

**Carlos Alberto Fernandes Ramos  
Luís Vitor de Lima Salomão  
Rosemary Nascimento**



# A LEI E A ÉTICA DAS PARCERIAS COM LABORATÓRIOS DE PATOLOGIA

**Revisão jurídica**  
Ivani Pereira Baptista dos Santos

**SOCIEDADE BRASILEIRA DE PATOLOGIA**

**Apoio:**

**Associação Brasileira de Laboratórios de Anatomia Patológica e Citopatologia  
(ABRALAPAC)**



## A LEI E A ÉTICA DAS PARCEIRAS COM LABORATÓRIOS DE PATOLOGIA

São Paulo, 2013

### **Autores**

#### **Carlos Alberto Fernandes Ramos**

Diretor do Virchow – Laboratório Médico de Patologia Celular  
Vice-Presidente para Assuntos Profissionais da Sociedade Brasileira de Patologia (SBP)  
Ex-Professor Adjunto de Anatomia Patológica do Centro de Ciências Médicas da UFPB  
Delegado da SBP na IV Conferência Nacional de Ética Médica para elaboração do novo Código de Ética Médica revisado (2009).

#### **Luís Vitor de Lima Salomão**

Diretor do Laboratório SalomãoZoppi Diagnósticos  
Representante da SBP junto a Associação Médica Brasileira (AMB)  
Vice-Presidente da Associação Brasileira de Laboratórios de Anatomia Patológica e Citopatologia (ABRALAPAC)

#### **Rosemary Nascimento**

Diretora do Laboratório de Patologia HE Ltda.  
Coordenadora de Defesa Profissional da SBP

#### **Ivani Pereira Baptista dos Santos**

Advogada  
Assessoria Jurídica da SBP

### **SOCIEDADE BRASILEIRA DE PATOLOGIA**

Rua Ambrosina de Macedo, 79 – Vila Mariana – São Paulo – SP – CEP 04013-030  
[www.sbp.org.br](http://www.sbp.org.br) / [sbp@sbp.org.br](mailto:sbp@sbp.org.br)

### **Apoio:**

**Associação Brasileira de Laboratórios de Patologia e Citopatologia (ABRALAPAC)**  
[www.abralapac.org.br](http://www.abralapac.org.br) / [abralapac@abralapac.org.br](mailto:abralapac@abralapac.org.br)



## **DIRETORIA EXECUTIVA (2011-2013)**

Presidente Carlos Renato Almeida Melo (RS)  
Vice-Presidente p/ Assuntos Acadêmicos Myriam Dumas Hahn (RJ)  
Vice-Presidente p/ Assuntos Profissionais Carlos Alberto Fernandes Ramos (PB)  
Secretário Geral Ricardo Silvestre e Silva Macareno (SP)  
Secretária Adjunta Mônica Blaya de Azevedo (RS)  
Tesoureira Sueli Aparecida Maeda Pereira (SP)  
Tesoureiro Adjunto José Carlos Corrêa (MG)

## **COORDENADORES DOS DEPARTAMENTOS**

Comunicação Social Ricardo Artigiani Neto (RJ)  
Especialidades Marco Antônio Dias Filho (MG)  
Científica Emílio Marcelo Pereira (SP)  
Ensino Alexandre Cavalca Tavares (DF)  
Informática Túlio Geraldo de Souza e Souza (BA)  
Defesa Profissional Rosemary Nascimento (RJ)  
Controle de Qualidade Beatriz Hornburg (SC)  
Relações Internacionais Marcello Fabiano de Franco (SP)

## **CONSELHO FISCAL**

Maria Salete Trigueiro de Araújo (PB); Romualdo Correia Lins Filho (PE); Paulo Sérgio Zoppi (SP)  
João Norberto Stávale (SP)

## **CONSELHO CONSULTIVO**

Celso Rubens Vieira e Silva (BA); Gil Patrus Mundim Pena (MG); Luiz Martins Collaço (PR)

## **ASSESSORIAS ESPECIAIS**

**AMB:** Luís Vitor de Lima Salomão (SP)

**CFM:** José Carlos Segura (DF)

**COMUNICAÇÃO SOCIAL:** Nathalie Henriques Silva Canedo (SP)

**CONTROLE DE QUALIDADE:** Jerso Menegassi (SC)

**CNRM:** Alexandre Cavalca Tavares (DF)

**CNA:** Ester Nei Aparecida Martins Coletta (SP)

**ENSINO:** Thais Mauad (SP)

**ESPECIALIDADES:** Marco Antônio Dias Filho (MG)

**REPRESENTANTE DOS RESIDENTES:** Carolina da Silva Andriotti (SP)

## **JORNAL BRASILEIRO DE PATOLOGIA**

**EDITOR:** Alfredo José Afonso Barbosa (MG)

**EDITOR ASSOCIADO:** José Eymard Homem Pittella (SP)

## **COMISSÃO DE TÍTULO DE ESPECIALISTA**

João Norberto Stávale (SP); Marcello Fabiano de Franco (SP); Ricardo Artigiani Neto (SP); Nathalie Henriques Silva Canedo (RJ); Emílio Marcelo Pereira (SP)

## **COMISSÃO DE DEFESA PROFISSIONAL E ÉTICA**

Régia Maria do Socorro V. Patrocínio (CE); Alexandre de Oliveira Sales (RN); Djalma Silva Júnior (SP)

## **COMISSÃO DO PROGRAMA DE INCENTIVO AO CONTROLE DE QUALIDADE – PICQ**

Carlos Alberto Ribeiro (MG); Emílio Marcelo Pereira (SP); José Carlos Corrêa (MG); Sueli Aparecida Maeda Pereira (SP); Mariângela Esther Alencar Marques (SP); Beatriz Hornburg (SC); Monica Blaya de Azevedo (RS); Albina Messias Almeida M. Altemani (SP); Olívia Capela Grimaldi Oliveira (SP)

## **PRESIDENTE DO XXIX CONGRESSO BRASILEIRO DE PATOLOGIA**

Gianfranco Luigi Colombeli (SC)

## Apresentação

---

São Paulo, 05 de agosto de 2013,

Prezados colegas,

O dia 05 de agosto – Dia do Patologista - é a data referenciada para lembrar a todos os patologistas brasileiros que são enormes os desafios do exercício profissional, em nossa especialidade, não obstante os significativos avanços, duramente alcançados nestes últimos dez anos.

A lei do ato médico – lei 12.842/2013, em 10 de julho passado, foi aprovada com dez vetos presidenciais, que, inclusive, retiraram o diagnóstico nosológico do rol de procedimentos exclusivos dos formados em medicina. Esse lamentável incidente tem implicações práticas e, se não vencido, tornará impossível a recuperação da citopatologia diagnóstica como atividade exclusiva de médico. A SBP repudia os vetos presidenciais à lei do ato médico, principalmente porque a assistência à população deve ser garantida dentro do estado de direito vigente no país, de forma multidisciplinar, com os demais profissionais da saúde atuando nos limites de suas respectivas legislações.

De qualquer forma, neste momento, há uma mudança de paradigma muito significativa. Em 11 de setembro, a nova lei entra em vigor e a assinatura de não médicos em laudos anatomopatológicos caracterizará exercício ilegal da medicina. Além de continuarmos a luta para a recuperação do texto original da lei de regulamentação da medicina, pressionando as comissões parlamentares encarregadas da análise dos vetos presidenciais, não podemos permitir retrocessos às recentes conquistas, notadamente, em função do inciso VII do artigo 4º da Lei 12842/2013. Com esse objetivo, estamos divulgando amplamente as consequências da nova lei, na prática médica, sobretudo para coibir a nefasta prática da comercialização de exames anatomopatológicos por laboratórios clínicos e outros estabelecimentos de saúde.

“A Lei e a Ética das Parcerias com Laboratórios de Patologia” é um manual de orientação, que deve ser utilizado de forma constante, para que as relações entre os serviços de Patologia e outros estabelecimentos clínicos sejam éticas e legalmente formalizadas, em benefício da população que assistimos e do exercício digno da nossa profissão.

Carlos Alberto Fernandes Ramos

Vice-Presidente para Assuntos Profissionais da SBP

## Advertência

---

Neste manual apresentamos as principais repercussões da Lei 12.842 de 10 de julho de 2013 – ato médico, sobre o exercício profissional da Patologia, com base nos seguintes artigos:

Artigo 4º - São atividades privativas dos médicos

Inciso VII: Emissão dos laudos de exames anatomopatológicos

Parágrafo 6º - o disposto neste artigo não se aplica ao exercício da Odontologia, no âmbito de sua área de atuação

Artigo 6º - A denominação de “médico” é privativa dos graduados em cursos superiores de Medicina, e o exercício da profissão, dos inscritos no Conselho Regional de Medicina com jurisdição na respectiva unidade da Federação.

Os médicos também devem estar atentos às determinações do Código de Ética Médica e Resoluções do Conselho Federal de Medicina.

**Muitas vezes, os textos deste manual indicam a exclusividade do médico para a emissão dos laudos anatomopatológicos.**

**Não obstante, advertimos haver uma exceção, prevista no texto legal (vide acima, parágrafo 6º do artigo 4º):**

**O exame anatomopatológico de material obtido da boca ou cavidade oral pode ser realizado por odontólogo com especialização em Patologia oral, conforme disposição do artigo 4º, parágrafo 6º da Lei 12.842 de 10 de julho de 2013.**

**A SBP reconhece e admite essa exceção, que nem sempre será explicitamente referida, nos textos deste manual.**

Carlos Alberto Fernandes Ramos  
Luís Vitor de Lima Salomão  
Rosemary Nascimento  
Ivani Pereira Baptista dos Santos

## Introdução

---

Considerando a legislação brasileira vigente e, especialmente, a promulgação da Lei 12.842 de 10 de julho de 2013, que inclui os exames anatomopatológicos (AP) no rol das atividades privativas dos médicos (art. 4º, inciso VII), a Sociedade Brasileira de Patologia (SBP) adverte que para o recebimento de exames AP, em estabelecimentos sem estrutura operacional e médico patologista para a realização desses procedimentos diagnósticos, torna-se necessário:

- Contrato formal de parceria com Laboratório de Patologia inscrito no CRM da mesma jurisdição do estabelecimento, no qual o paciente entregou seu exame anatomopatológico;
- Entregar ao paciente o laudo original emitido pelo Laboratório de Patologia parceiro, com assinatura de patologista e o seu registro em CRM da mesma jurisdição onde o material de exame foi recebido, em conformidade com o art. 6º da Lei 12842, ficando proibidas as transcrições ou assinaturas de não médicos em laudos anatomopatológicos;
- Utilização de quadros de aviso e termos de consentimento para informar claramente aos seus clientes sobre o trânsito das biópsias e peças cirúrgicas e sobre as medidas de segurança adotadas para evitar extravios e também para a conservação do material biológico, em conformidade com os direitos básico do consumidor (CDC, artigo 6º);
- Adoção das recomendações do anexo da Resolução CFM 1823/2007 ou de outro documento emitido por órgão público de vigilância sanitária para o acondicionamento e o transporte do material biológico;
- Constituir Diretor Técnico com título de especialista em Patologia, inscrito no CRM da jurisdição do estabelecimento, sem o qual não é permitido anunciar a especialidade, por qualquer meio, inclusive em catálogos, placas, material de papelaria, internet, carimbos ou cartão profissional, em conformidade com a Resolução CFM 2007/2013;

A SBP, por outro lado, adverte que, encaminhando exames AP para estabelecimento em situação irregular ou permitindo a assinatura de não médico em laudo anatomopatológico, o médico infringe o art. 2º e/ou art. 10º do Código de Ética Médica, passível de denúncia no CRM. Profissional não médico assinando exame anatomopatológico será denunciado por exercício ilegal da Medicina (pena de seis meses a dois anos de prisão).

Uma parceria entre laboratório clínico e de Patologia deve ter como alvo primordial o benefício do paciente, facilitando-lhe a acessibilidade ao serviço médico que examinará sua biópsia, o material de sua punção ou sua peça cirúrgica. Assim, justifica-se nas cidades, onde não há patologistas, Jamais poderá servir a objetivos comerciais, para auferir lucros exorbitantes a partir da diferença de preços entre os valores cobrados ao paciente e os pagos ao laboratório de Patologia.

São Paulo, agosto de 2013

Sociedade Brasileira de Patologia (SBP)

## Principais legislações de interesse para a constituição de parcerias com laboratórios de Patologia

### Lei 12.842 de 10 de julho de 2013

---

#### **Artigo 4º - São atividades privativas dos médicos**

**Inciso VII:** Emissão dos laudos de exames anatomopatológicos

Parágrafo 6º - o disposto neste artigo não se aplica ao exercício da Odontologia, no âmbito de sua área de atuação

**Artigo 6º** - A denominação de “médico” é privativa dos graduados em cursos superiores de Medicina, e o **exercício da profissão, dos inscritos no Conselho Regional de Medicina com jurisdição na respectiva unidade da Federação.**

### Código de Ética Médica

---

**É vedado ao médico:**

**Artigo 2º** - Delegar a outros profissionais atos ou atribuições exclusivos da profissão médica

**Artigo 10º** - Acumpliciar-se com os que exercem ilegalmente a Medicina ou com profissionais ou instituições médicas nos quais se pratiquem atos ilícitos

**Artigo 115º** - Anunciar títulos científicos que não possa comprovar e especialidade ou área de atuação para a qual não esteja qualificado e registrado no Conselho Regional de Medicina

**Artigo 118º** - Deixar de incluir em anúncios profissionais de qualquer ordem, o seu número de inscrição no Conselho Regional de Medicina

### Resolução nº 1823/2007 do Conselho Federal de Medicina

---

**Artigo 8º** - O médico assistente deverá orientar os seus pacientes a encaminharem o material a ser examinado para médico patologista inscrito no CRM de seu estado.

### Resolução nº 2007/2013 do Conselho Federal de Medicina

---

**Artigo 1º** - Para o médico exercer o cargo de diretor técnico ou de supervisão, coordenação, chefia ou responsabilidade médica pelos serviços assistenciais especializados é obrigatória a titulação em especialidade médica, registrada no Conselho Regional de Medicina (CRM), conforme os parâmetros instituídos pela Resolução CFM nº 2.005/2012.

#### I- Adequação do laudo anatomopatológico (AP) à legislação vigente

## 1. Indicação de responsabilidades sobre o laudo médico

### - nome, CRM e assinatura de médico patologista

- Obrigatórios o nome, assinatura e o registro no CRM (número e UF), em campo específico, preferencialmente no final do laudo

### - jurisdição de atuação do médico patologista

- O patologista deve estar inscrito no CRM da jurisdição de seu domicílio profissional e, se for o caso, da jurisdição do estabelecimento parceiro de outra unidade da federação

### - nome, CRM e RQE do diretor técnico do laboratório de Patologia:

- Indicação obrigatória no laudo AP, ao lado ou abaixo da logomarca e das informações de identificação do laboratório
- Obrigatório indicar a inscrição do diretor técnico no CRM de sua jurisdição, além do número de registro de qualificação de especialista (RQE)

## 2. Proibições

- ausência de nome e/ou número de inscrição no CRM do médico patologista e/ou do médico diretor técnico
- indicação de profissional não médico como responsável pelo laudo ou como diretor técnico do laboratório emissor do laudo anatomopatológico
- indicação como responsável de médico que não tenha realizado o exame anatomopatológico
- anunciar especialidades para as quais não possui título certificado
- anunciar participação em programas de controle de qualidade de outras especialidades médicas ou não médicas

## 3. Exceções

- O exame anatomopatológico de material obtido da boca ou cavidade oral pode ser realizado por odontólogo com especialização em Patologia oral, conforme disposição do artigo 4º, parágrafo 6º da Lei 12.842 de 10 de julho de 2013.

## II- Parcerias com laboratórios clínicos para recebimento de exames AP

### 1. Objetivo

Uma parceria entre laboratório clínico e de Patologia deve ter como alvo primordial o benefício do paciente, facilitando-lhe a acessibilidade ao serviço médico que examinará sua biópsia, seu citológico ou sua peça cirúrgica.

### 2. Seleção do laboratório parceiro

#### - jurisdições

- Os laboratórios parceiros devem pertencer à mesma jurisdição
- Em fronteiras de estados, admitem-se parcerias entre laboratórios de jurisdições diferentes, mas o médico patologista deve ter inscrição secundária no CRM do laboratório que atende os pacientes

#### - cláusulas de contrato de parceria devem indicar

- Obrigatoriedade de informação ao paciente sobre a terceirização de seu exame, com indicação do laboratório de Patologia parceiro.
- Obrigatoriedade de termo de responsabilidade ou de consentimento, assinado pelo paciente ou seu representante
- Responsabilidades pelo acondicionamento, transporte e, eventualmente, acidentes ou incidentes que prejudiquem a realização do exame anatomopatológico.



- Proibição de transcrição ou alterações do laudo anatomopatológico pelo laboratório clínico
- Prazos para entrega de laudos, após o recebimento do material pelo laboratório de Patologia.
- Medidas de seguranças para o acondicionamento e transporte do material biológico.
- Preços de exames referenciados pela CBHPM e as variações ou bandas admitidas (consultar Parecer 125 da SBP ou outro que vier a atualizá-lo).
- Identificação do médico patologista investido no cargo de diretor técnico do laboratório de Patologia

### **3. Proibições**

- Utilização da parceria com objetivos mercantilistas para auferir lucros exorbitantes a partir da diferença de preços entre os valores cobrados ao paciente e os pagos ao laboratório de Patologia
- Parcerias entre cidades muito distantes quando houver possibilidade de opção por parcerias entre cidades próximas ou dentro de uma mesma cidade
- Parcerias entre laboratórios de jurisdições diferentes, excetuando-se entre os de fronteiras de estados, quando o patologista estiver inscrito no CRM da jurisdição vizinha
- Anunciar a especialidade em qualquer meio de comunicação, na ausência de médico com título de especialista em Patologia, na função de diretor técnico
- Anunciar ou divulgar o nome do diretor técnico médico do laboratório de Patologia como sendo diretor técnico do laboratório clínico parceiro
- Médico assumir mais de duas diretorias técnicas
- Funcionamento de posto de coleta de laboratório de Patologia sem diretor técnico

### **4. Publicidade e divulgação da parceria**

- Em laboratório clínico ou outro estabelecimento, o anúncio da especialidade, em qualquer meio de comunicação (laudos, cartões, placas, internet e outros), deve referir o médico patologista no cargo de diretor técnico com:
  - Nome completo
  - Registro de inscrição no CRM, contemplando número e UF
  - Número de registro de qualificação de especialista (RQE)

## **III- Responsabilidades do laboratório de Patologia em função de parcerias com laboratórios clínicos**

### **1. Acondicionamento e transporte de biópsias e peças cirúrgicas**

- orientar e fiscalizar o acondicionamento e transporte do material biológico, em conformidade com as instruções estabelecidas em resolução do CFM ou da ANVISA
- adotar medidas de segurança para evitar extravios, perdas ou autólise
- verificar se o material recebido está corretamente identificado e em conformidade com o especificado na requisição de exame anatomopatológico
- notificar na maior brevidade os problemas decorrentes do mau acondicionamento ou transporte inadequado (autólise; derrame de solução fixadora; vedação imperfeita; recipientes inadequados, quebrados, mal fechados ou abertos; etc.)

- expedir laudo de não conformidade para informar ao estabelecimento parceiro, na maior brevidade, que o material recebido não corresponde ao especificado em requisição de exame anatomopatológico.

## **2. Registro do exame anatomopatológico de estabelecimento parceiro**

- o estabelecimento parceiro deve ser advertido sobre a necessidade de fornecimento de informações cadastrais e sumário clínico e laboratorial de cada caso

- cadastrar informações referentes a:

- Data de entrada do material e data prevista para liberação do resultado.
- Nome completo do paciente, sem abreviaturas
- Número de cadastro do exame – em destaque
- Sexo, idade/data de nascimento, etnia
- Nome do médico assistente, requisitante do exame
- Identificação do estabelecimento parceiro

## **3. Arquivos de laudos e material biológico**

- o laboratório de Patologia é responsável pela guarda de laudos, de requisições de exames, blocos e lâminas, em conformidade com a legislação vigente

- é garantido ao paciente recuperar a qualquer tempo, material mantido em arquivo, nos prazos previstos por legislação específica

- a solicitação de material de arquivo deve ser formalizada em termo de responsabilidade ou TCLE, assinado pelo paciente ou seu representante legal.

## **IV- Responsabilidades de laboratório clínico ou outro estabelecimento de saúde, em função de parcerias com laboratório de Patologia**

### **1. Identificação correta das amostras ou peças cirúrgicas**

- verificar se o material recebido está corretamente identificado e em conformidade com o especificado na requisição de exame anatomopatológico

### **2. Acondicionamento e transporte de biópsias e peças cirúrgicas**

- Em acordo com instruções de resolução do CFM ou ANVISA e orientações específicas do laboratório de Patologia parceiro

- Nos estabelecimentos onde a coleta do material foi realizada, observar os cuidados com a preparação da solução fixadora (formalina a 10% ou outra indicada pelo médico responsável)

## **V- Responsabilidades de operadoras de plano de saúde, seguradoras ou cooperativas, em função de parcerias com laboratório de Patologia**

### **1. Objetivo**

O credenciamento de um laboratório de Patologia por plano de saúde, seguradora ou cooperativa deve objetivar primordialmente o benefício do paciente, proporcionando-lhe acesso ao serviço médico especializado e legalmente habilitado para examinar sua biópsia, seu citológico ou sua peça cirúrgica.

## **2. Critérios para credenciamento de laboratórios de Patologia**

### **- jurisdições**

- Os laboratórios credenciados devem obrigatoriamente pertencer à jurisdição onde ocorre o atendimento do paciente
- O credenciamento para a especialidade de estabelecimento clínico, em cidades onde não existem laboratórios de Patologia, só é admitido na vigência de contrato de parceria, em conformidade com as condições indicadas no capítulo II deste manual.

## **3. Proibições**

- Em cidades onde existem laboratórios de Patologia não é aceitável o credenciamento de laboratório clínico ou outro estabelecimento sem estrutura operacional para realização de exames anatomopatológicos e sem médico patologista inscrito no CRM do estado onde o paciente é atendido.

-Anunciar a especialidade em qualquer meio de comunicação, na ausência de médico com título de especialista em Patologia, na função de diretor técnico, inscrito no CRM do estado onde o atendimento ao paciente é oferecido.

## **4. Denúncias à ANS por irregularidades de credenciamento**

### **- Disque ANS – 08007019656**

#### **- Penalidades para operadoras de plano de saúde**

- Multa de até R\$ 100.000,00
- Proibição de comercialização de seus planos de saúde
- Suspensão ou mesmo interdição das atividades da operadora

#### **- Irregularidades passíveis de denúncia**

- Recusa de atendimento de procedimento constante no rol da ANS
- Atraso de atendimento superior a dez dias, em serviços de diagnóstico, em regime ambulatorial
- A operadora do plano de saúde deve garantir o acesso do beneficiário aos serviços e procedimentos definidos como cobertura mínima obrigatória no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS, no município onde o beneficiário os demandar, desde que esse local seja integrante da área de abrangência geográfica (RN 259 modificada pela RN 268)

#### **- Reembolso por procedimentos realizados na ausência de laboratório de Patologia credenciado por plano de saúde**

- O plano de saúde é obrigado a reembolsar o paciente por exame anatomopatológico realizado em laboratório de Patologia, em área de sua abrangência geográfica, se não existirem laboratórios credenciados para a especialidade.

## **VI- Acondicionamento e transporte de material biológico para exame em laboratório de Patologia**

### **1. Objetivo**

O acondicionamento e o transporte de biópsias e peças cirúrgicas de qualquer estabelecimento de saúde para Laboratório de Patologia deve atender os critérios estabelecidos pela legislação sanitária ou resolução do Conselho Federal de Medicina (anexo da Resolução CFM nº 1823/2007) com o objetivo de reduzir os riscos de extravio ou perda e para assegurar a preservação do material biológico.

## **2. Responsabilidades**

### **- do laboratório clínico ou outro estabelecimento**

- Assegurar o acondicionamento e transporte em acordo com as normas vigentes, informando (TCLE) ao paciente ou seu representante as medidas adotadas para redução dos riscos de perda ou extravio de seu material.
- Encaminhamento das biópsias e peças cirúrgicas para o laboratório de Patologia, com a brevidade necessária para possibilitar eventuais correções de solução fixadora ou de outras inconformidades, que podem prejudicar o exame anatomopatológico.

### **- do laboratório de Patologia**

- Orientar o estabelecimento parceiro para seguimento das normas de acondicionamento e transporte, apresentando-lhe as eventuais inconformidades observadas em exame recebido.
- Conferir se os espécimes recebidos correspondem exatamente ao indicado na requisição do médico assistente para, na ausência de conformidade, comunicar o fato ao estabelecimento parceiro, para as providências necessárias.
- Formalizar o recebimento de biópsias e peças cirúrgicas em protocolo que registre dias, horários, tipo de material, quantidades e condições de acondicionamento no momento de entrada no laboratório de Patologia.
- Rejeitar o recebimento de material não identificado, incorretamente identificado ou com outras inconformidades que não possam ser corrigidas, sem prejuízo para o resultado do exame anatomopatológico.

## Sobre a jurisdição do ato médico

A jurisdição é a área na qual uma autoridade é válida, representando o limite da competência administrativa de um órgão público.

Por lei, a autoridade do Conselho Regional de Medicina (CRM) sobre o médico é válida dentro da jurisdição onde está inscrito.

O exercício da Medicina em jurisdição onde não está inscrito contraria o interesse do paciente, por dificultar-lhe dirigir reclamações ou denúncia ao CRM que tem autoridade sobre esse médico.

Para atender dispositivos da Lei nº 3.268 de 30 de setembro de 1957 (artigo 18, parágrafo 2º), se, em consequência de parcerias ou contratos, exames anatomopatológicos são constantemente remetidos para outro estado, haverá necessidade de inscrição dos patologistas responsáveis no CRM desse segundo estado, uma vez que eles passam a exercer atividade médica em outra jurisdição.

Nessa situação, não merece respaldo o argumento de que os médicos patologistas estão exercendo atividades apenas no estado de seu domicílio profissional, porque a atividade médica não se exerce de forma solitária; o ato médico exige o relacionamento médico-paciente. Os procedimentos são realizados no segundo estado por interesse comercial das empresas associadas no empreendimento de captação de exames, jamais no interesse do paciente, que procurou assistência médica no estado de seu domicílio. O médico, atendendo de forma permanente pacientes de outros estados, deve ter inscrição secundária no CRM dessa UF, porque, sem dúvida, fica caracterizada a atividade noutra jurisdição, prevista na Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957 (artigo 18, parágrafo 2º) e, agora, ratificada na Lei nº 12.842, de 10 de julho de 2013.

Sobre esse tema, a Sociedade Brasileira de Patologia pronunciou-se anteriormente, em 18 de agosto de 2010, concluindo em seu Parecer 27 que:

- 1) Para realizar exames anatomopatológicos, para outros estados, por período superior a 90 dias, o patologista deve providenciar inscrição secundária no CRM dessas jurisdições.
- 2) Para realizar exames anatomopatológicos, para outros estados, por período inferior a 90 dias, o patologista deve requerer visto provisório ao CRM dessas jurisdições.

## EM DEFESA DA PATOLOGIA COMO ATO MÉDICO DENUNCIE AS IRREGULARIDADES

### MODELOS DE DENÚNCIA

| DENÚNCIA AO CRM DE LABORATÓRIO CLÍNICO QUE RECEBE EXAMES AP   | DENÚNCIA AO MP DE LABORATÓRIO CLÍNICO QUE RECEBE EXAMES AP   |
|---|--|
| <p><b>Ilmo. Conselheiro Corregedor do CRM do estado....</b></p> <p>CONSIDERANDO que o Laboratório XYZ anuncia por diversos meios, inclusive na internet (ver documento anexo), a especialidade Patologia, apresentamos esta denúncia, para que esse laboratório seja notificado por este CRM a prestar os seguintes esclarecimentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nome de médico patologista titulado pela Associação Médica Brasileira e inscrito neste CRM, vinculado ao Laboratório XYZ, para             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ realização de exames anatomopatológicos conforme a Resolução 813/1977 e a Resolução 1823/2007 (art. 7º)</li> <li>○ anúncio da especialidade Patologia/Citopatologia, previsto no artigo 115 do Código de Ética Médica e no Parecer CFM 21/10, que estabelece: “Quanto ao anúncio de especialidade médica, sob qualquer forma, inclusive em catálogos, placas, carimbos ou cartão profissional, só é lícito praticá-la os médicos com título de especialista devidamente registrado no Conselho Regional de Medicina (CRM), constituindo infração ética o não seguimento dessa norma.”</li> </ul> </li> <li>• Licença sanitária para Anatomia Patológica e Citopatologia, emitida pelo órgão competente da Vigilância Sanitária</li> <li>• Diretor Técnico com título de especialista em Patologia, em conformidade com a Resolução CFM 2007/2013</li> <li>• Estrutura operacional para realização dos exames anatomopatológicos e citopatológicos, conforme exige a Resolução CFM 1823/2007 (art. 1º)</li> </ul> <p>O Laboratório XYZ está situado à Rua, ... nº .., na cidade... (UF), Telefone: xxx,</p> <p>PELO EXPOSTO, se o Laboratório XYZ não preencher as formalidades exigidas pela legislação para anunciar a especialidade Patologia (Anatomia Patológica) e, assim, receber/executar exames anatomopatológicos, solicitamos providências imediatas deste CRM para interdição dessa atividade.</p> | <p><b>Ilmo. Procurador de Justiça do estado....</b></p> <p>Em defesa dos pacientes submetidos a biópsias ou procedimentos cirúrgicos para realização de exames anatomopatológicos objetivando diagnóstico de doenças ou estadiamento oncológico, apresentamos denúncia contra o Laboratório XXX (endereço), que recebe esses exames sem habilitação legal ou estrutura operacional para realizá-los. Em confronto com o Código de Defesa do Consumidor (artigo 6º) e resoluções do Conselho Federal de Medicina, esse laboratório oculta do paciente que seu exame anatomopatológico (AP) será terceirizado para Laboratório de Patologia de outra cidade, geralmente em outro estado, havendo riscos de perda, extravios e de conservação das amostras. Essa rota retarda os resultados, significando perda de tempo para início do tratamento, às vezes com prejuízo para a cura de uma doença. Sem estrutura operacional para realização de exames anatomopatológicos, o laboratório XXX obtém vantagem competitiva e desleal porque o lucro é o objetivo principal da terceirização e comercialização dos procedimentos médicos (vedado pelo Código de Ética Médica), em detrimento da qualidade.</p> <p>A Constituição Federal afirma que “a lei reprimirá o abuso do direito econômico que vise à dominação dos mercados” e “a eliminação da concorrência” (art. 73, parágrafo 3º). Por outro lado, exames AP são atos médicos (Lei 12842/20013 – art. 4º, inciso VII), devendo ser encaminhados a laboratórios com médico investido na função de diretor técnico (Decreto 20931/1932), dentro da jurisdição onde o paciente é atendido (Lei 12842/2013, art. 6º; Resolução CFM 1948/2010).</p> <p>Pelo exposto e considerando a existência de Laboratório de Patologia nesta cidade, requeremos a esta Procuradoria do Consumidor, providências para impedir o Laboratório XXX de remeter exames anatomopatológicos para outros municípios ou jurisdições, excetuando-se quando essa for a vontade expressa do paciente, que tenha sido informado e esclarecido de todas as consequências e riscos dessa decisão.</p> |

## O LAUDO ANATOMOPATOLÓGICO

|   |   |
|---|---|
| <b>CABEÇALHO</b>                                  | Nome do Laboratório de Patologia (AP)   |
|   | Nome do diretor técnico com seu número de inscrição no CRM do estado onde o paciente foi atendido e número do registro de qualificação de especialista (RQE)  |
| <b>PACIENTE</b>                                   | Nome completo, sem abreviaturas   |
| <b>MÉDICO SOLICITANTE</b>                         | Nome com número de inscrição no CRM   |
| <b>EXAME MACROSCÓPICO (MACROSCOPIA)</b>           | Descrição do material recebido com medidas e/ou peso; detalhes anatômicos e de lesões de peças cirúrgicas   |
| <b>EXAME MICROSCÓPICO (MICROSCOPIA)</b>           | Descrição de alterações citológicas e histológicas, nas quais se fundamenta o diagnóstico anatomopatológico   |
| <b>DIAGNÓSTICO (CONCLUSÃO)</b>                    | Parte conclusiva do laudo   |
| <b>OBSERVAÇÕES</b>                                | Utilizadas para sugerir exames complementares, indicar condutas ou necessidade de correlações clinicopatológicas; apresentação de referências bibliográficas pertinentes  |
| <b>MÉDICO PATOLOGISTA, RESPONSÁVEL PELO LAUDO</b> | Nome do médico patologista com número de inscrição no CRM do estado onde o paciente foi atendido  |
|   | Assinatura (de próprio punho, eletrônica ou digital)  |
| <b>NOTA DE RODAPÉ (MODELO)</b>                    | O laudo anatomopatológico é elaborado em função de uma interconsulta médica, devendo ser analisado pelo médico assistente, para complementar dados clínicos, laboratoriais ou de imagem. A discordância entre os achados clinicomorfológicos deve ser notificada para eventuais revisões e interpretação dos resultados, à luz de dados que não tenham sido fornecidos anteriormente. |
|   | O laudo anatomopatológico é ato médico, em conformidade com a Lei 12.842/2003 e a Resolução CFM 1823/2007   |

| <b>RECOMENDAÇÕES AO PACIENTE</b>  |
|---|
| Exigir laudo original, recusando cópias ou documentos transcritos por outro laboratório ou outro profissional   |
| Leigos não devem tentar compreender o significado dos termos médicos, que devem ser interpretados dentro do contexto clínico  |
| Por lei, os responsáveis pelo laudo anatomopatológico devem ser médicos inscritos no CRM do estado onde o paciente é atendido. Os patologistas são os médicos especializados no diagnóstico das doenças |



| <b>CONDIÇÕES LEGAIS PARA RECEBIMENTO DE EXAMES ANATOMOPATOLÓGICOS (AP) POR LABORATÓRIOS OU OUTROS ESTABELECIMENTOS CLÍNICOS</b>                         |  |
|---|--|
| <b>CONDIÇÕES</b>  | <b>COM BASE EM</b>   |
| CONTRATO FORMAL DE PARCERIA COM LABORATÓRIO DE PATOLOGIA (ANATOMIA PATOLÓGICA) DA JURISDIÇÃO ONDE O PACIENTE É ATENDIDO, DE PREFERÊNCIA NA MESMA CIDADE | Art. 593, 594, CCB 2002<br>Lei 12842/2013, Art. 6º<br>Lei 12842/2013, Art.4º,VII |
| INDICAÇÃO EM CONTRATO DE QUE LAUDOS AP NÃO PODEM SER TRANSCRITOS E DEVEM SER ASSINADOS POR MÉDICO PATOLOGISTA DA JURISDIÇÃO ONDE O PACIENTE É ATENDIDO  | Lei 12842/2013, Art. 6º<br>DL48/95, Art. 256                                     |
| APRESENTAR TCLE (CONSENTIMENTO LIVRE) ASSINADOS POR PACIENTES OU REPRESENTANTES, ACOMPANHANDO OS EXAMES AP RECEBIDOS EM FUNÇÃO DE PARCERIA              | Art. 6º do C.D.C.  |
| APRESENTAR POPs SOBRE USO OU PREPARO DE SOLUÇÃO FIXADORA (EM CLÍNICAS MÉDICAS QUE REALIZAM BIÓPSIAS)  | RDC ANVISA 302/2005  |
| APRESENTAR POPs SOBRE ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DE MATERIAL BIOLÓGICO   | RDC ANVISA 302/2005  |
| ANÚNCIO DA ESPECIALIDADE, EM QUALQUER MEIO, PERMITIDO APENAS PARA ESTABELECIMENTOS COM MÉDICOS PATOLOGISTAS NO CARGO DE DIRETOR TÉCNICO                 | DL 003688/1941, Art. 47<br>Art. 118 do Código de Ética Médica                    |
| UTILIZAÇÃO DE QUADROS INFORMATIVOS SOBRE A TERCEIRIZAÇÃO DO EXAME AP, COM INFORMAÇÕES SOBRE O LABORATÓRIO DE PATOLOGIA PARCEIRO                         | Art. 6º do C.D.C   |

**Exame anatomopatológico é ato médico - Lei 12.842/2013, art. 4º, inc. VII**

**RESOLUÇÃO Nº 1823/2007 DO CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA:**

**ARTIGO 8º - O MÉDICO ASSISTENTE DEVERÁ ORIENTAR OS SEUS PACIENTES A ENCAMINHAREM O MATERIAL A SER EXAMINADO PARA MÉDICO PATOLOGISTA INSCRITO NO CRM DE SEU ESTADO.**



**LABORATÓRIOS DE PATOLOGIA (ANATOMIA PATOLÓGICA)  
CONDIÇÕES INDISPENSÁVEIS PARA O EXERCÍCIO  
PROFISSIONAL ÉTICO E DENTRO DA LEI**

| <b>PROVIDENCIAR</b>   | <b>COM BASE EM</b>  |
|---|---|
| INSCRIÇÃO DO TÍTULO DE ESPECIALISTA NO CRM  | Art. 115 do Código de Ética Médica  |
| NOME, CRM E RQE DO DIRETOR TÉCNICO INDICADOS EM ANÚNCIOS DO LABORATÓRIO (INCLUSIVE EM LAUDOS, MATERIAL DE PAPELARIA, PLACAS E INTERNET)   | Resolução CFM 1974/2011<br>Resolução CFM 2007/2013                              |
| INSCRIÇÃO NO CRM DO ESTADO DE ONDE RECEBE EXAMES AP EM FUNÇÃO DE PARCERIA COM OUTRO LABORATÓRIO OU CLÍNICA  | Resolução CFM 1948/2010<br>Art. 6º da Lei 12842                                 |
| CONTRATO FORMAL COM OUTROS LABORATÓRIOS OU CLÍNICAS DE ONDE RECEBE EXAMES AP  | Art. 593, 594 e outros do CCB 2002  |
| INDICAÇÃO EM CONTRATO DE QUE LABORATÓRIOS PARCEIROS NÃO PODEM TRANSCREVER LAUDOS AP OU NELES ASSOCIAR SEU NOME A NOME DE NÃO MÉDICOS  | Artigos. 2º e 10º do Código de Ética Médica<br>Art. 4º, inciso VII da Lei 12842 |
| ARQUIVAMENTO DOS TCLE ASSINADOS P/ PACIENTES OU SEUS REPRESENTANTES, ACOMPANHANDO OS EXAMES AP RECEBIDOS EM FUNÇÃO DE PARCERIA  | Art. 22 do Código de Ética Médica   |
| POPs SOBRE PREPARO DE SOLUÇÃO FIXADORA PARA CLÍNICAS PARCEIRAS  | Art. 1º do Código de Ética Médica   |
| POPs SOBRE ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DE MATERIAL BIOLÓGICO PARA ESTABELECIMENTOS PARCEIROS  | Art. 1º do Código de Ética Médica   |
| DENÚNCIA (NO CRM, VISA E/OU MP) DE LABORATÓRIO CLÍNICO, NÃO VINCULADO A LAB. AP DE SUA JURISDIÇÃO, ANUNCIANDO OU RECEBENDO EXAMES ANATOMOPATOLÓGICOS  | Art. 4º, inciso VII da Lei 12842<br>Art. 47 do DL 003688/1941                   |
| DENÚNCIA (NO CRM) DE DIRETOR MÉDICO DE PLANO DE SAÚDE QUE CONVENIA LABORATÓRIO CLÍNICO (NÃO VINCULADO A LAB. AP) PARA RECEBIMENTO DE EXAME AP   | Artigos. 2º e 10º do Código de Ética Médica                                     |
| DENÚNCIA (NO CRM E VISA) DE ESTABELECIMENTO DE SAÚDE QUE DESRESPEITA NORMAS SANITÁRIAS PARA ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DE BIÓPSIAS E PC  | Artigos 21 do Código de Ética Médica  |
| CCB – Código Civil Brasileiro; DL – Decreto Lei; LAB. AP – Laboratório de Patologia (Anatomia Patológica); MP – Ministério Público; PC – Peças Cirúrgicas; RQE – Registro de Qualificação de Especialista; TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido; POPs – Procedimentos Operacionais Padrão; VISA – Vigilância Sanitária |   |

## Legislação referenciada

Brasil – Decreto 20931 de 11 de janeiro de 1932 (artigo 32) <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/1930-1949/D20931.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1930-1949/D20931.htm)> acesso em 12 de agosto de 2013

Brasil – Lei das Contravenções Penais, DL 003688 de 03 de outubro de 1941 (artigo 47) <[http://www.dji.com.br/decretos\\_leis/1941-003688-lcp/lei\\_das\\_contravencoes\\_penais.htm](http://www.dji.com.br/decretos_leis/1941-003688-lcp/lei_das_contravencoes_penais.htm)> acesso em 20 de agosto de 2013

Brasil - Lei nº 12.842 de 10 de junho de 2013, disponível em <<http://www.in.gov.br/imprensa/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=1&data=11/07/2013>> acesso em 05 de agosto de 2013

Conselho Federal de Medicina. Legislações - Resolução CFM nº 2007/2013, disponível em <[http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/CFM/2013/2007\\_2013.pdf](http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/CFM/2013/2007_2013.pdf)> acesso em 05 de agosto de 2013

Conselho Federal de Medicina. Legislações - Resolução CFM nº 1974/2011, disponível em <[http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/CFM/2011/1974\\_2011.htm](http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/CFM/2011/1974_2011.htm)> acesso em 05 de agosto de 2013

Conselho Federal de Medicina. Legislações - Resolução CFM nº 1931/2009 (Código de Ética Médica), disponível em <[http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/CFM/2009/1931\\_2009.htm](http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/CFM/2009/1931_2009.htm)> acesso em 05 de agosto de 2013

Conselho Federal de Medicina. Legislações - Resolução CFM nº 1823/2007, disponível em <[http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/cfm/2007/1823\\_2007.htm](http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/cfm/2007/1823_2007.htm)> acesso em 05 de agosto de 2013

Conselho Federal de Medicina. Legislações - Resolução CFM nº 2011/1974, disponível em <[http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/CFM/2011/1974\\_2011.htm](http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/CFM/2011/1974_2011.htm)> acesso em 05 de agosto de 2013