

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 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 das 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

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.