

Nº 173 - DOU – 06/09/2024 - Seção 1 – p.149

Entidades de Fiscalização do Exercício das Profissões Liberais
CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DE SÃO PAULO

RESOLUÇÃO CREMESP Nº 377, DE 15 DE MARÇO DE 2024

Regulamenta as atividades de anatomia patológica e citopatologia.

O Presidente do CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DE SÃO PAULO, no uso das atribuições conferidas pela Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957, regulamentada pelo Decreto nº 44.045, de 19 de julho de 1958, alterado pelo Decreto nº 6.821, de 14 de abril de 2009, e,

CONSIDERANDO que os Conselhos de Medicina são os órgãos supervisores da ética profissional em toda a República e, ao mesmo tempo, julgadores e disciplinadores da classe médica, cabendo-lhes zelar e trabalhar por todos os meios ao seu alcance, pelo perfeito desempenho ético da medicina e pelo prestígio e bom conceito da profissão e dos que a exerçam legalmente;

CONSIDERANDO as características próprias e específicas da prestação de serviços nas áreas de anatomia patológica e citopatologia;

CONSIDERANDO que o avanço da medicina possibilitou o aumento da sobrevivência dos pacientes com câncer, muitas vezes além de cinco anos e que nesse período podem aparecer novas terapias baseadas em drogas alvo que necessitem de exames subsidiários da amostra original do tumor, torna-se importante uma ampliação de tempo de guarda para viabilizar a medicina personalizada e alcançar melhores taxas de sobrevivência.

CONSIDERANDO finalmente o decidido na Reunião de Diretoria realizada em 05 de março de 2024, e homologado na 5237ª Sessão Plenária de 12 de março de 2024 resolve:

Art. 1º. Laboratório de anatomia patológica e citopatologia é o local de recebimento, identificação, processamento técnico e diagnóstico anatomopatológico, macroscópico, histopatológico, citopatológico e molecular de materiais biológicos ressaltando-se seu caráter interpretativo no contexto clínico.

Art. 2º. A responsabilidade técnica pelos laboratórios de anatomia patológica deverá ficar a cargo de um profissional médico especialista em Patologia.

Art. 3º. Na hipótese do art. 2º §3 da Resolução CFM nº 2.169, de 30 de outubro de 2017, por ocasião do registro de Laboratório Multidisciplinar que tenha especialidade de Anatomia Patológica, dentre outras especialidades, em que não seja o diretor técnico um médico com RQE de patologia, deverá ser apresentado organograma do Laboratório indicando os coordenadores médicos das especialidades atendidas pelo laboratório, os quais deverão possuir RQE da área de sua coordenação.

Art. 4º. Cabe ao responsável técnico médico o cumprimento das notificações compulsórias de acordo com o estabelecido no artigo 4º da Portaria de Consolidação MS/GM nº 4, de 28 de setembro de 2017.

Art. 5º. Cabe ao responsável técnico médico assegurar condições de infraestrutura relacionadas à área física, equipamentos, insumos e materiais essenciais à operacionalização das atividades do profissional médico patologista.

Art. 6º. É responsabilidade do Hospital assegurar que a sala de biópsia e congelação instalada dentro do ambiente do centro cirúrgico possua a estrutura física, equipamentos, insumos e materiais essenciais como:

- a) Instalação hidráulica (bancada com cuba funda e pia com água corrente) e elétrica (tomadas elétricas)
- b) Iluminação e climatização de acordo com a normativa da ABNT.
- c) Criostato, navalhas descartáveis e meio de congelação

d) Instrumental para dissecação (pinça anatômica, tesoura e bisturi)

e) Microscópio Binocular

f) Lâminas e lamínulas

g) Reagentes/Kits para coloração

Art. 7º. O responsável técnico médico tem a incumbência de planejar, implantar e garantir a qualidade dos processos.

Art. 8º. Cabe ao responsável técnico médico determinar a participação em programa de controle de qualidade interna e proficiência externa.

Art. 9º. As reclamações sobre os serviços oferecidos devem ser examinadas, registradas e as causas dos desvios de qualidade investigadas e documentadas devendo ser tomadas medidas corretivas e adotadas as providências no sentido de prevenir reincidências.

Art. 10. O material a ser analisado pode ser transportado pelo laboratório ou ainda pelo próprio paciente obedecido o disposto na Resolução CFM nº 2.169/2017.

Art. 11. O responsável técnico médico deverá garantir o cumprimento das normas técnicas para conservação e transporte de material biológico conforme o disposto no parágrafo único do artigo 7º da Resolução CFM nº 2.169/2017.

Art. 12. Para utilização de transporte motorizado, os laboratórios deverão providenciar e manter treinamento para o manuseio adequado do material.

Art. 13. É de responsabilidade do médico requisitante o adequado preenchimento da solicitação do exame anatomopatológico com a identificação do paciente, idade, sexo, etnia, localização anatômica da amostra, dados clínicos, hipótese diagnóstica e número de registro ou da passagem do paciente na instituição.

Art. 14. O laudo deverá conter, no mínimo, descrição macroscópica e diagnóstico histológico descritivo, identificação do paciente e os informes clínicos fundamentais constantes no pedido médico. Relatos de procedimentos e contatos adicionais poderão ser incluídos.

Art. 15º. O Termo de Consentimento Informado mencionado no artigo 5º da Resolução CFM nº 2.169/2017 é de responsabilidade do responsável técnico médico do laboratório de origem e do responsável técnico médico do laboratório de destino e deverá ser elaborado conforme anexo desta Resolução.

§ 1º - Nos termos da Resolução CFM nº 2169, de 30 de outubro de 2017, os laudos, lâminas e blocos dos exames anatomopatológicos deverão ser mantido em arquivo pelo laboratório de patologia por, no mínimo, 5 (cinco) anos nos casos de exames negativos e 10 (dez) anos nos casos de exames positivos para neoplasia, ressalvada a hipótese do art. 22, inc. IV, da Portaria MS/GM nº 3.388 de 30 de dezembro de 2013 e outras disposições em sentido diverso.

§ 2º - Caso o paciente ou seu representante legal solicite a retirada do material citado no parágrafo 1º a responsabilidade da guarda do material passa a ser do solicitante, devidamente registrado em Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), assinado pelo paciente informando sobre sua conservação, cessando o dever do laboratório previsto no parágrafo 1º.

Art. 16. A presente Resolução entrará em vigência na data de sua publicação, ficando revogadas as Resoluções CREMESP nºs 264/2014 e 244/2012.

ANGELO VATTIMO

Presidente do Conselho

ANEXO I

Modelo de Termo de Consentimento Informado

LOGO DO HOSPITAL

COLOCAR ETIQUETA COM OS DADOS DO PACIENTE

TERMO DE ESCLARECIMENTO, CIÊNCIA E CONSENTIMENTO PARA TRANSPORTE DE AMOSTA DE MATERIAL BIOLÓGICO - COLETA NA MEDICINA DIAGNÓSTICA

Eu, _____, nº _____ de
identidade _____ () Paciente/ () Responsável (Grau de
parentesco _____), declaro que:

() Fui informado (a) que a amostra de material biológico coletada durante o procedimento realizado será encaminhado para o Laboratório abaixo assinalado, indicado pelo médico assistente.

() Laboratório X , endereço e nome do Diretor Técnico do Laboratório

() Laboratório Y, . endereço e nome do Diretor Técnico do Laboratório

() Laboratório W, endereço e nome do Diretor Técnico do Laboratório.

() Autorizo o transporte da amostra para realização da análise no Laboratório assinalado acima.

() Sou responsável em encaminhar/transportar a amostra para realização da análise em laboratório da minha confiança e tenho conhecimento, após orientação do médico, dos cuidados no manuseio/conservação de acordo com o preconizado na Resolução 1823/07, que estabelece no Parágrafo Único do Artigo 5º "as condições de acondicionamento e adequada fixação das amostras, devendo orientar o paciente ou seu responsável para a entrega das biópsias ou peças cirúrgicas, dentro da maior brevidade, em laboratório de Patologia (Anatomia Patológica)".

São Paulo, _____ de _____ 20____.

Assinatura do Paciente / Responsável: _____

São Paulo, 15 de março de 2024.