

A LEI E A ÉTICA DAS PARCERIAS COM LABORATÓRIOS DE PATOLOGIA

Emílio Assis • Denys Chippnik Baltaduonis



Sociedade
Brasileira de
PATOLOGIA

A LEI E A ÉTICA DAS PARCERIAS COM LABORATÓRIOS DE PATOLOGIA

Emílio Assis • Denys Chippnik Baltaduonis



Sociedade
Brasileira de
PATOLOGIA

A LEI E A ÉTICA DAS PARCERIAS COM LABORATÓRIOS DE PATOLOGIA

ISBN Digital: 978-65-88327-04-3

Copyright©2025 Sociedade Brasileira de Patologia

Todos os direitos Reservados e protegidos pela Lei 9.610 de 16/02/1998.

Nenhuma parte deste livro, sem autorização prévia por escrito da editora Sociedade Brasileira de Patologia responsável e/ou detentora desta obra, não poderá ser reproduzida ou transmitida sejam quais forem os meios empregados: eletrônicos, mecânicos, fotográficos, gravação ou quaisquer outros.

Sociedade Brasileira de Patologia

Rua Topázio, 980 - Vila Mariana
São Paulo – SP - CEP: 04105-063
(11) 5080-5298
Atendimento: 8 às 17h

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP) (Câmara Brasileira do Livro, SP, Brasil)

Assis, Emilio Augusto Campos Pereira de

A lei e a ética das parcerias com laboratórios de
patologia [livro eletrônico] / Emilio Augusto Campos

Pereira de Assis, Denys Chippnik Baltaduonis. --

2. ed. -- São Paulo : Sociedade Brasileira de Patologia - SBP, 2025.

PDF

ISBN 978-65-88327-04-3

1. Direito
 2. Ética profissional
 3. Laboratórios -Administração
 4. Legislação - Brasil
 5. Patologia
- I. Baltaduonis, Denys Chippnik. II. Título.

Índices para catálogo sistemático:

1. Direito

34 Eliane de Freitas Leite - Bibliotecária - CRB 8/8415

Produzido por:

Livraria e Editora Livromed Paulista

Atendimento ao cliente:

(11)5575-3194 / (11)9.4506-3769

livromed@livromedpaulista.com.br

Coordenação Editorial:

Klaus Silva / Antonio Francisco



Sociedade
Brasileira de
PATOLOGIA



A LEI E A ÉTICA DAS PARCERIAS COM LABORATÓRIOS DE PATOLOGIA

2ª Edição, 2025

Emílio Assis Médico Patologista pela Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG). Vice-Presidente para assuntos profissionais da Sociedade Brasileira de Patologia (2025-2026).

Denys Chippnik Baltaduonis Advogado - Assessoria Jurídica da Sociedade Brasileira de Patologia.

1ª Edição, 2013

Carlos Alberto Fernandes Ramos Presidente da Sociedade Brasileira de Patologia (2013/2015).

Luís Vitor de Lima Salomão Assessorias Especiais: AMB (2013/2015).

Rosemary Nascimento Coordenadora do Departamento de Defesa Profissional da Sociedade Brasileira de Patologia (2013/2015).

PRESIDENTE Raimundo Gerônimo da Silva Jr. (PI)

Vice-Presidente para Ass. Acadêmico Marina De Brot (SP)
Vice-Presidente para Ass. Profissionais Emílio Assis (MG)
Secretário Geral Bilal Ramez Bakri (SP)
Secretário Adjunto Felipe D'Almeida Costa (SP)
Tesoureiro Pedro Castro Soares (SP)
Tesoureiro Adjunto Carlos Augusto Moreira Silva (PA)

FÓRUM DE ENSINO

Coordenação Geral Geraldo Brasileiro Filho (MG)
Material Instrucional Fabiana Toledo Bueno (SP)
Material Instrucional Juliana Melo (CE)
Metacognição Denis Masashi Sugita (GO)
Bases Pedagógicas Luiz Carlos de Lima Ferreira (AM)
Monique Freira dos Reis (AM)
Avaliação do ensino-aprendizagem Sydney Leão (SP)

CONSELHO FISCAL

Cleto Dantas Nogueira (CE)
Gustavo Ribeiro Falcão (MS)
Ivan Tadeu Rebouças (SP)
Jefferson Crespigio (PR)

CONSELHO CONSULTIVO

Clóvis Klock (RJ)
Katia Ramos Moreira Leite (SP)
Fernando Augusto Soares (SP)

ASSESSORIAS ESPECIAIS

AMB/CFM Elias Fernando Miziara (DF)
ANS/SUS Francine Hehn de Oliveira (RS)
Comunicação Social Ana Carolina Moraes B. Rodrigues (SC)
Aline Caldart Tregnago (RS)
Bruna Cunha Zaidan (MG)
Ivana de Menezes (MT)
Izabella Novo Finatti Cerci (PR)
Leonardo Romaniello G. de Oliveira (SP)
Monique Freire dos Reis (AM)
CNRM Louise De Brot (SP)
Especialidades (SP) Lidiane Vieira Marins (SP)
Karla Calaça Kabbach Prigenzi (SP)
Graduação Geraldo Brasileiro Filho (MG)
Ligas Acadêmicas Juliana Arôxa Pereira Barbosa (AL)
Relações Internacionais Fábio Rocha Fernandes Távora (CE)
Leonardo Lordello (SP)

Representante dos Residentes S.V.O. Caio Carvalho Inácio de Vasconcellos (SP)
Renata Bacic Palhares (SP)

**SURGICAL AND
EXPERIMENTAL PATHOLOGY**

Editor Chefe Fernando Augusto Soares (SP)

**COMISSÃO DO
TÍTULO DE ESPECIALISTA**

Daniel Abensur Athanazio (SP)
Carlos Thadeu Schmidt Cerski (RS)
Christiana de Freitas V. Carvalho (BA)
Humberto Carvalho Carneiro (PE)
José Cândido Caldeira Xavier Jr. (SP)
Ruana Moura Rocha (CE)
Tatiane Neotti (PA)
Vitor Ribeiro Paes (SP)

COMISSÃO DO PICQ

Giuliano Stefanello Bublitz (SC)
Karla Patricia Casemiro (SC)
Jefferson Crespigio (PR)
Arthur Conelian Gentili (SC)
Siderley de Souza Carneiro (GO)
Raimundo Gerônimo da Silva Jr. (PI)
Vitor Gabriel Ribeiro Grossi (SP)
Gilliatt Hauer Queiroz Telles (PR)

COMISSÃO DO PACQ

Larissa Cardoso Marinho (SP)
Alex Moisés Pimenta (PR)
Beatriz Hornburg (SC)
Carlos Augusto Moreira Silva (PA)
Karla Patricia Casemiro (SC)
Renato Lima de Moraes Jr. (SP)
Ricardo Fakhouri (SE)
Simone Márcia dos S. Machado (RS)

**PRESIDENTE DO 35º CONGRESSO
BRASILEIRO DE PATOLOGIA**

Daniel Abensur Athanazio (BA)

REVISÃO JURÍDICA

Denys Chippnik Baltaduonis (SP)

Sumário

Introdução	9
Legislações de Interesse para a Constituição de Parcerias com Laboratórios de Patologia	11
Lei n.º 12.842, de 10 de julho de 2013	11
Resolução n.º 2217/2018 do Conselho Federal de Medicina - Código de Ética Médica	11
Resolução n.º 2007/2013 do Conselho Federal de Medicina	11
Resolução n.º 2072/2014 do Conselho Federal de Medicina	11
Resolução n.º 2.169/2017 do Conselho Federal de Medicina	11
Capítulo 1 - Adequação do Laudo Anatomopatológico (AP) à Legislação Vigente	15
1.1 Indicação de responsabilidades sobre o laudo médico	15
1.2 Proibições	15
1.3 Excessões	15
Capítulo 2 - Parcerias com Estabelecimentos Médicos para Recebimento de Exames Anatomopatológicos (AP)	17
2.1 Objetivo	17
2.2 Seleção do estabelecimento médico	17
Permissões	17
Jurisdições	17
2.3 Elementos contratuais essenciais na parceria	17
2.4 Proibições	18
2.5 Publicidade e divulgação da parceria	18

Sumário

Capítulo 3 - As Responsabilidades do Laboratório de Patologia decorrente das Parcerias com Estabelecimentos Médicos	19
3.1 Acondicionamento e transporte de biópsias e peças cirúrgicas	19
3.2 Registro do exame anatomopatológico de estabelecimento parceiro	19
3.3 Arquivos de laudos e material biológico	20
Capítulo 4 - As Responsabilidades do Estabelecimento Médico, decorrente das Parcerias com o Laboratório de Patologia	21
4.1 Identificação correta das amostras ou peças cirúrgicas	21
4.2 Acondicionamento e transporte de biópsias e peças cirúrgicas	21
4.3 Encaminhamento das amostras ou peças cirúrgicas ao Laboratório de Patologia	21
4.4 Obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)	21
4.5 Responsabilidade pela preservação e guarda do material biológico	22
4.6 Entrega do laudo anatomopatológico	22
PERGUNTAS FREQUENTES	23
O LAUDO ANATOMOPATOLÓGICO	32
Recomendações ao Paciente	33
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Modelo)	34
Legislação Referenciada	35

INTRODUÇÃO

Atendendo a legislação brasileira vigente, especialmente a promulgação da Lei n.º 12.842, de 10 de julho de 2013, a qual inclui os exames anatomopatológicos (AP) no rol de atividades privativas dos médicos (art. 4º, inciso VII), e, mais recentemente, á Resolução CFM n.º 2.169/2017, a Sociedade Brasileira de Patologia (SBP) adverte que é expressamente proibido o recebimento de exames anatomopatológicos (AP) em estabelecimentos inadequados, sem infraestrutura operacional e sem a presença de um médico patologista responsável pela realização desses procedimentos diagnósticos.

Hospitais, clínicas e consultórios onde há coleta de material para exames anatomopatológicos, e não dispõem de laboratório próprio, devem seguir as seguintes diretrizes:

·**Formalização de contrato:** Formalizar contrato de parceria com um Laboratório de Patologia regularmente inscrito no Conselho Regional de Medicina (CRM) da mesma jurisdição do estabelecimento onde o paciente é atendido;

·**Entrega do laudo:** Fornecer ao paciente o laudo original emitido pelo Laboratório de Patologia parceiro, devidamente assinado por um médico patologista, com seu respectivo registro no Conselho Regional de Medicina (CRM) registrado na mesma jurisdição onde o material foi recebido. Conforme disposto no artigo 6º, da Lei n.º 12.842/2013, é vedado a transcrição de laudos anatomopatológicos ou a inserção de assinaturas de profissionais não médicos nesses documentos;

·**Informação ao paciente:** Utilizar quadros de aviso e termos de consentimento para informar claramente os pacientes sobre o fluxo de trânsito das biópsias e peças cirúrgicas, bem como sobre as medidas de segurança adotadas afim de evitar extravios e garantir a conservação adequada do material biológico, em conformidade com os direitos básicos do consumidor, disposto no artigo 6º, inciso III, do Código de Defesa do Consumidor (CDC).

·**Limitação de atuação:** Abster-se de anunciar a especialidade de Patologia sem a devida habilitação, bem como de receber material oriundo de outros estabelecimentos para terceirização junto ao laboratório de Patologia parceiro.

INTRODUÇÃO

A Sociedade Brasileira de Patologia (SBP), por sua vez, adverte que a não destinação dos exames anatomopatológicos a um Laboratório de Patologia devidamente habilitado, bem como a permissão para que um profissional não médico assine laudos anatomopatológicos, configura infração ao artigo 2º e/ou ao artigo 10º do Código de Ética Médica, sujeitando o médico assistente a denúncia junto ao Conselho Regional de Medicina (CRM). Além disso, qualquer profissional não médico que assinar um exame anatomopatológico estará sujeito à denúncia por exercício ilegal da Medicina, conforme previsto no Art. 282 do Código Penal, com pena de seis meses a dois anos de detenção.

A parceria entre laboratórios de Patologia e estabelecimentos médicos deve ter como objetivo primordial o benefício do paciente, garantindo acesso facilitado ao serviço responsável pelo exame de sua biópsia, do material de punção ou peça cirúrgica. Sob nenhuma hipótese essa parceria poderá ter finalidade meramente comercial ou visar à obtenção de lucros exorbitantes por meio da diferença entre os valores cobrados ao paciente e aqueles repassados ao laboratório de Patologia.

São Paulo, 14 de fevereiro de 2025.

Sociedade Brasileira de Patologia

Legislações de Interesse para a Constituição de Parcerias com Laboratórios de Patologia

Lei n.º 12.842, de 10 de julho de 2013

Artigo 4º - São atividades privativas do médico:

VII - emissão de laudo dos exames endoscópicos e de imagem, dos procedimentos diagnósticos invasivos **e dos 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 “médico” é privativa dos graduados em curso superior de Medicina reconhecido e deverá constar obrigatoriamente dos diplomas emitidos por instituições de educação superior credenciadas na forma do **art. 46 da Lei n.º 9.394, de 20 de dezembro de 1996 (Lei de Diretrizes e Bases da Educação Nacional), vedada a denominação ‘bacharel em Medicina’.**

Resolução n.º 2217/2018 do Conselho Federal de Medicina - Código de Ética Médica

Capítulo III, RESPONSABILIDADE PROFISSIONAL

É vedado ao médico:

Artigo 2º - Delegar a outros profissionais atos ou atribuições exclusivas da profissão médica.

Artigo 10º - Acumplciar-se com os que exercem ilegalmente a Medicina ou com profissionais ou instituições médicas nas quais se pratiquem atos ilícitos.

Capítulo XIII, PUBLICIDADE MÉDICA

Artigo 114 - 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 117 - Deixar de incluir, em anúncios profissionais de qualquer ordem, seu nome, seu número no Conselho Regional de Medicina, com o estado da Federação no qual foi inscrito e Registro de Qualificação de Especialista (RQE) quando anunciar a especialidade.

Legislações de Interesse para a Constituição de Parcerias com Laboratórios de Patologia

Resolução n.º 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 2.005/2012.

Resolução n.º 2072/2014 do Conselho Federal de Medicina

Artigo 1º - A prestação de serviços médicos em hospitais e demais instituições de saúde somente é permitida aos médicos que possuam inscrição definitiva ou regular perante o competente Conselho Regional de Medicina;

Resolução n.º 2.169/2017 do Conselho Federal de Medicina

Artigo 1º - São considerados exames anatomopatológicos os procedimentos em Patologia para diagnóstico de doenças em material de biópsias, peças cirúrgicas, autópsias ou imuno-histoquímica.

Artigo 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).

Legislações de Interesse para a Constituição de Parcerias com Laboratórios de Patologia

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

Artigo 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.

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

Artigo 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.



Legislações de Interesse para a Constituição de Parcerias com Laboratórios de Patologia

§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 n.º 20, de 10 de abril de 2014, da Anvisa.

Artigo 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.

Adequação do Laudo Anatomopatológico (AP) à Legislação Vigente

1.1 Indicação de responsabilidades sobre o laudo médico

- Nome, CRM e assinatura de médico patologista:

O nome, a assinatura e o número de inscrição no Conselho Regional de Medicina (CRM) incluindo a sigla do estado de inscrição/UF são obrigatórios, devendo ser inseridos em campo específico, preferencialmente ao final do laudo.

- Jurisdição de atuação do médico patologista:

O médico patologista deve estar inscrito no Conselho Regional de Medicina (CRM) da jurisdição de seu domicílio profissional.

- Nome, CRM e RQE do diretor técnico do laboratório de patologia:

A indicação do nome, número de inscrição no Conselho Regional de Medicina (CRM), e número de registro de qualificação de especialista (RQE) do diretor técnico do laboratório de Patologia é obrigatória no laudo, sendo essa informação posicionada ao lado ou abaixo da logomarca e das demais informações de identificação do laboratório.

1.2 Proibições

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



Adequação do Laudo Anatomopatológico (AP) à Legislação Vigente

1.3 Exceções

Exame anatomopatológico de material obtido da boca ou cavidade oral poderá ser realizado por odontólogo **com especialização em Patologia Oral**, conforme disposto no **artigo 4º, parágrafo 6º, da Lei n.º 12.842, de 10 de julho de 2013.**

Parcerias com Estabelecimentos Médicos para Recebimento de Exames Anatomopatológicos

2.1 Objetivo

Uma parceria entre um estabelecimento médico e um laboratório de Patologia deve ter como objetivo principal o benefício do paciente, facilitando sua acessibilidade ao serviço médico responsável por examinar sua biópsia, sua peça cirúrgica, seu exame imuno-histoquímico ou citológico.

2.2 Seleção do estabelecimento médico

Permissões:

- O laboratório de Patologia pode estabelecer parceria exclusivamente com estabelecimento médico no qual o paciente é atendido para a realização de biópsia ou cirurgia.

Jurisdições:

- O estabelecimento médico e o laboratório de Patologia parceiros devem pertencer à mesma jurisdição.

2.3 Elementos contratuais essenciais na parceria

- A Obrigatoriedade de informar ao paciente sobre a terceirização de seu exame, com a indicação do laboratório de Patologia parceiro.
- A Obrigatoriedade de termo de responsabilidade ou de consentimento, devidamente assinado pelo paciente ou por seu representante, conforme modelo previsto na Resolução do CFM n.º 2.169/2017 (página 17).
- As responsabilidades pelo acondicionamento, transporte e, eventualmente, por acidentes ou incidentes que prejudiquem a realização do exame anatomopatológico.
- A proibição de transcrição ou alteração do laudo anatomopatológico pelo estabelecimento de saúde.
- Os Prazos para entrega de laudos, computado a partir do recebimento do material pelo laboratório de Patologia.
- As Medidas de segurança adotadas para o acondicionamento e transporte do material biológico.
- Os Preços dos exames.

Parcerias com Estabelecimentos Médicos para Recebimento de Exames Anatomopatológicos

2.4 Proibições

- Utilizar a parceria com o intuito de obter lucros excessivos, aproveitando da diferença entre os valores cobrados ao paciente e os pagos ao laboratório de Patologia.
- Estabelecer parcerias com estabelecimentos de saúde onde não há coleta de material para exame anatomopatológico (AP);
- Estabelecer parcerias entre cidades distantes, quando houver possibilidade de por consolidar parcerias entre cidades próximas ou dentro de uma mesma Jurisdição;
- Parcerias com estabelecimento médico situados em outra jurisdição;
- Anunciar a especialidade em meios de comunicação quando o laboratório de Patologia não dispor de um médico com título de especialista em Patologia exercendo a função de diretor técnico.

2.5 Publicidade e divulgação da parceria

Anunciar a especialidade, em qualquer meio de comunicação, como (laudos, cartões, placas, internet e outros), deve conter as seguintes informações referente ao médico patologista que ocupa o cargo de diretor técnico:

- Nome completo do médico.
- Número de inscrição no Conselho Regional de Medicina (CRM), com a respectiva Unidade da Federação (UF).
- Número de registro de qualificação de especialista (RQE);

As Responsabilidades do Laboratório de Patologia decorrente das Parcerias com Estabelecimentos Médicos

3.1 Acondicionamento e transporte de biópsias e peças cirúrgicas

- O laboratório de Patologia deverá orientar e fiscalizar o acondicionamento e transporte do material biológico, em conformidade com as instruções estabelecidas; nas resoluções do Conselho Federal de Medicina (CFM) ou da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);
- Adoção de medidas de segurança para evitar extravios, perdas ou autólise do material;
- Verificar se o material recebido está devidamente identificado e em conformidade com as especificações presente na requisição de exame anatomopatológico;
- O Laboratório deverá notificar com brevidade qualquer problema decorrente do mau acondicionamento ou transporte inadequado, como (autólise; derrame de solução fixadora; vedação imperfeita; recipientes inadequados, quebrados, mal fechados ou abertos, entre outros.
- Caso constatado qualquer inconformidade, o Laboratório deverá expedir um laudo de não conformidade, para informar ao estabelecimento parceiro, que o material recebido não corresponde às especificações descritas na requisição de exame anatomopatológico.

3.2 Registro do exame anatomopatológico de estabelecimento parceiro

- O estabelecimento parceiro deverá ser advertido sobre a necessidade de fornecer informações cadastrais completas, bem como, o encaminhamento do sumário clínico e laboratorial de cada caso, elaborado pelo médico assistente;

As informações abaixo deverão ser cadastradas:

- Data de entrada do material e data prevista para liberação
- do resultado;
- Nome completo do paciente, sem abreviaturas;

As Responsabilidades do Laboratório de Patologia decorrente das Parcerias com Estabelecimentos Médicos

- Número de cadastro do exame, em destaque;
- Sexo, idade/data de nascimento, e etnia do paciente;
- Nome do médico assistente, requisitante do exame;
- Identificação do estabelecimento parceiro.

3.3 Arquivos de laudos e material biológico

- O laboratório de Patologia é responsável pela guarda dos laudos, das requisições de exames, e dos blocos e das lâminas, em conformidade com a legislação vigente;
- É assegurado ao paciente o direito de recuperar, a qualquer tempo, o material mantido em arquivo, respeitando os prazos previstos por legislação específica;
- A solicitação de material arquivado deve ser formalizada por meio de um termo de responsabilidade ou Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) devidamente assinado pelo paciente ou por seu representante legal.

As Responsabilidades do Estabelecimento Médico, decorrente das Parcerias com o Laboratório de Patologia

4.1. 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.

4.2 Acondicionamento e transporte de biópsias e peças cirúrgicas

- Seguir as instruções constantes nas resoluções do Conselho Federal de Medicina (CFM) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), além das orientações específicas do laboratório de Patologia parceiro.
- Nos estabelecimentos onde a coleta do material foi realizada, observar os cuidados necessários com a preparação da solução fixadora (formalina a 10% ou outra indicada pelo médico responsável), e com o volume adequado para acondicionamento dos tecidos ou órgãos.

4.3 Encaminhamento das amostras ou peças cirúrgicas ao Laboratório de Patologia

- O encaminhamento deve ocorrer, preferencialmente, no prazo de até 24 horas após a coleta do material;
- É proibido desviar exames anatomopatológicos para laboratórios ou outros estabelecimentos que não possuam contratos formalizado, e que não atendam aos requisitos estabelecidos pela legislação vigente.

4.4 Obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

- Modelo está na página 34 deste manual;
- É Obrigatório a assinatura do paciente ou a assinatura do seu responsável legal.

As Responsabilidades do Estabelecimento Médico decorrente das Parcerias com o Laboratório de Patologia

4.5 Responsabilidade pela preservação e guarda do material biológico

- A responsabilidade pela preservação e guarda do material biológico se inicia imediatamente após a coleta, e encerra no momento em que o preposto do Laboratório de Patologia assina o protocolo de transferência das biópsias ou peças cirúrgicas para o laboratório, que por sua vez passa a assumir essa responsabilidade.

4.6 Entrega do laudo anatomopatológico

- A entrega do laudo anatomopatológico original deverá ser realizada em conformidade com as diretrizes estabelecidos na Seção I, página 15, ***“Adequação do Laudo Anatomopatológico (AP) à Legislação Vigente”***.



PERGUNTAS FREQUENTES

1. O médico assistente pode encaminhar todas as biópsias colhidas em seu consultório diretamente para laboratório de Patologia de sua confiança?

Resposta: SIM, desde que seja formalizado um contrato com o laboratório de Patologia, localizado na jurisdição onde o paciente foi atendido. Além disso, é obrigatório a obtenção. do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

2. O estabelecimento médico pode formalizar contrato com vários laboratórios para encaminhamento de exames anatomopatológicos (AP)?

Resposta: SIM, não há impedimento para a contratualização com múltiplos laboratórios de Patologia, desde que todos estejam localizados na mesma jurisdição do estabelecimento médico.

3. O médico assistente pode encaminhar exame anatomopatológicos (AP) para laboratório situados em outra jurisdição, caso essa seja a solicitação do paciente?

Resposta: NÃO, Caso o paciente opte por realizar seu exame em outro estado, o próprio paciente deverá providenciar o encaminhamento do seu material biológico, Para isso, deverá contar com as orientações do médico assistente, e mediante assinatura de um termo de responsabilidade.

4. O laboratório de Patologia pode receber material para exame imuno-histoquímico, e terceirizar esse serviço para outro laboratório?

Resposta: SIM. No entanto, essa terceirização deve ser informada ao paciente (ou ao seu representante legal), mediante obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). É permitida a parceria entre laboratórios de Patologia situados dentro do mesmo estado (jurisdição), desde que haja formalização de contrato. O paciente deverá receber o laudo imuno-histoquímico original, sendo proibido por lei a entrega de laudos transcritos.

PERGUNTAS FREQUENTES

5. O laboratório de Patologia pode anunciar ou receber exames imuno-histoquímicos caso esses exames sejam terceirizados para outro laboratório de Patologia?

Resposta: SIM, desde que a terceirização seja realizada entre laboratórios de Patologia da mesma jurisdição, seguindo as precauções já mencionadas na resposta anterior.

6. É possível encaminhar exame imuno-histoquímico ou revisão de lâmina para um laboratório de Patologia de outra jurisdição, quando necessário?

Resposta: SIM, porém esse encaminhamento deve ser realizado pelo próprio paciente, que assinará um TCLE, ao receber os blocos e/ou lâminas, juntamente com as orientações necessárias para a realização do exame.

7. A Sociedade Brasileira de Patologia (SBP) pode denunciar ao Conselho Regional de Medicina (CRM) o laboratório de Patologia que atua em parceria com um laboratório clínico onde é anunciada a realização de exames anatomopatológicos (AP)?

Resposta: SIM. A Resolução CFM n.º 2.074/2014 e, posteriormente, a Resolução CFM n.º 2.169/2017, representam uma conquista de toda a classe médica, estabelecendo normas que valorizam o profissional ético e comprometido com a medicina de qualidade, e em benefício do paciente. Os princípios que nortearam essas resoluções não podem ser negligenciados em prol de interesses comerciais contrariando o compromisso primordial do médico com a saúde de seu paciente. A SBP cumprirá o seu dever de representar e proteger o interesse dos patologistas brasileiros, garantindo o exercício profissional digno e ético.

PERGUNTAS FREQUENTES

8. O laboratório de Patologia pode terceirizar com outro laboratório o processamento técnico de alguns procedimentos especiais (imuno-histoquímica, colorações especiais), que retornarão para estudo e emissão de laudo?

Resposta: SIM, desde que sejam adotadas as seguintes providências:

- a)** Formalização de contrato entre os laboratórios (*).
- b)** Evitar o envio de bloco histológico único (devido ao risco de perda/extravio), e priorizando o encaminhamento de lâminas tecnicamente adequadas para o processamento externo;
- c)** Obtenção de TCLE, nos casos em que houver necessidade de encaminhamento de bloco histológico único para resguardar responsabilidades em eventual perda/extravio;
- d)** Referência no laudo ao laboratório de Patologia que realizou a técnica específica.

(*) Nessa situação, o estudo imuno-histoquímico é realizado no laboratório de Patologia que recebeu o material original (blocos, biópsia, peça cirúrgica) do próprio paciente ou do estabelecimento onde o paciente foi atendido. O laudo será emitido por esse laboratório, com a responsabilidade, do patologista de sua equipe. Assim, é possível a terceirizar o processamento técnico para um laboratório de Patologia, contratado para essa finalidade específica. Esse laboratório parceiro não poderá emitir ou se responsabilizar pelo laudo imuno-histoquímico e poderá estar situado em jurisdição diferente uma vez que o processamento técnico não é considerado ato médico. Destaca-se que tais parcerias são permitidas apenas entre laboratórios de Patologia, conforme artigo 2º, da Resolução CFM n.º 2.169/2017.

PERGUNTAS FREQUENTES

9. Exames de biologia molecular podem ser terceirizados para laboratórios situado em outra jurisdição?

Resposta: SIM. Os exames de Biologia Molecular oriundos do ato médico do patologista estão inseridos na Resolução CFM n.º 2.169/2017, e na Lei n.º 12.842/2013, Lei do ato Médico.

10. O Conselho Regional de Medicina (CRM) pode autuar um laboratório clínico que anuncia e/ou recebe exame anatomopatológicos (AP)?

Resposta: SIM, caso esse laboratório possua direção médica. Além disso, será denunciado ao CRM, por infração ética conforme o (artigo 4º da Resolução CFM n.º 2.169/2017, o laboratório de Patologia (ou o médico patologista) que anuncia essa parceria ao laboratório clínico.

11. O CRM poderá denunciar laboratório de análises clínicas (não médico) que anuncia e/ou recebe exame anatomopatológicos (AP)?

Resposta: SIM. Esse laboratório não médico infringe a Lei Federal n.º 12.842/2013 (Lei do Ato Médico), caracterizando o exercício ilegal da Medicina. A denúncia deve ser encaminhada ao Ministério Público e/ou à autoridade policial. Além disso, o laboratório de Patologia (ou o médico patologista) que estabelecer essa parceria, também será denunciado ao CRM por infração ética, conforme o artigo 4º da Resolução CFM n.º 2.169/2017 e os artigos 2º e 10 do Código de Ética Médica (VER e acrescentar ARTIGO).

12. É aceitável a parceria com um laboratório clínico localizado em cidade do interior, onde não há laboratório de Patologia?

Resposta: NÃO. A parceria deve ser realizada diretamente com os estabelecimentos médicos responsáveis, onde é realizada a coleta do material para exame anatomopatológicos (AP) (clínica, hospital, consultório), eliminando a intermediação comercial.

PERGUNTAS FREQUENTES



13. Em cidades de fronteira entre estados, é aceitável a parceria entre um laboratório de Patologia e um estabelecimento médico de cidade próxima, situado no estado vizinho?

Resposta: NÃO. Essa parceria infringe o parágrafo único do artigo 3º, da Resolução CFM n.º 2.169/2017, e o artigo 1º, da Resolução CFM n.º 2072/2014. As opções permitidas para atender pacientes de cidade próximas, situadas no estado vizinho são:

- a)** Abertura de filial ou posto de coleta na cidade vizinha, com registro do laboratório e do diretor técnico no CRM da respectiva jurisdição;
- b)** Orientar aos pacientes da cidade vizinha para que eles próprios providenciem o transporte do material para o laboratório de Patologia, no estado vizinho;
- c)** Encaminhamento dos exames anatomopatológicos (AP) pelo estabelecimento médico onde o material foi coletado para um laboratório de Patologia de cidade localizado no mesmo estado, atendendo as instruções do artigo 5º, da Resolução CFM n.º 2.169/2017.

14. Qualquer patologista pode fiscalizar o cumprimento das novas normas?

Resposta: SIM. Apenas com o engajamento da classe dos médicos patologista será possível identificar as infrações à Resolução CFM n.º 2.169/2017 e encaminhá-las ao Conselho Regional de Medicina (CRM), que, se necessário, deverá instaurar o processo ético.

15. Fetos tem que ter declaração de óbito (D.O)?

Resposta: Fetos com menos de 20 semanas de gestação, estatura inferior a 25 cm e peso inferior a 500 grama não requerem preenchimento da Declaração de Óbito (D.O.) O preenchimento torna-se obrigatório caso ao menos um desses dois critérios seja atendido.

PERGUNTAS FREQUENTES

16. É permitido a Reutilização de frascos e tubetes?

Resposta: Sim. A reutilização de frascos e recipientes para envase e transporte de amostras biológicas de pacientes é permitido. Após o uso, deve ser lavado com água corrente e sabão neutro, garantindo a completa remoção de qualquer etiqueta de identificação e seus resíduos adesivos. Após a secagem, sua reutilização não apresenta problemas. Não há necessidade de esterilização, pois não se trata de material de risco biológico, muito menos destinado à análise de tais substâncias.

17. Por quanto tempo se deve guardar pedidos médicos?

Resposta: Caso não haja digitalização de documentos, os pedidos médicos devem ser armazenados por vinte anos.

Se houver digitalização de documentos, com nível 2 de segurança, os documentos podem ser descartados imediatamente após o uso. No entanto, é recomendado que seja guardado por 5 anos.

18. Qual o tempo mínimo exigido para a guarda de material biológico (lâminas, blocos histológicos) nos arquivos de um laboratório de patologia?

Resposta:

- Blocos de parafina e citologias cervicovaginais positivas: mínimo 10 anos.
- Lâminas de biópsias, peças cirúrgicas, imuno-histoquímica e citologia: 5 anos.
- Lâminas de citologia cervicovaginal negativas: 5 anos, podendo ser mantida apenas a última citologia da paciente, com descarte das anteriores.

19. Por quanto tempo devem ser guardadas peças cirúrgicas?

Resposta: O tempo mínimo exigido para a guarda de peças cirúrgicas é de três meses.

PERGUNTAS FREQUENTES

20. Peças cirúrgicas proveniente de amputação devem ter Declaração de óbito (O.D) e serem enterradas?

Resposta: Não. As peças cirúrgicas provenientes de amputação devem ser tratadas da mesma forma que qualquer outra peça cirúrgica, não havendo necessidade da emissão de Declaração de Óbito ou de enterro.

21. Descarte de peças cirúrgicas

21.1. Em caso de o paciente não residir mais no endereço informado, como proceder?

Resposta: A responsabilidade pela atualização do cadastro é do paciente. Caso não seja possível estabelecer contato, é indicado documentar todas as tentativas de comunicação, incluindo e-mails, gravações de chamadas telefônicas, registros de correspondências com aviso de recebimento negativo, entre outros, para informar sobre o descarte dos materiais após um prazo determinado. Após a devida documentação das tentativas de contato malsucedidas, é recomendado registrar essa informação no prontuário do paciente e, somente então, proceder a devolução a clínica de origem para que essa proceda ao descarte.

21.2. Se por acaso o paciente não quiser descartar ou retirar a peça, como proceder?

Resposta: Não há alternativa. A comunicação ao paciente deve deixar claro que ele tem um prazo determinado para a retirada da peça, caso contrário, o envio a clínica de origem para que essa proceda com o descarte, conforme as normas sanitárias vigentes, sem possibilidade de intervenção do laboratório nesse processo.

21.3. Caso o paciente envie apenas uma declaração autorizando o descarte, podemos considerar como documento para descarte?

Resposta: Sim. É Recomendado que o laboratório tenha um modelo padrão de declaração a ser assinado pelo paciente, no qual ele expressamente concorde com o descarte e ateste ciência sobre as opções e as implicações do procedimento.

PERGUNTAS FREQUENTES

Além disso, é recomendado que sobre este documento seja adotado requisitos mínimos de segurança, tal como a conferência da assinatura comparada com um documento oficial com foto, sugerimos que seja solicitado cópia simples junto com a declaração assinada. Como alternativa, pode-se utilizar um documento eletrônico assinado digitalmente, por meio de plataformas seguras, como DocuSign ou similares.

22. Profissionais de nível superior habilitados em Citologia Clínica, não médicos, como por exemplo, biólogos, biomédicos e farmacêuticos, podem realizar a leitura, assinar e se responsabilizar por exames colpocitológicos suspeitos e/ou positivos para malignidade?

Resposta: Na citologia, há três categorias de profissionais que podem atuar na leitura e avaliação dos exames:

1. **Citotécnico:** Profissional que atua como auxiliar do Patologista realizando *screening* prévio das lâminas, identificando aquelas que apresentam alterações. Esse profissional pode ter formação mínima de nível médio, desde que possua habilitação técnica na área.

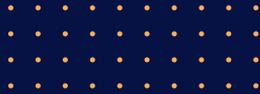
Todas as lâminas de citologia sinalizadas como alteradas pelo citotécnico, devem, obrigatoriamente ser revisadas por um médico patologista ou citopatologista.

Além disso, recomenda-se a revisão dos seguintes casos:

- Exames com suspeita clínica e/ou colposcópica;
- Exames de pacientes com histórico recente de citologia alterada;
- Ao menos **10% das citologias consideradas negativas**

2. **Citologista:** Profissional de nível superior da área de saúde, que não são médico, com habilitação para avaliação de citologia, incluindo biólogos, biomédicos, enfermeiros e farmacêuticos. Esses profissionais estão aptos a avaliar e liberar laudos de citologia cervicovaginal, tanto negativos quanto positivos.

PERGUNTAS FREQUENTES



A Sociedade Brasileira de Patologia (SBP) orienta que siga as diretrizes de normatização, estabelecida pelo Conselho Federal de Medicina (CFM) que regulamenta a categoria. Embora haja controvérsias, é recomendado que todos os casos positivos liberados por profissionais não médicos devem ser revistos por um médico patologista e/ou citopatologista;

3. **Citopatologista:** Médico patologista que concluiu os seis anos de graduação em medicina, seguido de três anos de residência médica em patologia (ou obtido o título da AMB demonstrando equivalência e sendo aprovado na prova de título de especialista), e tenha certificado em área de atuação em citologia, seja por residência, ou através da prova da Sociedade Brasileira de Citopatologia.

Vale ressaltar, que o patologista é um profissional médico capacitado para a realização do procedimento diagnóstico, e o citopatologista é um subespecialista na área de atuação.

O LAUDO ANATOMOPATOLÓGICO

CABEÇALHO	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).
PACIENTE	Nome completo, sem abreviaturas.
MÉDICO SOLICITANTE	Nome e número de inscrição no Conselho Regional de Medicina.
EXAME MACROSCÓPICO (MACROSCOPIA)	Descrição do material recebido com medidas e/ou peso; detalhes anatômicos e de lesões de peças cirúrgicas.
EXAME MICROSCÓPICO (MICROSCOPIA)	Descrição de alterações citológicas e histológicas, nas quais se fundamenta o diagnóstico anatomopatológico.
DIAGNÓSTICO (CONCLUSÃO)	Parte conclusiva do laudo.
OBSERVAÇÕES	Utilizadas para sugerir exames complementares, indicar condutas ou necessidade de correlações clinicopatológicas; apresentação de referências bibliográficas pertinentes.
MÉDICO PATOLOGISTA, RESPONSÁVEL PELO LAUDO	Nome do médico patologista com número de inscrição no CRM do estado onde o paciente foi atendido.
	Assinatura (de próprio punho, eletrônica ou digital).
NOTAS DE RODAPÉ	Modelo: 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 um ato médico, em conformidade com a Lei n.º 12.842/2003 e também com a Resolução CFM n.º 2.169/2017.

RECOMENDAÇÕES AO PACIENTE

RECOMENDAÇÕES

Exigir laudo original, recusando cópias ou documentos transcritos por outro laboratório ou outro profissional.

Leigos não devem tentar compreender o significado dos termos médicos, pois estes devem ser interpretados dentro do contexto clínico.

Por determinação legal, os responsáveis pela emissão de laudos anatomopatológicos deve ser médico regularmente inscritos no Conselho Regional de Medicina (CRM) do estado onde o paciente é atendido.

Os patologistas, por sua vez, são os médicos especializados no diagnóstico das doenças.

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (modelo)

ANEXO I

(Resolução CFM nº 2169/2017)

IDENTIFICAÇÃO/LOGOTIPO DO ESTABELECIMENTO DE SAÚDE DADOS DO PACIENTE

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

Eu, _____, n° 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: Nome completo _____ N° de identidade _____
Assinatura _____ 2ª testemunha

2) Nome completo _____
N° de identidade _____ Assinatura _____

Legislação referenciada

Lei n.º 12.842 de 10 de junho de 2013, disponível em:

https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2013/lei/l12842.htm

Acesso em 06 de fevereiro de 2025.

Resolução CFM n.º 2.169/2017 - Conselho Federal de Medicina, disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2017/2169>

Acesso em 11 de fevereiro de 2025.

Resolução CFM n.º 2072/2014 - Conselho Federal de Medicina, disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2014/2072>

Acesso em 06 de fevereiro de 2025.

Resolução CFM n.º 2007/2013 - Conselho Federal de Medicina, disponível em: https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/resolucoes/BR/2013/2007_2013.pdf

Acesso em 06 de fevereiro de 2025.

Resolução CFM n.º 2.336/2023 - Conselho Federal de Medicina, disponível em: https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/resolucoes/BR/2023/2336_2023.pdf

Acesso em 10 de fevereiro de 2025.

Resolução CFM n.º 2.217/2018 - Conselho Federal de Medicina - Código de Ética Médica, disponível em:

<https://portal.cfm.org.br/images/PDF/cem2019.pdf>

Acesso em 11 de fevereiro de 2025.

Decreto n.º 20931, de 11 de janeiro de 1932 (art. 28), disponível em:

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1930-1949/D20931.htm

Acesso em 01 de agosto de 2014.

Abordamos os aspectos legais e éticos que envolvem as parcerias com laboratórios patologia, baseado na experiência prática de gestão. A crescente complexidade do setor de diagnósticos exige não apenas competência técnica, mas também uma atuação transparente e responsável na relação entre instituições, médicos e empresas terceirizadas. Discutimos os limites legais impostos pelas normas vigentes como o Código de Ética Médica, e as resoluções do CFM, além dos cuidados necessários para garantir a integridade da prática médica.

O texto também aborda as normas a serem atendidas por patologistas e gestores laboratoriais ao firmar contratos de prestação de serviços, cessão de espaços e parcerias técnico-científicas. Com foco em responsabilidade ética e conformidade legal, apresentamos caminhos seguros para parcerias sustentáveis, que respeitem os princípios da medicina, evitem conflitos de interesse e promovam a valorização da especialidade.

A obra é uma leitura essencial para médicos patologistas, advogados da área da saúde, e gestores de laboratórios que desejam atuar com segurança jurídica e responsabilidade profissional.



Sociedade
Brasileira de
PATOLOGIA

ISBN: 978-65-88327-04-3

CD



9 786588 327043