

RESOLUÇÃO Nº 692, DE 22 DE MARÇO DE 2024

Dispõe sobre a atuação do Biólogo na área de Aconselhamento Genético e dá outras providências.

26/03/24

O CONSELHO FEDERAL DE BIOLOGIA – CFBio, Autarquia Federal, com personalidade jurídica de direito público, criado pela Lei nº 6.684, de 3 de setembro de 1979, alterada pela Lei nº 7.017, de 30 de agosto de 1982, regulamentada pelo Decreto nº 88.438, de 28 de junho de 1983, no uso de suas atribuições legais e regimentais, e

Considerando a necessidade de normatizar a atuação do Biólogo em Aconselhamento Genético, bem como estabelecer os requisitos mínimos para sua atuação;

Considerando que o art. 5º, inciso XIII, da Constituição Federal, garante que é livre o exercício de qualquer trabalho, ofício ou profissão, atendidas as qualificações profissionais que a lei estabelecer;

Considerando a Lei nº 6.684/1979, a Lei nº 7.017/1982 e o Decreto nº 88.438/1983, que criam e regulamentam a profissão de Biólogo no Brasil;

Considerando a Resolução CFBio nº 02, de 5 de março de 2002, que aprova o Código de Ética do Profissional Biólogo;

Considerando a Resolução CFBio nº 10, de 5 de julho de 2003, que dispõe sobre as Áreas e Subáreas do Conhecimento do Biólogo e inclui o Aconselhamento Genético em seu art. 2º, item 2.12;

Considerando a Resolução CFBio nº 11, de 5 de julho de 2003, que dispõe sobre a regulamentação para Anotação de Responsabilidade Técnica – ART por atividade profissional no âmbito das atividades inerentes à Profissão de Biólogo;

Considerando a Resolução CFBio nº 227, de 18 de agosto de 2010, que dispõe sobre a regulamentação das Atividades Profissionais e as Áreas de Atuação do Biólogo, em Meio Ambiente e Biodiversidade, Saúde e, Biotecnologia e Produção, para efeito de fiscalização do exercício profissional, que em seu art. 5º estabelece o Aconselhamento Genético como área de atuação do Biólogo;

Considerando a Resolução CFBio nº 300, de 7 de dezembro de 2012, que estabelece os requisitos mínimos para o Biólogo atuar em pesquisa, projetos, análises, perícias, fiscalização, emissão de laudos, pareceres e outras atividades profissionais nas áreas de Meio Ambiente e Biodiversidade, Saúde e, Biotecnologia e Produção;

Considerando a Resolução nº 570, de 13 de novembro de 2020, que dispõe sobre a Inscrição, Registro, Cadastro e Cancelamento de Pessoas Jurídicas e a concessão de Certidão de Termo de Responsabilidade Técnica – TRT;

Considerando o Parecer CNE/CES 1.301/2001 e o disposto na Resolução CNE/CES 7/2002 em que se estabelecem as Diretrizes Curriculares para os cursos de Ciências Biológicas e se especifica que esse curso deve apresentar em sua grade curricular os conteúdos básicos que englobam conhecimentos biológicos nas áreas de biologia celular, molecular e evolução, organização e interações biológicas, função e mecanismos fisiológicos da regulação em modelos eucariontes, procariontes e de partículas virais, bioquímica, biofísica, imunologia, mecanismos de transmissão da informação genética, em nível molecular, celular e evolutivo, fisiologia e estratégias adaptativas morfofuncionais dos seres vivos, matemática, física, química e estatística;

Considerando que o estatuto da Sociedade Brasileira de Genética (SBG), em seu art. 3º, § 1º, contempla como membro associado a pessoa graduada em curso superior ou com notório saber, com atividade científica ligada à genética;

Considerando que o Estatuto da Sociedade Brasileira de Genética Médica e Genômica (SBGM), em seu Capítulo III, Seção I (tipos de associados e sua admissão), art. 6º, §§ 2º, 4º e 5º, indica que os Profissionais da Área de Saúde que se interessam pela assistência, ensino ou pesquisa na área de Genética Médica, entre os quais se inclui o Biólogo, podem associar-se à SBGM;

Considerando a Portaria de Consolidação (PRC) nº 02/2017 do Ministério da Saúde, que faz a consolidação das normas sobre as políticas nacionais de saúde do Sistema Único de Saúde, inclusive a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, constando o Aconselhamento Genético como procedimento que pode ser realizado por Biólogo;

Considerando a Portaria nº 1949, de 4 de agosto de 2020, publicada pelo Ministério da Saúde, que institui o Programa Nacional de Genômica e Saúde de Precisão – Genomas Brasil e o Conselho Deliberativo do Programa Genomas Brasil, que em seu Art. 837- N, inciso V inclui como objetivo capacitar a força de trabalho do SUS em medicina genômica e saúde de precisão;

Considerando que o Aconselhamento Genético tem como objetivo fornecer informações relacionadas a ocorrência e recorrência de doenças genéticas às pessoas afetadas por doenças genéticas, ou que pertençam a famílias em que ocorreram doenças genéticas ou tenham risco potencial de serem afetadas ou gerar prole com doenças genéticas, e que desse processo resulte a transmissão de informações que auxiliem os consulentes a: (a) compreender como a hereditariedade contribui para a origem da doença e os riscos de repetição; (b) compreender a importância da aplicação e o significado dos resultados de exames genéticos; (c) compreender fatos relevantes a sua saúde, como diagnóstico, curso provável da doença e tratamentos disponíveis; (d) compreender as alternativas para enfrentar os problemas relacionados ao risco de ocorrência e recorrência; (e) escolher ações apropriadas, considerando seus padrões éticos e religiosos; (f) adaptar-se aos problemas decorrentes da presença ou do risco de recorrência da doença na família, tendo finalidade última a completa compreensão dos fatos pelos consulentes, possibilitando a tomada de decisões conscientes e esclarecidas;

Considerando que o processo de Aconselhamento Genético é atividade com elevado impacto individual, familiar e social, que se baseia em valores, princípios e garantias fundamentais, há necessidade de dispositivo legal específico para a proteção dos envolvidos e da sociedade;

Considerando que os procedimentos relacionados à prática do Aconselhamento Genético devem ater-se a limites impostos pelo atual ordenamento jurídico e pelos princípios de direito e normas éticas e bioéticas do Conselho Federal de Biologia;

Considerando o deliberado na 481ª Reunião de Diretoria do Conselho Federal de Biologia, realizada em 8 de março de 2024; e

Considerando o deliberado na 412ª Sessão Plenária Ordinária do Conselho Federal de Biologia, realizada em 22 de março de 2024;

RESOLVE:

Art. 1º Instituir normas regulatórias para atuação do Biólogo em Aconselhamento Genético, no que se refere ao conjunto das atividades pertinentes.

Art. 2º O Biólogo é o profissional legal e tecnicamente habilitado a atuar em atividades de Aconselhamento Genético.

Art. 3º O Biólogo habilitado em Aconselhamento Genético poderá atuar nas seguintes atividades técnicas:

I – levantamento da história familiar, elaboração e análise de heredogramas;

II – estimativa de riscos de ocorrência e recorrência de doenças genéticas, com base em interpretação de heredogramas, diagnósticos médicos, resultados de exames genéticos laboratoriais e pesquisa bibliográfica;

III – elaboração de laudos para os consulentes, contendo as conclusões das avaliações genéticas e das estimativas de riscos;

IV – realização do Aconselhamento Genético propriamente dito, que inclui comunicação dos riscos genéticos, com o objetivo de auxiliar a realização de escolhas reprodutivas informadas e a adaptação às condições de risco;

V – tradução da complexa linguagem da Genética para termos compreensíveis por consulentes, público leigo e outros profissionais de saúde;

VI – identificação de pessoas ou famílias com risco genético potencial e encaminhamento a especialistas conforme fluxos estabelecidos em serviços de Saúde;

VII – encaminhamento de consulentes e seus familiares a serviços de apoio ou associações de pacientes com a mesma patologia;

VIII – assistência continuada aos consulentes e familiares em relação ao aconselhamento genético realizado, por meio presencial ou de comunicação interativa à distância;

IX – assessoria a pessoas e famílias na interpretação de laudos de exames emitidos por serviços que oferecem testes genéticos diretos ao consumidor;

X – responsabilidade pela guarda da documentação relativa ao procedimento do Aconselhamento Genético, zelando por sua privacidade e confidencialidade, de acordo com o Código de Ética do Profissional Biólogo;

XI – atuação como profissionais de referência em Genética Humana e Médica, na difusão de informações educativas sobre mecanismos de herança, exames, conduta, prevenção e fontes de informação confiáveis sobre doenças genéticas, para outros profissionais de saúde e para o público em geral;

XII – atuação como educadores, exercendo atividades docentes nos níveis técnico, superior e de pós-graduação na área de Genética Humana e Médica, incluindo Aconselhamento Genético;

XIII – participação em grupos de pesquisa relacionados ao campo da Genética Humana e Médica;

XIV – incentivo e apoio para desenvolvimento de políticas governamentais em Saúde Pública, nas áreas relacionadas à Genética Humana e Médica; elaboração e participação em projetos e programas relacionados à área do Aconselhamento Genético;

XV – assessoria técnica e consultoria, emissão de laudos e pareceres técnicos, realização de auditoria, fiscalização e gestão, relacionadas a Aconselhamento Genético;

XVI – solicitação de exames genéticos laboratoriais para apoio ao exercício profissional das atividades de Aconselhamento Genético descritas acima.

Art. 4º Não cabe ao Biólogo realizar diagnóstico clínico e prognóstico clínico, nem a prescrição de tratamento de doenças genéticas.

Art. 5º É requisito mínimo para o exercício das atividades de Aconselhamento Genético pelo Biólogo, incluído assumir a Responsabilidade Técnica de empresas ou instituições especializadas, o atendimento a um dos seguintes incisos:

I – possuir estágio curricular supervisionado na graduação de no mínimo 360 horas, na área de Aconselhamento Genético, indicada no histórico escolar/acadêmico ou declaração emitida pela Instituição de Ensino Superior;

II – Pós-Graduação *lato sensu* (Curso de Especialização) reconhecida pelo Ministério da Educação, na área de Aconselhamento Genético ou Genética Humana, de no mínimo 360 horas;

III – Residência Uniprofissional ou Multiprofissional em Aconselhamento Genético em curso aprovado/reconhecido pela Comissão Nacional de Residência Multiprofissional em Saúde (CNRMS);

IV – Pós-Graduação *stricto sensu*, com Dissertação ou Tese na área da Genética Humana ou Aconselhamento Genético.

§ 1º As atividades previstas no artigo 3º e realizadas por Biólogos no Aconselhamento Genético estão condicionadas ao registro de Anotação de Responsabilidade Técnica – ART, nos termos de Resolução CFBio específica.

§ 2º Para atuar como Responsável Técnico de empresa ou instituição especializada, o(a) Biólogo(a) deverá observar o disposto nessa Resolução e demais Resoluções específicas ao processo de registro de pessoas jurídicas e obtenção do Termo de Responsabilidade Técnica – TRT.

Art. 6º O Biólogo que atenda a um dos incisos do artigo 5º poderá participar de processos seletivos e das modalidades de licitações públicas e de concorrências privadas que visem à contratação de serviços de Aconselhamento Genético.

Art. 7º De acordo com o desenvolvimento da ciência e da tecnologia e considerando a evolução do mercado de trabalho na área do Aconselhamento Genético, poderão ser incorporadas outras atividades por deliberação do Plenário do CFBio.

Art. 8º Revoga-se a Resolução nº 520, de 9 de agosto de 2019, publicada no DOU, Seção 1, de 14 de agosto de 2019.

Art. 9º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Alcione Ribeiro de Azevedo

Presidente do Conselho

(Publicada no DOU, Seção 1, 26/03/2024)