

PARECER CRM-PR

ASSINATURA DE LAUDOS DE EXAMES E A NECESSIDADE DE INSCRIÇÃO DE LABORATÓRIO

SIGNATURE IN EXAMINATION REPORTS AND THE NEED OF LABORATORY

*Ana Maria Silveira Machado de Moraes**

**Conselheira parecerista do CRM-PR.*

Palavras-chave ↪ *Responsabilidade técnica, direção, exames laboratoriais, laboratório clínico, impedimentos, registro em conselho profissional.*

Keywords ↪ *Technical responsibility, direction, laboratory tests, clinical laboratory, impediments, registration in professional council;*

CONSULTA

Em email encaminhado a este Conselho Regional de Medicina médico devidamente inscrito neste Estado formula consulta com o seguinte teor: “Minha consulta diz respeito ao seguinte assunto: 1) Da necessidade ou não da inscrição do laboratório/empresa X diagnóstico molecular no CRM-P R. Determinado laboratório destina-se a realizar exames de detecção de ácido nucleico (ex. PCR para patógenos, testes genéticos e de farmacogenética). 2) O laboratório está inscrito no CRF sob a responsabilidade de profissional farmacêutica, minha sócia na empresa. A empresa ainda possui outra sócia, também farmacêutica. Diante do exposto, pergunto: posso assinar laudo de exames por mim realizado, assinalando-se que possuo mestrado e doutorado em Biologia Molecular.

FUNDAMENTAÇÃO E PARECER

NORMAL LEGAL I

Resolução RDC/Anvisa n.º 302, de 13 de outubro de 2005, dispõe sobre o Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos. Frente ao solicitado são pertinentes os seguintes itens:

Item 4 - DEFINIÇÕES

4.28 Laudo laboratorial: Documento que contém os resultados das análises laboratoriais, validados e autorizados pelo responsável técnico do laboratório ou seu substituto.

4.35 Profissional legalmente habilitado: Profissional com formação superior inscrito no respectivo Conselho de Classe, com suas competências atribuídas por Lei.

4.37 Responsável Técnico - RT: Profissional legalmente habilitado que assume perante a Vigilância Sanitária a Responsabilidade Técnica do laboratório clínico ou do posto de coleta laboratorial.

Item 5 - CONDIÇÕES GERAIS

5.1.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem possuir alvará atualizado, expedido pelo órgão sanitário competente.

5.1.2 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem possuir um profissional legalmente habilitado como responsável técnico.

5.1.2.2 Em caso de impedimento do responsável técnico, o laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem contar com um profissional legalmente habilitado para substituí-lo.

5.1.3 Todo laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial, público e privado devem estar inscritos no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES.

5.1.4 A direção e o responsável técnico do laboratório clínico e do posto de coleta laboratorial têm a responsabilidade de planejar, implementar e garantir a qualidade dos processos, incluindo: a) a equipe técnica e os recursos necessários para o desempenho de suas atribuições; b) a proteção das informações confidenciais dos pacientes; c) a supervisão do pessoal técnico por profissional de nível superior legalmente habilitado durante o seu período de funcionamento; d) os equipamentos, reagentes, insumos e produtos utilizados para diagnóstico de uso “in vitro”, em conformidade com a legislação vigente; e) a utilização de técnicas conforme recomendações do fabricante (equipamentos e produtos) ou com base científica comprovada; f) a rastreabilidade de todos os seus processos.

Item 6 - PROCESSOS OPERACIONAIS

6.3.2 O laudo deve ser legível, sem rasuras de transcrição, escrito em língua portuguesa, datado e assinado por profissional de nível superior legalmente habilitado.

6.3.3 O laudo deve conter no mínimo os seguintes itens: a) identificação do laboratório; b) endereço e telefone do laboratório; c) identificação do Responsável Técnico (RT); d) nº. de registro do RT no respectivo conselho de classe profissional; e) identificação do profissional que liberou o exame; f) nº. de registro do profissional que liberou o exame no respectivo conselho de classe do profissional; g) nº. de registro do Laboratório Clínico no respectivo conselho de classe profissional; h) nome e registro de identificação do cliente no laboratório; i) data da coleta da amostra; j) data de emissão do laudo; k) nome do exame, tipo de amostra e método analítico; l) resultado do exame e unidade de medição; m) valores de referência, limitações técnicas da metodologia e dados para interpretação; n) observações pertinentes.

NORMAL LEGAL II

Resolução CFM nº 997, de 23 de maio de 1980, que criou nos conselhos regionais de medicina os cadastros regionais e o Cadastro Central dos Estabelecimentos de Saúde de Direção Médica.

São pertinentes os seguintes artigos:

Art. 1º - Ficam criados nos Conselhos Regionais de Medicina e no Conselho Federal de Medicina os Cadastros Regionais e o Cadastro Central dos Estabelecimentos de Saúde de direção médica, respectivamente, com a finalidade de propiciar melhores condições ao desempenho da ação fiscalizadora de competência daqueles órgãos.

Art. 2º - Os estabelecimentos de saúde, também chamados serviços de saúde ou unidade de saúde, onde se exerçam atividades de diagnóstico e tratamento, visando a promoção, proteção e recuperação da saúde e que sejam de direção técnica de médicos, deverão ser cadastrados no Conselho Regional de Medicina da área correspondente à sua localização.

NORMAL LEGAL III

Resolução CFM nº 1.980/2011 fixa regras para cadastro, responsabilidade técnica e cancelamento para as pessoas jurídicas. É pertinente o seguinte artigo:

Art. 3º - As empresas, instituições, entidades ou estabelecimentos prestadores e/ou intermediadores de assistência à saúde com personalidade jurídica de direito privado devem registrar-se nos conselhos regionais de medicina da jurisdição em que atuarem, nos termos das Leis nº 6.839/80 e nº 9.656/98.

Parágrafo único. Estão enquadrados no “caput” do art. 3º deste anexo: a) As empresas prestadoras de serviços médico-hospitalares de diagnóstico e/ou tratamento; b) As empresas, entidades e órgãos mantenedores de ambulatórios para assistência médica a seus funcionários, afiliados e familiares; c) As cooperativas de trabalho e serviço médico; d) As operadoras de planos de saúde, de medicina de grupo e de planos de autogestão e as seguradoras especializadas em seguro-saúde; e) As organizações sociais que atuam na prestação e/ou intermediação de serviços de assistência à saúde; f) Serviços de remoção, atendimento pré-hospitalar e domiciliar; g) Empresas de assessoria na área da saúde; h) Centros de pesquisa na área médica; i) Empresas que comercializam serviços na modalidade de administradoras de atividades médicas.

NORMAL LEGAL IV

Lei Federal nº 6.839, de 30 de outubro de 1980, que dispõe sobre o registro de empresas nas entidades fiscalizadoras do exercício de profissões.

Art. 1º - O registro de empresas e a anotação dos profissionais legalmente habilitados, delas encarregados, serão obrigatórios nas entidades competentes para a fiscalização do exercício das diversas profissões, em razão da atividade básica ou em relação àquela pela qual prestem serviços a terceiros.

CONSIDERAÇÕES

Considerando a legislação pertinente acima apresentada, passo a responder as questões apresentadas: Da necessidade ou não da inscrição do laboratório/empresa X Diagnóstico no CRM-PR. Este laboratório destina-se a realizar exames de detecção de ácido nucleico (ex. PCR para patógenos, testes genéticos e de farmacogenética). A Lei Federal nº 6.839/1980, dispõe da obrigatoriedade de registro de empresas nas entidades competentes para a fiscalização do exercício das diversas profissões; Resolução CFM nº 997, de 23 de maio de 1980, que criou nos conselhos regionais de medicina os cadastros regionais e o Cadastro Central dos Estabelecimentos de Saúde de Direção Médica e Resolução CFM nº 1.980/2011 fixa regras para cadastro, responsabilidade técnica e cancelamento para as pessoas jurídicas, determinam a obrigatoriedade de registro no CRM de empresas onde se exerçam atividades de diagnóstico e tratamento, visando à promoção, proteção e recuperação da saúde e que sejam de direção técnica de médicos.

Considerando que a empresa em questão está inscrita no Conselho Regional de Farmácia sob a responsabilidade técnica de farmacêutica.

Considerando que a atividade da empresa diz respeito a “análises clínicas”, segundo informação do consulente.

Considerando que a atividade do médico consulente no estabelecimento diz respeito à realização de exames laboratoriais específicos, mas não restritos à área médica.

Considerando que a finalidade do registro das empresas nos conselhos de classe é a de fiscalização das atividades ali desenvolvidas, conforme constar no CNPJ e no objeto social do contrato social da empresa.

CONCLUSÃO

Sou de parecer de que o laboratório/empresa não necessita se inscrever no Conselho Regional de Medicina do Paraná. Sobre pergunta: "Posso assinar laudo de exames por mim realizado?", deve ser observado que a Resolução RDC/Anvisa N.º 302 determina que o laudo deve ser assinado por profissional de nível superior legalmente habilitado. A Resolução CFM n.º 1.666/2003, que trata das especialidades médicas, embora reconheça as especialidades de Genética Médica e Patologia Clínica/Medicina Laboratorial, não exclui o exercício de nenhuma área técnica da medicina ao graduado, tão somente a divulgação de especialidade ou área de atuação que não possua titulação.

Igualmente, não existe legislação que disponha sobre os requisitos do profissional habilitado para realizar exames de genética molecular. Dessa forma, não há impedimento de que o médico assine o laudo de exames por ele realizado, devendo também constar o nome do responsável técnico pelo laboratório.

É o parecer. SMJ.

Curitiba, 02 de dezembro de 2012.

CONS.^a ANA MARIA SILVEIRA MACHADO DE MORAES
Conselheira Parecerista

Processo Consulta n.º 58/2012
Parecer CRM-PR n.º 2414/2013
Parecer Aprovado
Sessão Plenária n.º 3235.^a de 15/04/2013.