



**CFM**  
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

## RESOLUÇÃO CFM Nº 2.169/2017

Publicada no D.O.U. de 15 de dezembro de 2017, Seção I, p.272-4

Disciplina responsabilidades dos médicos e laboratórios em relação aos procedimentos diagnósticos de Patologia e estabelece normas técnicas para a conservação e transporte de material biológico em relação a esses procedimentos. Disciplina, também, as condutas médicas tomadas a partir de laudos citopatológicos positivos, bem como a auditoria médica desses exames.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



**CFM**  
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

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

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

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

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

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

**RESOLVE:**

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

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

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

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

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

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

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

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



**CFM**  
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



**CFM**  
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Brasília-DF, 30 de outubro de 2017.

**MAURO LUIZ DE BRITTO RIBEIRO**

Presidente em exercício

**HENRIQUE BATISTA E SILVA**

Secretário Geral

Atenciosamente,

**Humberto Marques Tibúrcio**

SindLab

Presidente

**Eu fiz minha parte! ®**