



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL

CONSELHO FEDERAL DE BIOMEDICINA –CFBM

SCS - QUADRA 07– EDIFÍCIO TORRE DO PATIO BRASIL - BLOCO A nº 100 SALAS/806 e 808 –
ASA SUL – BRASÍLIA – DF -CEP: 70307-901 – Telefones: (61)3327-3128 ou (16) 98136-1166

PORTARIA Nº 10, DE 17 de fevereiro DE 2019.

Estabelece os procedimentos internos para verificação de novo modelo de negócio com consequente inscrição e assunção de responsabilidade técnica de Laboratórios clínicos e Postos de Coleta.

O **PRESIDENTE DO CONSELHO FEDERAL DE BIOMEDICINA - CFBM**, no uso das atribuições que lhe são conferidas pelo art. 33, do Regimento Interno da Autarquia, c/c o inciso II do artigo 10 da Lei Federal nº 6.684, de 03 de setembro de 1979, e considerando o inciso III do Decreto nº 88.439, de 28 de junho de 1983, resolve;

Art. 1º - Estabelecer que os Conselhos Regionais de Biomedicina – CRBM, não poderão modificar o registro de Matriz de Laboratório Clínico em Posto de Coleta sem vínculo formal estabelecido com outro laboratório clínico conforme disposto na RDC 302/2005 da ANVISA.

Art. 2º - Os Laboratórios Clínicos que optarem por este novo modelo de negócio deverão permanecer com o CNAE de Laboratório Clínico (CNAE 8640-2-01), sendo que no contrato social deverá constar como objeto social a seguinte atividade principal: Coleta de material biológico e/ou múltiplas coletas que dependem de ensaios primários para jejum, semeadura de culturas em meios de transporte adequados, análises primárias, triagem e centrifugação de amostras biológicas, análise crítica de resultados e assinatura dos laudos.

Art. 3º - Para efeito de registro e assunção da responsabilidade técnica será obrigatório apresentar o contrato de prestação de serviço com o laboratório de apoio que executar a fase analítica e o certificado de responsabilidade técnica do laboratório de apoio conforme estabelecido na RDC 302/2005 da Anvisa.

Parágrafo 1º - O novo modelo de negócio (Laboratório Clínico) que realiza somente as fases pré e pós analíticas, deverá ser registrado como Matriz, devendo recolher a anuidade de pessoa jurídica de acordo com o capital social da empresa.

Esta portaria entra em vigor nesta data.

Brasília, 17 de julho de 2019.

SILVIO JOSÉ CECCHI
PRESIDENTE- CFBM