) e, preferencialmente, no Cadastro Nacional dos Peritos Contábeis (CNPC), que exerce a atividade pericial de forma pessoal ou por meio de órgão técnico ou científico, com as seguintes denominações:

a) perito do juízo é o contador nomeado pelo Poder Judiciário para exercício da perícia contábil;

b) perito arbitral é o contador nomeado em arbitragem para exercício da perícia contábil;

c) perito oficial é o contador investido na função por lei e pertencente a órgão especial do Estado; e

d) assistente técnico é o contador ou órgão técnico ou científico indicado e contratado pela parte em perícias contábeis.

