

São Paulo, 27 de outubro de 2021.

A Sociedade Brasileira de Patologia – SBP,

Consulta nº. 02/2021: *Trata-se de pedido de análise sob o ponto de vista jurídico, legal e normativo quanto à obrigatoriedade de manter in loco, e permanentemente, responsável técnico patologista quando o local físico de arquivamento de blocos, lâminas e laudos é diverso do local do laboratório de patologia.*

EMENTA: LABORATÓRIO DE PATOLOGIA – VERIFICAÇÃO DA NECESSIDADE DA PRESENÇA PERMANENTE DE RESPONSÁVEL TÉCNICO MÉDICO PATOLOGISTA EM ARQUIVOS EXTERNOS DE BLOCOS, LÂMINAS E LAUDOS – RDC ANVISA Nº 50/02 E RDC ANVISA Nº. 302/05 – RN CFM Nº. 2169/17 – AUSÊNCIA DE PREVISÃO LEGAL E REGULATÓRIA DA OBRIGATORIEDADE PELAS REGRAS SANITÁRIAS DA UNIÃO – LEI Nº. 9782/99 – COMPETÊNCIA CONCORRENTE DE ESTADOS E MUNICÍPIOS PARA REGULAMENTAÇÃO DE MATÉRIA SANITÁRIA EM SUA JURISDIÇÃO – NECESSIDADE DE VERIFICAÇÃO DAS REGRAS LOCAIS QUE DEVEM SER EFICAZES E MOTIVADAS DE ACORDO COM OS REQUISITOS ESSENCIAIS DO ATO ADMINISTRATIVO.

RESUMO

Cuida-se de análise do ponto de vista jurídico, legal e normativo quanto à necessidade da permanência *in loco* de responsável técnico médico patologista nas dependências de arquivo externo de blocos, lâminas e laudos de laboratórios de patologia.

O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, regido pela Lei Federal nº. 9.782/99, prevê a competência dos três entes federativos (União, Estados e Municípios) para edição de regras sanitárias em território brasileiro.

No âmbito da União, há duas normativas da ANVISA que definem as regras de estruturação física e humana de laboratórios de patologia, ou seja, RDC ANVISA nº 50/02 E RDC ANVISA nº. 302/05 não havendo nenhuma exigência expressa neste sentido.

Complementarmente, o Conselho Federal de Medicina – CFM, ao também normativizar a atividade médica dos laboratórios de patologia por meio da Resolução Normativa nº. 2169/17, também não faz a exigência da presença constante de responsável técnico médico patologista nas dependências de arquivo externo de blocos, lâminas e laudos.

No âmbito dos Estados e Municípios, há que se verificar o regramento local sobre esta eventual necessidade, consignando que, para tanto, tal exigência deve estar provida de eficiência e motivação, sob pena de ser considerada um ato administrativo passível de nulidade.

Segue, abaixo, o parecer na íntegra.

PARECER

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA possui duas resoluções específicas de sua Diretoria Colegiada que tratam especificamente da estruturação física e humana de laboratórios de diagnósticos, em especial, os laboratórios de patologia. Trata-se da Resolução da Diretoria Colegiada nº. 50/02 e da Resolução da Diretoria Colegiada nº. 302/05.

Em ambas as normativas é possível encontrar critérios técnicos específicos para a existência regular de estabelecimentos que se configurem como laboratórios de patologia.

Contudo, apesar do rígido detalhamento das referidas normas, nada se observa quanto à necessidade da permanência de responsável técnico, ou seja, médico patologista, em locais externos aos laboratórios de patologia que abriguem os arquivos de blocos, lâminas e laudos desta atividade.

Da mesma forma, o Conselho Federal de Medicina – CFM possui regulamentação específica para operação de laboratórios de patologia, ou seja, Resolução Normativa nº. 2169/17.

Nesta referida norma, é possível encontrar a obrigatoriedade de que responsáveis técnicos de laboratórios de patologia sejam, necessariamente, patologistas¹, e que tais laboratórios possuem obrigação de arquivamento de blocos histológicos, lâminas e laudos².

Porém, de igual forma, não é possível verificar qualquer obrigação quanto à manutenção permanente de responsável técnico nos locais de arquivos externos que guardem os blocos, as lâminas e os laudos.

¹ 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.

² 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.

Inclusive, diante das várias especificações técnicas constantes nestas três últimas referidas normas para estabelecimentos que operem como laboratórios de patologia, é possível concluir que se a intenção do legislador fosse exigir a presença permanente de um responsável técnico nos arquivos externos dos laboratórios de patologia, assim estaria lá consignado.

Ademais, considerando que o arquivo destes materiais não possui atividade anátomo patológica constante, tratando-se apenas de armazenamento, não se encontra justificativa lógica para a manutenção *in loco*, de maneira permanente, de um médico patologista.

De toda forma, em se tratando de arquivo externo de material anátomo patológico, sobretudo amostras biológicas do paciente, por vezes, únicas, há que se exigir do estabelecimento do arquivamento a estrutura exigida para o local nas RDCs ANVISA nº. 50/02 e 302/05, além de responsável técnico médico patologista, mas não de maneira *in loco* e permanente, tendo em vista a inexistência de previsão legal e normativa e da não realização constante de atividade anátomo patológica, mas apenas de armazenamento.

No mais, é preciso considerar que o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, regido pela Lei Federal nº. 9.782/99, atribui aos demais entes federativos, quais sejam, Estados e Municípios, competência para normatizar localmente matéria de ordem sanitária.

Neste sentido, a conclusão sobre a necessidade, ou não, da permanência *in loco* de responsável técnico médico patologista nos arquivos de blocos, lâminas e laudos, deve passar, também pelo estudo das normas locais onde está inserido o laboratório de patologia e o seu arquivo externo.

Ressalta-se, contudo, que tais normas devem atender aos pressupostos básicos dos atos da administração Pública, sobretudo os de eficácia e motivação, ou seja, não basta, do ponto de vista jurídico, a exigência normativa imotivada e sem justificativa técnica da presença permanente de médico patologista como responsável técnico em arquivos externos de blocos, lâminas e laudos.

Sendo o que tinha a expor, encerra-se o presente parecer, colocando-se à disposição para quaisquer esclarecimentos e protestando-se por votos da mais elevada estima a esta distinta consultante, qual seja, a Sociedade Brasileira de Patologia – SBP.

DENYS CHIPPNIK BALTADUONIS
OAB/SP 283.876

PROTOCOLO DE ASSINATURA(S)

O documento acima foi proposto para assinatura digital na plataforma Portal OAB. Para verificar as assinaturas clique no link: <https://oab.portaldeassinaturas.com.br/Verificar/518F-AC5C-7AE5-9B48> ou vá até o site <https://oab.portaldeassinaturas.com.br:443> e utilize o código abaixo para verificar se este documento é válido.

Código para verificação: 518F-AC5C-7AE5-9B48



Hash do Documento

0DABF4BF339C9E03FB05FEC8C96C580A703A6921CDF79D01D374D90DC924C442

O(s) nome(s) indicado(s) para assinatura, bem como seu(s) status em 28/10/2021 é(são) :

- Denys Chippnik Baltaduonis (Signatário) - 346.021.498-80 em 28/10/2021 18:47 UTC-03:00

Tipo: Certificado Digital

