

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 15/12/2017 | Edição: 240 | Seção: 1 | Página: 48-49-274

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

ANEXO I

O CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, no uso das atribuições conferidas pela Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957, alterada pela Lei nº 11.000, de 15 de dezembro de 2004, regulamentada pelo Decreto nº 44.045, de 19 de julho de 1958, e

CONSIDERANDO que os procedimentos diagnósticos em Patologia são atos médicos complexos e devem ser executados com o conhecimento do contexto clínico que o gerou, não raro fazendo-se necessária a busca de informações complementares junto ao médico que assiste o paciente;

CONSIDERANDO o disposto no art. 28 do Decreto Federal nº 20.931, de 11 de janeiro de 1932;

CONSIDERANDO a Lei Federal nº 12.842, de 10 de julho de 2013;

CONSIDERANDO que o laudo médico é de exclusiva competência do médico que executou o ato correspondente, conforme estabelece a Resolução CFM nº 813/1977;

CONSIDERANDO a dificuldade de correlações clínico-morfológicas para a execução de exames anatomopatológicos em cidades distantes do local da coleta das amostras;

CONSIDERANDO que os laudos anatomopatológicos são parte integrante do prontuário médico e que as lâminas e os blocos histológicos dos mencionados procedimentos diagnósticos são propriedade do paciente, obrigados a arquivamento por cinco anos no serviço, em conformidade com a Resolução CFM nº 1.472, de 10 de março de 1997, e o Parecer CFM nº 13/1994;

CONSIDERANDO que o chefe de serviço, supervisor ou coordenador deve possuir título de especialista, em conformidade com a Resolução CFM nº 2.114, de 8 de fevereiro de 2014;

CONSIDERANDO as normas de publicidade médica estabelecidas pela Resolução CFM nº 1.974, de 19 de agosto de 2011;

CONSIDERANDO o artigo 23 da RDC Anvisa nº 63, de 23 de novembro de 2011, que determina que o serviço de saúde deve manter disponível, segundo o seu tipo de atividade, documentação e registro referente a contratos de serviços terceirizados;

CONSIDERANDO que um laudo citopatológico positivo de qualquer etiologia (geral ou ginecológica) constitui-se diagnóstico médico, determinando condutas terapêuticas médico-cirúrgicas e, em certos casos, com retirada completa ou parcial de órgãos;

CONSIDERANDO que a revisão de diagnósticos médicos, seja a pedido de pacientes, seja como revisão em âmbito de controle/monitoramento diagnóstico, constitui-se auditoria médica;

CONSIDERANDO que o Conselho Federal de Medicina e os Conselhos Regionais de Medicina são os órgãos supervisores da ética profissional em toda a República e, ao mesmo tempo, julgadores e disciplinadores da classe médica, cabendo-lhes zelar e trabalhar, por todos os meios ao seu alcance, pelo perfeito desempenho técnico e ético da Medicina;

CONSIDERANDO a Resolução CFM nº 2.147/2016, que estabelece normas sobre a responsabilidade, atribuições e direitos de diretores técnicos, diretores clínicos e chefias de serviço em ambientes médicos;

CONSIDERANDO o decidido na sessão plenária do dia 26 de outubro de 2017; resolve:

Art. 1º São considerados exames anatomopatológicos os procedimentos em Patologia para diagnóstico de doenças em material de biópsias, peças cirúrgicas, autópsias ou imunoistoquímica.

Parágrafo único. Os procedimentos auxiliares para a execução do exame anatomopatológico podem ser atos profissionais compartilhados com outros profissionais da área da saúde e incluem macroscopia de biópsias e peças cirúrgicas simples, processamentos técnicos, colorações e montagem de lâminas e evisceração de cadáveres.

Art. 2º São considerados laboratórios de Patologia (Anatomia Patológica) os serviços médicos que dispõem de estrutura operacional (equipamentos e pessoal técnico) para a realização de exames anatomopatológicos em sua sede.

§1º O laboratório de Patologia deve ter, investido na função de diretor técnico, um médico portador de título de especialista em Patologia, registrado no CRM da jurisdição onde o laboratório está domiciliado.

§2º O título de outras especialidades não pode substituir a titulação exigida no caput deste artigo.

§3º O laboratório multidisciplinar, que realiza exames de mais de uma especialidade médica, pode ter, investido na função de diretor técnico, um médico especialista registrado no CRM da jurisdição em que o laboratório está domiciliado, observando-se a correspondência entre a titulação e os serviços assistenciais oferecidos. (art. 9º da Resolução 2147/2016).

§4º O médico pode assumir a diretoria técnica em, no máximo, dois estabelecimentos, quer matriz ou filial.

Art. 3º O laboratório de Patologia deve ter contrato formal com os estabelecimentos que lhe encaminham exames anatomopatológicos.

Parágrafo único. Não é permitido ao médico ou ao laboratório de Patologia formalizar contratos ou acordos com estabelecimento sem diretor técnico médico registrado no CRM de sua jurisdição.

Art. 4º Para anunciar ou oferecer a realização de exames anatomopatológicos, o estabelecimento médico deve atender as condições indicadas nos artigos 2º e 3º.

Art. 5º Mediante solicitação ou consentimento do paciente, o exame anatomopatológico pode ser encaminhado para o laboratório de Patologia (Anatomia Patológica) diretamente pelo estabelecimento onde o procedimento de coleta foi realizado, desde que atendidas as seguintes condições:

I ? O laboratório de Patologia (Anatomia Patológica) deve estar contratualmente vinculado ao estabelecimento responsável pela coleta, ambos pertencentes à mesma jurisdição;

II ? Informação ao paciente sobre o destino do exame ? nome do laboratório que efetivamente realizará o procedimento, com endereço, telefone e nome do seu diretor técnico médico;

III ? Obtenção de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), assinado pelo paciente, no qual constem as informações indicadas nos incisos anteriores, conforme o modelo disposto no Anexo 1 desta resolução;

§1º A transferência de material biológico para outra localidade deve ter como alvo primordial o benefício do paciente, facilitando-lhe a acessibilidade ao serviço médico que realizará seu exame, não podendo servir a interesses de ordem comercial.

§2º O paciente tem o direito de optar pela realização de seu exame em laboratório da sua escolha, devendo, nesse caso, receber orientações para que ele próprio possa providenciar esse encaminhamento, assinando um respectivo termo de responsabilidade, aplicando-se a Resolução nº 20, de 10 de abril de 2014, da Anvisa.

Art. 6º O diretor técnico médico de plano de saúde e/ou de qualquer estabelecimento que anuncia ou receba exames anatomopatológicos deve garantir a realização desses procedimentos na jurisdição em que sua instituição está registrada, aplicando-se os incisos I, II e III, do art. 5º desta Resolução.

Art. 7º Os diretores técnicos médicos das instituições que disponibilizam serviços na área de Patologia são responsáveis diretos por danos consequentes a extravios, bem como por problemas referentes a descuido na guarda, conservação, preservação e transporte das amostras, após o registro de entrada desse material no estabelecimento.

Parágrafo único. É imperiosa a observação das normas técnicas para a conservação e transporte de material biológico, conforme normatização disposta no Anexo 2 desta resolução.

Art. 8º O preenchimento das requisições de exame anatomopatológico deve expressar de forma completa e clara as informações clínicas, hipóteses diagnósticas, localização anatômica da amostra e procedimentos necessários para o detalhado estudo do caso, incluindo, quando pertinente, colorações especiais, análise de margens cirúrgicas, multiplicidade de amostras, complexidade de peça cirúrgica.

Parágrafo único. O médico requisitante é responsável pelas condições de acondicionamento e adequada fixação das amostras, até o seu encaminhamento para o laboratório de Patologia.

Art. 9º As cópias de laudos, os blocos histológicos e as lâminas deverão ser mantidos em arquivo no laboratório de Patologia que realizou o exame anatomopatológico, respeitando-se para tanto os prazos e normas estabelecidos na legislação vigente.

Parágrafo único. Deve ser garantida ao paciente ou a seu representante legal a retirada de blocos e lâminas de seus exames quando assim o desejarem, cabendo à instituição responsável pela guarda elaborar documento dessa entrega, a ser assinado pelo requisitante, o qual deve ser arquivado junto ao respectivo laudo.

Art. 10. É obrigatória nos laudos anatomopatológicos a assinatura e identificação clara do médico que realizou o exame da(s) amostra(s).

Parágrafo único. É vedado entregar ao paciente laudo anatomopatológico transcrito por terceiros ou com assinaturas de profissionais que não tenham participado da execução do exame.

Art. 11. Os médicos solicitantes dos procedimentos diagnósticos não podem aceitar laudos anatomopatológicos assinados por não médicos.

Parágrafo único. Excetua-se os laudos assinados por odontólogos dentro do campo da Patologia Oral.

Art. 12. É vedado ao médico adotar condutas terapêuticas baseadas em laudos citopatológicos positivos emitidos por outros profissionais, que não por médicos citopatologistas ou patologistas.

Art. 13. O controle/monitoramento interno e/ou externo da qualidade dos laudos citopatológicos emitidos por médicos deverão ser realizados somente por médicos citopatologistas, devidamente registrados no Conselho Regional de Medicina.

Art. 14. Fica revogada a Resolução CFM nº 2.074/2014, publicada no DOU de 28 de julho de 2014, Seção I, p. 91-2, e as demais disposições em contrário.

Art. 15. Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

IDENTIFICAÇÃO/LOGOTIPO DO ESTABELECIMENTO DE SAÚDE

DADOS DO PACIENTE

TERMO DE ESCLARECIMENTO, INFORMAÇÃO E CONSENTIMENTO PARA TRANSPORTE DE AMOSTRA DE MATERIAL BIOLÓGICO

Eu, _____, nº _____ de identidade _____ () paciente/ () responsável (grau de parentesco _____), declaro que fui informado(a) de que a amostra do material biológico coletado para exame anatomopatológico será encaminhada, por indicação do médico assistente, para laboratório de Patologia deste município/estado, contratualmente vinculado ao estabelecimento acima indicado: Laboratório _____ de Patologia: _____ Endereço: _____

Tel.: _____ Diretor técnico do laboratório: _____ CRM _____ () Fui esclarecido(a) sobre os cuidados tomados pelo estabelecimento para o manuseio, acondicionamento e transporte para conservação do material biológico até a sua entrada no laboratório de Patologia, em conformidade com o disposto na Resolução CFM nº ____/20____. () Autorizo o transporte da amostra para realização da análise no laboratório de Patologia assinalado acima. () Fui esclarecido(a) que poderia optar por pessoalmente encaminhar/transportar a amostra para realização do exame em outro laboratório da minha confiança. Observações: _____ Cidade, _____ de _____ 20____.

Assinatura do paciente/responsável: _____
1ª testemunha e responsável pela aplicação do Termo: 1) Nome completo _____ Nº de identidade _____

Assinatura _____ 2ª testemunha 2) Nome completo _____ Nº de identidade _____ Assinatura _____

Normatiza o acondicionamento de material humano coletado para procedimentos diagnósticos e a ser enviado por empresas transportadoras.

Dos procedimentos de transporte de material humano coletado

1 ? Dos recipientes para acondicionamento do material coletado

1.1 ? Os recipientes para acondicionamento de material coletado deverão ser tecnicamente apropriados segundo a natureza de cada material a ser transportado, dotados de mecanismos ou dispositivos tais que impeçam o extravasamento das amostras e confirmem total segurança a seu transporte, evitando, portanto, que os profissionais de saúde, bem como os trabalhadores de frotas de veículos automotores e empresas que transportam objetos e coisas, entrem em contato com o material humano coletado.

1.2 ? As amostras deverão ser acondicionadas em recipientes rígidos, constituídos por vidro ou materiais resistentes e impermeáveis tecnicamente apropriados para tal finalidade, dotados de dispositivos pouco flexíveis e impermeáveis para fechamento sob pressão.

1.2.1 ? No caso das amostras de material que devem ser fixadas em lâminas, deverão ser utilizadas lâminas tecnicamente apropriadas.

1.2.2 ? No caso das amostras de demais materiais humanos, deverão ser utilizados recipientes rígidos tecnicamente apropriados, dotados de dispositivos de fechamento que impeçam o extravasamento do material.

1.2.3 ? Todo e qualquer recipiente atualmente utilizado, ou que venha a ser utilizado, para acondicionamento de material coletado com a finalidade de transporte deverá ser de tal forma seguro que impeça a exposição dos profissionais de saúde, bem como a dos trabalhadores de frotas de veículos automotores e de empresas que transportam objetos e coisas, ao contato direto com as amostras.

2 ? Dos recipientes de suporte (para fixação de recipientes para acondicionamento do material coletado)

2.1 ? Para os efeitos desta norma técnica, os recipientes de suporte serão também denominados recipientes secundários.

2.1.1 ? Os recipientes de suporte deverão apresentar as seguintes características, em função da natureza do material humano a ser transportado: Os recipientes para acondicionamento de amostras de sangue, líquidos corpóreos ou secreções, necessariamente, deverão ser transportados em recipientes de suporte rígidos e resistentes, não quebráveis, que permitam a fixação em posição vertical, com a extremidade de fechamento voltada para cima e, ainda, impeçam o seu tombamento nos sentidos lateral, anterior e posterior. Os recipientes de suporte deverão ser dotados de tampas, constituídas por materiais rígidos e resistentes, que constituam dispositivos de fechamento seguro.

2.1.2 ? As lâminas deverão ser transportadas em recipientes de suporte rígidos e resistentes, internamente dotados de dispositivos de separação de lâminas e, externamente, de dispositivos de fechamento.

2.1.3 ? Os recipientes para acondicionamento de amostras de demais materiais humanos deverão ser transportados em recipientes de suporte tecnicamente apropriados e seguros.

2.1.4 ? Na superfície externa dos recipientes de suporte, destinados ao transporte de múltiplos recipientes para acondicionamento de amostras coletadas, deverá ser indicada a natureza do material humano que está sendo transportado (sangue, líquidos, secreções, tecido humano, dentre outros) ou o tipo de recipiente que condiciona, no caso de lâminas.

3 ? Dos recipientes de segurança para transporte

3.1 ? Para os efeitos desta norma técnica, os recipientes de segurança para transporte serão também denominados recipientes externos.

3.1.1 ? Os recipientes de segurança para transporte deverão conferir total segurança, evitando, portanto, que os profissionais de saúde, bem como os trabalhadores de frotas de veículos automotores e empresas que transportam objetos e coisas, entrem em contato com o material humano coletado.

3.1.2 ? Os recipientes de segurança para transporte, destinados à acomodação dos recipientes de suporte, obrigatoriamente serão rígidos, resistentes e impermeáveis, revestidos internamente com material liso, durável, impermeável, lavável e resistente às soluções desinfetantes e, ainda, dotados externamente de dispositivos de fechamento.

3.1.3 ? Os recipientes de segurança para transporte deverão ser constituídos por materiais tecnicamente apropriados, que garantam a conservação e estabilidade das amostras durante o transporte, segundo a natureza do material humano coletado.

3.1.4 ? Na parte externa dos recipientes de segurança para transporte deverá ser aposto o símbolo de material infectante e inscrito, com destaque, o título de identificação MATERIAL INFECTANTE, abaixo do qual, a seguinte frase de alerta: EM CASO DE DANO OU VAZAMENTO, INFORME IMEDIATAMENTE AS AUTORIDADES DE SAÚDE PÚBLICA.

3.1.5 ? O modelo a ser adotado está ilustrado na Figura I, parte integrante desta norma técnica.

3.1.6 ? Nas inscrições do símbolo de material infectante, do título de identificação e da frase de alerta deverão ser empregadas tecnologias ou recursos que possibilitem a higienização da parte externa desses recipientes e garantam a legibilidade permanente das inscrições.

3.1.7 ? Na parte externa dos recipientes de segurança para transporte deverá ser inscrito o desenho de seta indicativa vertical apontada para cima, de maneira a caracterizar a disposição em posição vertical, com as extremidades de fechamento voltadas para cima, dos recipientes para acondicionamento do material humano que contenham amostras de sangue, urina, fezes e outros materiais.

3.1.8 ? Na inscrição do desenho de que trata o item anterior, deverá ser empregada tecnologia ou recurso que possibilite a higienização da parte externa dos recipientes de segurança para transporte e garanta a legibilidade permanente dos desenhos de seta indicativa vertical.

3.1.9 ? Para os efeitos desta norma técnica, obrigatoriamente todos os recipientes para acondicionamento do material humano serão transportados no interior dos recipientes de segurança para transporte.

3.1.10 ? É vedado, em quaisquer hipóteses, transportar amostras de material humano, bem como recipientes contendo resíduos infectantes, no compartimento dianteiro dos veículos automotores para transporte.

3.1.10.1 ? Os recipientes de segurança para transporte que contenham em seu interior os recipientes para acondicionamento do material humano deverão ser transportados no compartimento traseiro ou em compartimento especial dos veículos automotores para transporte.

3.1.10.2 ? No caso de transporte de amostra única, o acondicionamento do material humano deverá ser feito em conformidade com o modelo ilustrado na Figura II, parte integrante desta norma técnica.

3.1.10.3 ? No recipiente de segurança para transporte ou recipiente externo do conjunto para acondicionamento de amostra única de material humano, ilustrado na Figura II, deverá ser aposto rótulo contendo os endereços do remetente e do destinatário.

4 ? Da remessa de material humano por meio de empresas transportadoras

4.1 ? Os responsáveis técnicos pelos estabelecimentos que realizam coleta de material humano para realização de testes e exames deverão adotar, para as situações em que se faça necessária a remessa de material humano por meio de empresas que transportam objetos e coisas, as medidas estabelecidas nesta norma técnica, visando garantir o transporte seguro do material e a chegada deste ao destinatário em tempo hábil e condições de ser analisado.

5 ? Das responsabilidades do remetente

5.1 ? O remetente deverá entrar em contato, previamente à remessa do material, com a empresa de transporte e com o destinatário, a fim de garantir que as amostras sejam recebidas e imediatamente examinadas, e providenciar o preenchimento do Relatório de Segurança para Transporte de Material Humano, em três vias, sendo que uma deverá ser entregue à empresa transportadora, e a outra, aposta à superfície da embalagem, se possível.

5.1.1 ? O Relatório de Segurança para Transporte de Material Humano conterá, obrigatoriamente, informações sobre os perigos decorrentes do contato com o material transportado e orientações, claras e precisas, sobre os procedimentos que deverão ser adotados em caso de acidente, quebra ou vazamento pela embalagem. O remetente informará ao destinatário, em tempo hábil, todos os procedimentos adotados em relação ao transporte do material humano.

**MAURO LUIZ DE BRITTO
RIBEIRO**

Presidente do Conselho Em exercício