

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 14/03/2025 | Edição: 50 | Seção: 1 | Página: 173

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

RESOLUÇÃO CFBM 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 imuno-citoquímica, 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 Secretaria