

# Legislação

# ***FASES DA QUALIDADE***



**PRE  
ANALITICA**

**ANALITICA**

**POS  
ANALITICA**

# ERROS EM PATOLOGIA



Sociedade  
Brasileira de  
PATOLOGIA

## FASE PRE ANALITICA

**-IDENTIFICAÇÃO – 15% A 38%**

**-PROBLEMAS COM A PEÇA CIRURGICAS ( FIXAÇÃO) 4% A 14%**

## FASE ANALITICA

**ERRO DO DIAGNOSTICO 15% A 29%**

## FASE POS ANALITICA

**ERRO DE DIGITAÇÃO: 29 A 58%**



## Responsável Técnico

Responsável técnico é a pessoa física legalmente habilitada para a adequada cobertura das diversas espécies de processos de produção e na prestação de serviços nas empresas.

Responsável legal é a pessoa física designada em estatuto, contrato social ou ata, incumbida de representar, ativa e passivamente, nos atos judiciais e extrajudiciais a pessoa jurídica.

- 1- ANVISA**
- 2- ANS**
- 3- CONAMA**
- 4- CRM**

## LEGISLAÇÃO PACQ

Assunto	Lei Normativa Resolução Parecer
Regulamento Técnico destinado ao planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação de projetos físicos de serviços de saúde.	<a href="#">ANVISA RDC 50_02RDC</a>
Dispõe sobre regulamento sanitário para o transporte de material biológico humano.	<a href="#">ANVISA_RDC20_10ABR2014</a>
Dispõe sobre uso de produtos para diagnóstico in vitro.	<a href="#">ANVISA_RDC36_26AGO2015</a>
Estabelece critérios e diretrizes para o licenciamento ambiental de aterro sanitário.	<a href="#">CONAMA, RES. CONS. 2008_404</a>
Regulamenta as atividades de anatomia patológica e citopatologia no Estado de São Paulo.	<a href="#">R_RS-CRENIESP-244_291012</a>
Prontuário eletrônico - itens aconstar no cadastro do paciente.	<a href="#">CREMESP. PRONTUÁRIO MÉDICO E PRONTUÁRIO ELETRÔNICO</a>
Manual técnico operacional do sistema de informação do MS.	<a href="#">MANUAL SIM JUNHO 2009</a>
Segurança e saúde no trabalho em serviços de Saúde M.T.E.	<a href="#">NR-32</a>
Programa de acreditação para Laboratórios Clínicos SBPC-ML.	<a href="#">PALC1</a>
Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos.	<a href="#">ANVISA RDC_2009-302</a>
Bons Práticas para Serviços de Saúde.	<a href="#">RDC_2011-63</a>
Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de Saúde.	<a href="#">RDC/ANVISA Nº 306</a>
Define prontuário médico dados de cadastro.	<a href="#">RESOLUÇÃO CIM 1638 2002</a>
Disciplina responsabilidades dos médicos e laboratórios de Patologia em relação aos	-

### Premissas do PACQ

O PACQ-SBP é um programa voluntário composto por requisitos dispostos em categorias determinadas de acordo com os diversos setores laboratoriais, desenvolvidos para contemplar áreas técnicas e de gestão.

O objetivo principal do PACQ é auxiliar os serviços que se candidatarem ao programa a alcançar excelência nos seus processos e procedimentos, considerando a legislação pertinente, proporcionando segurança ao paciente, aos seus colaboradores e credibilidade junto aos médicos e à sociedade.



- 1- ANVISA**
- 2- ANS**
- 3- CONAMA**
- 4- CRM**

Regulamento Técnico destinado ao planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação de projetos físicos de serviços de saúde.

[ANVISA RDC 50\\_02RDC](#)

Dispõe sobre regulamento sanitário para o transporte de material biológico humano.

[ANVISA RDC20 10A BR2014](#)

Dispõe sobre uso de produtos para diagnóstico in vitro.

[ANVISA RDC36 26AGO 2015](#)

Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos.

[ANVISA RDC 2005-302](#)

Boas Práticas para Serviços de Saúde.

[RDC 2011-63](#)

Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de Saúde.

[RDC/ANVISA Nº 306](#)



Sociedade  
Brasileira de  
**PATOLOGIA**

# ANVISA





**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**Resolução – RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002. (1)**

Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.

**A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11 inciso IV do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 20 de fevereiro de 2002, e

- . Considerando o princípio da descentralização político-administrativa previsto na Constituição Federal e na Lei nº 8.080 de 19/09/1990;
- . Considerando o artigo 3º, alínea C, artigo 6º, inciso VI e artigo 10º previstos na Portaria nº 1.565/GM/MS, de 26 de agosto de 1994;
- . Considerando a necessidade de atualizar as normas existentes na área de infra-estrutura física em saúde;
- . Considerando a necessidade de dotar o País de instrumento norteador das novas construções, reformas e ampliações, instalações e funcionamento de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde que atenda aos princípios de regionalização, hierarquização, acessibilidade e qualidade da assistência prestada à população;
- . Considerando a necessidade das secretarias estaduais e municipais contarem com um instrumento para elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde, adequado às novas tecnologias na área da saúde;
- . Considerando os dispostos nas Portarias/SAS/MS n.º 230, de 1996 e 104, de 1997;
- . Considerando a consulta pública publicada na Portaria SVS/MS n.º 674 de 1997;
- . Considerando a Portaria GM/MS nº 554 de 19 de março de 2002 que revogou a Portaria n.º 1884/GM, de 11 de novembro de 1994 do Ministério da Saúde;

adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º - Aprovar o Regulamento Técnico destinado ao planejamento, programação,





**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**

**RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 302, DE 13 DE OUTUBRO DE 2005**

**(Publicada em DOU nº 198, de 14 de outubro de 2005)**

Dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos.

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso da atribuição que lhe confere o art.11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o § 1º do art.111 do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 10 de outubro de 2005;

considerando as disposições constitucionais e a Lei Federal nº 8080 de 19 de setembro de 1990 que trata das condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, como direito fundamental do ser humano;

considerando a necessidade de normalização do funcionamento do Laboratório Clínico e Posto de Coleta Laboratorial;

considerando a relevância da qualidade dos exames laboratoriais para apoio ao diagnóstico eficaz, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente substituto, determino a sua publicação



RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº. 63 DE 25 DE NOVEMBRO DE 2011.

**Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde**

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11, do Regulamento aprovado pelo Decreto nº. 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno nos termos do Anexo I da Portaria nº. 354 da Anvisa, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 24 de novembro de 2011, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece os Requisitos de Boas

### **Resolução – RDC/ANVISA nº 306, de 7 de dezembro de 2004**

Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o Art. 111, inciso I, alínea "b", § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria n.º 593, de 25 de agosto de 2000, publicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 6 de dezembro de 2004, considerando as atribuições contidas nos Art. 6º, Art. 7º, inciso III e Art. 8º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999; considerando a necessidade de aprimoramento, atualização e complementação dos procedimentos contidos na Resolução RDC 33, de 25 de fevereiro de 2003, relativos ao gerenciamento dos resíduos gerados nos serviços de saúde - RSS, com vistas a preservar a saúde pública e a qualidade do meio ambiente considerando os princípios da biossegurança de empregar medidas técnicas, administrativas e normativas para prevenir acidentes, preservando a saúde pública e o meio ambiente; considerando que os serviços de saúde são os responsáveis pelo correto gerenciamento de todos os RSS por eles gerados, atendendo às normas e exigências legais, desde o momento de sua geração até a sua destinação final; considerando que a segregação dos RSS, no momento e local de sua geração, permite reduzir o volume de resíduos perigosos e a incidência de acidentes ocupacionais dentre outros benefícios à saúde pública e ao meio ambiente; considerando a necessidade de disponibilizar informações técnicas aos estabelecimentos de saúde, assim como aos órgãos de vigilância sanitária, sobre as técnicas adequadas de manejo dos RSS, seu gerenciamento e fiscalização; Adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico para o Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde, em Anexo a esta Resolução, a ser observado em todo o território nacional, na área pública e privada.



Programa de Qualificação dos Prestadores de Serviços na Saúde Suplementar.

[RN 405 - QUALIDADE ANS 2016](#)

Prazos de atendimento.

[RESOLUÇÃO NORMATIVA 259 DE 2011](#)

Altera alguns pontos da 259.

[RESOLUÇÃO NORMATIVA 268 DE 2012](#)

Cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS.

[LEI FEDERAL NO 9.961 DE 28 DE JANEIRO DE 2000](#)

Dispõe sobre contratos entre Planos de saúde e prestadores.

[LEI 13.003-2014](#)

Dispõe sobre a definição de índice de reajuste pela ANS.

[RESOLUÇÃO NORMATIVA - RN nº 364-2014](#)

Critérios de qualidade considerados para fins de aplicação do Fator de Qualidade ano base 2016 a ser aplicado em 2017 (2016/2017) relativo ao reajuste definido pela ANS nos casos previstos no art. 4º da RN n.º 364/2014

[ANS - Nota Técnica n.º 45-2016-GEEIQ-DIDES-ANS](#)

Programa de Qualificação dos Prestadores de Serviços na Saúde Suplementar QUALISS-2016

[ANS - Programa de Qualificação dos Prestadores de Serviços na Saúde Suplementar QUALISS-2016](#)

Dispõe sobre aplicação do Fator de Qualidade ano base 2016 a ser aplicado em 2017 relativo ao reajuste definido pela ANS

[Nota técnica 45 ANS](#)



Sociedade  
Brasileira de  
**PATOLOGIA**

# ANS

## RESOLUÇÃO NORMATIVA - RN Nº 364, DE 11 DE DEZEMBRO DE 2014

*Dispõe sobre a definição de índice de reajuste pela Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS - a ser aplicado pelas operadoras de planos de assistência à saúde aos seus prestadores de serviços de atenção à saúde em situações específicas.*

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, em vista do que dispõem os incisos II e IV do art. 4º e os incisos II e IV do art. 10, todos da [Lei nº 9.961](#), de 28 de janeiro de 2000; e o art. 17-A da [Lei nº 9.656](#), de 3 de junho de 1998, alterada pela [Lei nº 13.003](#), de 24 de junho de 2014, em reunião realizada em 10 de dezembro de 2014, adotou a seguinte Resolução Normativa, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

### CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta Resolução Normativa - RN, dispõe sobre a definição de índice de reajuste pela Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS - a ser aplicado pelas operadoras de planos de assistência à saúde aos seus prestadores de serviços de atenção à saúde em situações específicas.

Art. 2º Para fins do disposto nesta Resolução, considera-se:

I - prestador: pessoa física ou jurídica que presta serviços de atenção à saúde no âmbito dos planos privados de assistência à saúde; e

II - forma de reajuste: a maneira pela qual as partes definem a correção dos valores dos serviços contratados.

### CAPÍTULO II DO ÍNDICE DE REAJUSTE DEFINIDO PELA ANS

Art. 3º O índice de reajuste definido pela ANS, a que alude o § 4º do art. 17-A da [Lei nº 9.656](#), de 3 de junho de 1998, incluído pela [Lei nº 13.003](#), de 24 de junho de 2014, é o Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo - IPCA. ([Redação dada pela RN nº 391, de 04/12/2015](#))

Art. 4º A operadora deverá utilizar o índice de reajuste definido pela ANS como forma de reajuste nos contratos escritos firmados com seus Prestadores quando preenchidos ambos os critérios abaixo:

## RESOLUÇÃO NORMATIVA - RN Nº 405, DE 9 DE MAIO DE 2016

*Dispõe sobre o Programa de Qualificação dos Prestadores de Serviços na Saúde Suplementar - QUALISS; revoga a Resolução Normativa - RN nº 267, de 24 de agosto de 2011, com exceção do art.44-B incorporado à RN nº 124, de 30 de março de 2006; e revoga também a RN nº 275, de 1º de novembro de 2011, a RN nº 321, de 21 de março de 2013, a RN nº 350, de 19 de maio de 2014, e a Instrução Normativa - IN nº 52, de 22 de março de 2013 da Diretoria de Desenvolvimento Setorial, e dá outras providências.*

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pelos artigos 3º; 4º, incisos IV, V, XV, XXIV, XXVI, XXVII, XXXI, XXXII e XLI, alínea "b"; e 10, incisos I e II, todos da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000; pelo artigo 17 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998; e considerando o disposto no artigo 86, inciso II, alínea "a", da Resolução Normativa - RN nº 197, de 16 de julho de 2009; em reunião realizada em 4 de maio de 2016, adotou a seguinte Resolução Normativa - RN, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

### **CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES**

Art. 1º Esta Resolução Normativa - RN dispõe sobre o Programa de Qualificação dos Prestadores de Serviços na Saúde Suplementar - QUALISS; revoga a RN nº 267, de 24 de agosto de 2011, com exceção do art.44-B incorporado à RN nº 124, de 30 de março de 2006, a RN nº 275, de 1º de novembro de 2011, a RN nº 321, de 21 de março de 2013, a RN nº 350, de 19 de maio de 2014, e a

**MINISTÉRIO DA SAÚDE**

**AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR  
DIRETORIA COLEGIADA**

**RESOLUÇÃO NORMATIVA - RN Nº 259, DE 17 DE JUNHO DE 2011**

Dispõe sobre a garantia de atendimento dos beneficiários de plano privado de assistência à saúde e altera a Instrução Normativa - IN nº 23, de 1º de dezembro de 2009, da Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos - DIPRO.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, em vista do que dispõe os incisos II, XXIV, XXVIII e XXXVII do art. 4º e o inciso II do art. 10, ambos da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000; e a alínea "a" do inciso II do art.86 da Resolução Normativa - RN nº 197, de 16 de julho de 2009; em reunião realizada em 15 de junho de 2011 adota a seguinte Resolução Normativa e eu, Diretor Presidente, determino a sua publicação.

**CAPÍTULO I  
DA DISPOSIÇÃO PRELIMINAR**

Art. 1º Esta Resolução Normativa - RN dispõe sobre a garantia de atendimento dos beneficiários de plano privado de assistência à saúde e altera a Instrução Normativa - IN nº 23, de 1º de dezembro de 2009, da Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos - DIPRO.

**CAPÍTULO II  
DAS GARANTIAS DE ATENDIMENTO AO BENEFICIÁRIO**

**Seção I**

**Dos Prazos Máximos Para Atendimento ao beneficiário**

Art. 2º A operadora deverá garantir o acesso do beneficiário aos serviços e procedimentos definidos no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS para atendimento integral das coberturas previstas nos arts. 10, 10-A e 12 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, no município onde o beneficiário os demandar, desde que seja integrante da área geográfica de abrangência e da área de atuação do produto.

Art. 3º A operadora deverá garantir o atendimento integral das coberturas referidas no art. 2º nos seguintes prazos:





Art. 3º A operadora deverá garantir o atendimento integral das coberturas referidas no art.

2º nos seguintes prazos:

I - consulta básica - pediatria, clínica médica, cirurgia geral, ginecologia e obstetrícia: em até 7 (sete) dias úteis;

II - consulta nas demais especialidades médicas: em até 14 (quatorze) dias úteis;

III - consulta/sessão com fonoaudiólogo: em até 10 (dez) dias úteis;

IV - consulta/sessão com nutricionista: em até 10 (dez) dias úteis;

V - consulta/sessão com psicólogo: em até 10 (dez) dias úteis;

VI - consulta/sessão com terapeuta ocupacional: em até 10 (dez) dias úteis;

VII - consulta/sessão com fisioterapeuta: em até 10 (dez) dias úteis;

VIII - consulta e procedimentos realizados em consultório/clínica com cirurgião-dentista: em até 7 (sete) dias úteis;

IX - serviços de diagnóstico por laboratório de análises clínicas em regime ambulatorial: em até 3 (três) dias úteis;

X - demais serviços de diagnóstico e terapia em regime ambulatorial: em até 10 (dez) dias úteis;

XI - procedimentos de alta complexidade - PAC: em até 21 (vinte e um) dias úteis.....

Estabelece critérios e diretrizes para o licenciamento ambiental de aterro sanitário.

[CONAMA RES CONS 2008 404](#)

Dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde e dá outras providências.

[RESOLUÇÃO CONAMA nº 358, de 29 de abril de 2005](#)

Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

[RESOLUÇÃO-RDC Nº 306, DE 7 DE DEZEMBRO DE 2004](#)

# CONAMA

Ministério da Saúde  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**RESOLUÇÃO RDC Nº 306, DE 7 DE DEZEMBRO DE 2004**

*Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.*

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o Art. 111, inciso I, alínea "b", § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria n.º 593, de 25 de agosto de 2000, publicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 6 de dezembro de 2004,

Considerando as atribuições contidas nos Art. 6º, Art. 7º, inciso III e Art. 8º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999;

Considerando a necessidade de aprimoramento, atualização e complementação dos procedimentos contidos na Resolução RDC 33, de 25 de fevereiro de 2003, relativos ao gerenciamento dos resíduos gerados nos serviços de saúde - RSS, com vistas a preservar a saúde pública e a qualidade do meio ambiente.

Considerando os princípios da biossegurança de empregar medidas técnicas, administrativas e normativas para prevenir acidentes, preservando a saúde pública e o meio ambiente;

Considerando que os serviços de saúde são os responsáveis pelo correto gerenciamento de todos os RSS por eles gerados, atendendo às normas e exigências legais, desde o momento de sua geração até a sua destinação final;

Considerando que a segregação dos RSS, no momento e local de sua geração, permite reduzir o volume de resíduos perigosos e a incidência de acidentes ocupacionais dentre outros benefícios à saúde pública e ao meio ambiente;

Considerando a necessidade de disponibilizar informações técnicas aos estabelecimentos de saúde, assim como aos órgãos de vigilância sanitária, sobre as técnicas adequadas de manejo dos RSS, seu gerenciamento e fiscalização;

Adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico para o Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde, em Anexo a esta Resolução, a ser observado em todo o território nacional, na área pública e privada.

Art. 2º Compete à Vigilância Sanitária dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal, com o apoio dos Órgãos de Meio Ambiente, de Limpeza Urbana, e da Comissão Nacional de Energia Nuclear - CNEN, divulgar, orientar e fiscalizar o cumprimento desta Resolução.

Art. 3º A vigilância sanitária dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal, visando o cumprimento do Regulamento Técnico, poderão estabelecer normas de caráter supletivo ou complementar, a fim de adequá-lo às especificidades locais.

- GRUPO A2 6.1 - Carcaças, peças anatômicas, vísceras e outros resíduos provenientes de animais submetidos a processos de experimentação com inoculação de microorganismos, bem como suas forrações, e os cadáveres de animais suspeitos de serem portadores de microorganismos de relevância epidemiológica e com risco de disseminação, que foram submetidos ou não a estudo anátomo-patológico ou confirmação diagnóstica. Devem ser submetidos a tratamento antes da disposição fina

7 - GRUPO A3 7.1 - Peças anatômicas (membros) do ser humano; produto de fecundação sem sinais vitais, com peso menor que 500 gramas ou estatura menor que 25 centímetros ou idade gestacional menor que 20 semanas, que não tenham valor científico ou legal e não tenha havido requisição pelo paciente ou seus familiares.

7.1.1 - Após o registro no local de geração, devem ser encaminhados para:

I - Sepultamento em cemitério, desde que haja autorização do órgão competente do Município, do Estado ou do Distrito Federal ou;

II - Tratamento térmico por incineração ou cremação, em equipamento devidamente licenciado para esse fim.

## CAPÍTULO III GERENCIAMENTO DOS RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE

Todo gerador deve elaborar um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde - PGRSS, baseado nas características dos resíduos gerados e na classificação constante do Apêndice I, estabelecendo as diretrizes de manejo dos RSS. O PGRSS a ser elaborado deve ser compatível com as normas locais relativas à coleta, transporte e disposição final dos resíduos gerados nos serviços de saúde, estabelecidas pelos órgãos locais responsáveis por estas etapas.

02. 1.7 - ARMAZENAMENTO EXTERNO - Consiste na guarda dos recipientes de resíduos até a realização da etapa de coleta externa, em ambiente exclusivo com acesso facilitado para os veículos coletores.

1.7.1 - No armazenamento externo não é permitida a manutenção dos sacos de resíduos fora dos recipientes ali estacionados.

Regulamenta as atividades de anatomia patológica e citopatologia no Estado de São Paulo.

[E\\_RS-CREMESP-244\\_291012](#)

Prontuário eletrônico - itens aconstar no cadastro do paciente.

[CREMESP PRONTUARIO MEDICO E PRONTUARIO ELETRONICO](#)

Patologia em relação aos procedimentos diagnósticos de Anatomia Patológica.

[RESOLUÇÃO CFM 2169 2016](#)



Sociedade Brasileira de **PATOLOGIA**

# CRM

CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA

RESOLUÇÃO CREMESP Nº 244, DE 29 DE OUTUBRO DE 2.012.

Regulamenta as atividades de anatomia patológica e citopatologia.

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 finalmente o decidido na Reunião de Diretoria realizada em 29/10/2012, e Sessão Plenária de 13/11/2012,

RESOLVE:

Artigo 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.

Artigo 2º. A responsabilidade técnica pelos laboratórios de anatomia patológica deverá ficar a cargo de um profissional médico especialista em anatomia patológica, doravante denominado como responsável técnico médico.

Artigo 3º. Cabe ao responsável técnico médico o cumprimento das notificações compulsórias de acordo com o estabelecido no artigo 7º da Portaria 104/2001 do Ministério da Saúde.

Artigo 4º. 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.

Artigo 5º. 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 NBR – 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

Artigo 5º. 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 NBR – 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



## 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;

## 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. 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 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.

**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.

# Outras leis

Segurança e saúde no  
trabalho em serviços  
de Saúde M.T.E.

[NR-32](#)

Cria a Agência Nacional  
de Saúde Suplementar –  
ANS.

[LEI FEDERAL NO  
9.961 DE 28 DE  
JANEIRO DE 2000](#)

Dispõe sobre contratos  
entre Planos de saúde e  
prestadores.

[LEI 13.003-2014](#)



OBRIGADO



# JUSTICE LEAGUE

ALL IN NOW PLAYING

SEE IT REALD 3D BE IMAX

TM & © 2017 DC



www.dccomics.com