



RESOLUÇÃO CFM Nº 2.264/2019

Publicada no D.O.U. de 12 de novembro de 2019, Seção I, p. 404-5

Define e disciplina a telepatologia como forma de prestação de serviços de anatomopatologia mediados por tecnologias.

O **CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA**, 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, modificado pelo Decreto nº 6.821, de 14 de abril de 2009, e pela Lei nº 11.000, de 15 de dezembro de 2004, e consubstanciado na Lei nº 6.828, de 29 de outubro de 1980, e na Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999; e

CONSIDERANDO que cabe ao Conselho Federal de Medicina disciplinar o exercício profissional médico e zelar pela boa prática médica no país;

CONSIDERANDO a constante inovação e o desenvolvimento de novas tecnologias que facilitam o intercâmbio de informação entre médicos e entre estes e os pacientes;

CONSIDERANDO que as informações sobre o paciente identificado só podem ser transmitidas a outro profissional com prévia permissão do paciente, mediante seu consentimento livre e esclarecido, e com protocolos de segurança capazes de garantir a confidencialidade e integridade das informações;

CONSIDERANDO que o médico que exerce a patologia a distância, sem contato com o paciente, deve avaliar cuidadosamente se os dados clínicos, as hipóteses diagnósticas, a macroscopia e as imagens recebidas são qualificadas, dentro de protocolos rígidos de segurança digital, e suficientes para emissão de parecer ou laudo;

CONSIDERANDO o teor da [Declaração de Tel Aviv sobre Responsabilidades e Normas Éticas na Utilização da Telemedicina](#), adotada pela 51ª Assembleia Geral da Associação Médica Mundial, em Tel Aviv, Israel, em outubro de 1999;

CONSIDERANDO o disposto na [Resolução CFM nº 1.643/2002](#), que define e regulamenta a telemedicina;

CONSIDERANDO a [Resolução CFM nº 2.217/2018](#), que aprovou o Código de Ética Médica vigente, em que dispõe sobre a telemedicina;

CONSIDERANDO o disposto nas [Resoluções CFM nº 2.148/2016](#) e [2.221/2018](#), que reconhecem e regulamentam as especialidades médicas e áreas de atuação;

CONSIDERANDO o disposto na [Resolução CFM nº 1.983/2012](#), que normatiza o CRM Digital para vigorar como cédula de identidade dos médicos inscritos nos Conselhos Regionais de Medicina;

CONSIDERANDO o disposto na [Resolução CFM nº 2.233/2019](#), que normatiza a Cédula de Identidade Médica (CIM) dos profissionais inscritos nos Conselhos Regionais de Medicina;

CONSIDERANDO o disposto na [Resolução CFM nº 2.007/2013](#), que dispõe sobre a exigência de título de especialista para ocupar o cargo de diretor técnico, supervisor, coordenador, chefe ou responsável médico dos serviços assistenciais especializados;



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

CONSIDERANDO o disposto na [Resolução CFM nº 1.638/2002](#), que define o prontuário médico, principalmente no tocante às normas para transmissão de dados identificados;

CONSIDERANDO o disposto na [Resolução CFM nº 1.821/2007](#), que dispõe sobre o uso de sistemas informatizados para guarda e manuseio dos prontuários e para a troca de informação identificada;

CONSIDERANDO o disposto na [Resolução CFM nº 2.169/2017](#), que 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, e disciplina, também, as condutas médicas tomadas a partir de laudos citopatológicos positivos, bem como a auditoria médica desses exames;

CONSIDERANDO o disposto na [Lei nº 12.551/2011](#), que dispõe sobre o teletrabalho;

CONSIDERANDO o disposto na [Lei nº 12.842/2013](#), que regulamenta o ato médico e define que a emissão de laudo dos exames anatomopatológicos é privativa de médico;

CONSIDERANDO o que determina a [Lei nº 12.965/2014](#), que estabelece os princípios, as garantias, os direitos e os deveres para o uso da internet no Brasil;

CONSIDERANDO o que determina a [Lei nº 13.709/2018](#), que dispõe sobre proteção de dados pessoais; e

CONSIDERANDO o decidido na sessão plenária do Conselho Federal de Medicina realizada em 20 de setembro de 2019,

RESOLVE:

Art. 1º Definir a telepatologia como o exercício da especialidade médica em patologia mediado por tecnologias para o envio de dados e imagens com o propósito de emissão de relatório, como suporte às atividades anatomopatológicas desenvolvidas localmente.

Art. 2º Os serviços prestados pela telepatologia deverão ter a infraestrutura tecnológica apropriada e obedecer às normas técnicas e éticas do Conselho Federal de Medicina pertinentes a guarda, manuseio, integridade, veracidade, confidencialidade, privacidade e garantia do sigilo profissional das informações.

Parágrafo único. Os serviços devem atender às normas operacionais e requisitos mínimos para transmissão e manuseio de exames e laudos anatomopatológicos, de acordo com o Anexo desta Resolução.

Art. 3º Na telepatologia, a transmissão dos exames deverá ser acompanhada dos dados pessoais e clínicos do paciente, da macroscopia da peça e das imagens das lâminas, sob responsabilidade de médico com Registro de Qualificação de Especialista (RQE) no Conselho Regional de Medicina de sua jurisdição, para elaboração de laudo ou relatório.

Parágrafo único. O paciente deverá autorizar a transmissão das suas imagens de lâminas e dados por meio de consentimento informado, livre e esclarecido.

Art. 4º A responsabilidade pela transmissão de exames e relatórios a distância será assumida obrigatoriamente por médico com RQE em patologia no Conselho Regional de Medicina da jurisdição do procedimento.

Parágrafo único. Portadores de RQE específico em citopatologia só poderão assumir responsabilidade pela transmissão de exames e emitir relatórios nesta área.



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

Art. 5º Esta resolução reconhece como áreas abrangidas pela telepatologia:

- I – laudo histopatológico de biópsias e peças cirúrgicas;
- II – laudo histopatológico de imuno-histoquímica;
- III – laudo de procedimento citopatológico;
- IV – laudo de patologia molecular;
- V – relatório final de exame anatomopatológico em necropsia.

§1º Para atividades específicas e únicas em citopatologia, o responsável poderá ser médico portador de RQE em citopatologia, devidamente registrado no Conselho Regional de Medicina de sua jurisdição.

§2º Esta resolução não abrange os exames realizados em Institutos Médicos Legais.

Art. 6º É vedada a utilização de telepatologia para procedimentos peroperatórios sem a presença de um médico com RQE em patologia no local da cirurgia.

Art. 7º A responsabilidade profissional do atendimento cabe ao médico especialista local, que recebeu o material para exame.

§ 1º O médico que emite o relatório a distância deve possuir RQE em patologia e é solidário nesta responsabilidade.

§ 2º A apuração de eventual infração ética desses serviços será feita pelo Conselho Regional da jurisdição onde foi realizado o procedimento.

Art. 8º Na emissão do relatório deverá constar o número do registro profissional médico nos respectivos Conselhos Regionais de Medicina do Brasil dos médicos envolvidos no atendimento e da pessoa jurídica prestadora de serviço remoto, quando houver.

Art. 9º Pessoas jurídicas que prestarem serviços em telepatologia deverão ter sede em território brasileiro e estar inscritas no Conselho Regional de Medicina do estado onde estão sediadas.

§1º No caso de a pessoa jurídica possuir registro de clínica de diagnóstico e expandir sua atuação para telepatologia, esta atuação deverá ser informada ao Conselho Regional de Medicina.

§ 2º Nas unidades envolvidas em procedimentos por telepatologia, tanto na origem como na expedição do laudo deverá haver um diretor técnico com RQE em patologia, devidamente registrado no Conselho Regional de Medicina da sua jurisdição.

Art. 10. No caso de o prestador ser pessoa física, este deverá ser médico portador de título de especialista ou certificado de área de atuação, conforme artigo 4º, devidamente registrado no Conselho Regional de Medicina da sua jurisdição.

Art. 11. Os Conselhos Regionais de Medicina deverão estabelecer constante vigilância e avaliação das atividades de telepatologia, em seus territórios, no que concerne ao exercício e à preservação do sigilo profissional.

Art. 12. Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, DF, 20 de setembro de 2019.

CARLOS VITAL TAVARES CORRÊA LIMA
Presidente

HENRIQUE BATISTA E SILVA
Secretário-geral



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

ANEXO DA RESOLUÇÃO CFM Nº 2.264/2019

NORMAS OPERACIONAIS E REQUISITOS MÍNIMOS PARA A TRANSMISSÃO E MANUSEIO DE EXAMES E LAUDOS ANATOMOPATOLÓGICOS

Telepatologia é o exercício de diagnóstico anatomopatológico ou citológico, por médicos patologistas e/ou citopatologistas, em imagens digitais capturadas com auxílio de equipamentos que reproduzam integralmente lâminas de amostras de tecidos ou células.

Capturadores de imagens ou scanners de lâminas são equipamentos que, por meio de câmeras, digitalizam imagens sequenciais montando uma lâmina virtual que represente com fidelidade a lâmina física. Tais aparelhos devem ser homologados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) quando necessário.

Solicitação virtual é o conjunto de informações clínicas, imagens de microscopia, exames complementares e lâmina(s) virtual(is), encaminhadas digitalmente, com finalidade de laudo ou relatório médico.

Lâmina virtual é a imagem digital de lâmina de histopatologia, citopatologia, imuno-histoquímica, patologia molecular ou outros espécimes utilizados para diagnóstico médico.

Os diretores técnicos dos serviços de patologia que exercerem atividades de telepatologia deverão adotar protocolo que garanta a qualidade das lâminas virtuais, atestando sua eficiência para diagnósticos, com base em protocolos internacionais e lista de requisitos, elaborado em conjunto com a(s) empresa(s) fornecedora(s) de equipamentos e softwares.

Protocolo mínimo de micrômetros por pixel constituinte da imagem: máximo de 0,26 micrômetros por pixel em magnitude de 400x.

As imagens geradas em formatos proprietários, do fabricante do equipamento, devem permitir sua conversão para o formato TIFF 300DPI.

As lâminas virtuais utilizadas em procedimentos diagnósticos devem ser guardadas por no mínimo 3 (três) meses. Após esse tempo deve ser guardada imagem digital da lâmina física que comprove sua autenticidade. A guarda das imagens é de responsabilidade dos serviços que as utilizam. A guarda da lâmina física permanece seguindo a legislação vigente.

Os sistemas informatizados para transmissão e manuseio dos dados pessoais e clínicos, dos laudos anatomopatológicos, bem como para compartilhamento de imagens e informações devem obedecer às normativas do Conselho Federal de Medicina e atender aos requisitos obrigatórios do Nível de Garantia de Segurança 2 (NGS2) do padrão ICP-Brasil, com assinatura digital. A transmissão de imagens deve obedecer, ainda, à norma ISO 17001.



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS DA RESOLUÇÃO CFM Nº 2.264/2019

A telepatologia vem sendo realizada há muitos anos. O Armed Forces Institute of Pathology (Afip) foi pioneiro nesse tipo de transmissão de dados na década de 1990.

No início era feita de forma estática, na qual um patologista, com dúvida em um determinado caso, fotografava alguns campos das lâminas e enviava por e-mail ou FTP a outro especialista. Pelo fato de o encaminhamento ser feito por quem já tinha dúvidas, alguns campos importantes para o diagnóstico poderiam não ser enviados.

Posteriormente, foi introduzido o microscópio telecomandado, equipado com câmera de vídeo e conexão à internet. O patologista consultado podia fazer ajustes tanto nas imagens como no aumento dos campos.

Mais recentemente foram colocados à disposição dos patologistas novos aparelhos, denominados “scanners de lâminas”. Estes permitem que toda a lâmina seja amostrada e que todos os campos sejam examinados em vários aumentos.

Existem vários aparelhos que podem escanear as lâminas e armazená-las em arquivos que podem ser acessados remotamente e visualizados na tela de um computador. Protocolos de diversos fabricantes do equipamento estão atualmente em uso, com excelentes resultados, e ainda outros estão em desenvolvimento.

Também uma nova ferramenta está sendo colocada à disposição dos patologistas: um software que permite a digitalização total da lâmina com uma câmera digital de 5 megapixels. Aliado a um microscópio trinocular (ou equivalente) e um computador, o software permite o escaneamento manual, o que torna a digitalização muito mais barata do que com os equipamentos de scanners, facilitando a disseminação do método.

No procedimento peroperatório de congelação, é necessário haver um médico patologista, sendo a telepatologia uma ferramenta de consulta, que facilita o acesso e possibilita encurtar distâncias, mas não diminui a necessidade de um profissional capacitado *in loco*.

Todo o procedimento da macroscopia, de preparo do material e das lâminas e do envio das imagens deve ser realizado sob responsabilidade e supervisão de médico com Registro de Qualificação de Especialista (RQE) em patologia, exceto em serviços únicos e específicos de citopatologia, no qual o RQE pode ser apenas nesta área.

A telepatologia tem aplicação fundamental para os pequenos laboratórios situados longe dos grandes centros, possibilitando a consulta a outros especialistas para a resolução de casos, além de possibilitar a realização da rotina do serviço a distância.

A telemedicina é uma evolução natural dos cuidados de saúde no mundo digital. A cada dia torna-se mais indiscutível a capacidade que ela tem de melhorar a qualidade, a equidade e a acessibilidade a procedimentos médicos.

Mesmo sabendo que a telepatologia ainda se encontra em evolução, devido ao contínuo aparecimento de tecnologias, o estágio atual já recomenda a atualização de atos normativos que estabeleçam balizas éticas para suas aplicações.

Nesse sentido, tendo em vista a celeridade com que os novos conhecimentos e técnicas são incorporados na área médica, se faz necessário uniformizar e estabelecer critérios para o efetivo cumprimento das normas emanadas do Conselho Federal de Medicina (CFM).



A telepatologia é a prática de transmissão de imagens anatomopatológicas entre diferentes locais para a produção de um relatório médico, uma segunda opinião de especialista ou uma revisão clínico-patológica. Estes diferentes locais podem estar dentro da mesma instituição ou em instituições diferentes.

A telepatologia é ato privativo de médico, conforme a Lei nº 12.842/2013, e deve ser regida pelos mesmos sistemas que protegem os pacientes em todos os demais atos médicos. O mesmo nível de controle e acompanhamento profissional, executado pelos Conselhos Federal e Regionais de Medicina, deve ser aplicado a essa atividade.

A telepatologia também permite o desenvolvimento de redes de conhecimento na especialidade e pode ser usada como apoio aos serviços que desenvolvem programas de formação e treinamento de especialistas.

Entidades médicas de diversos países têm mostrado preocupação com a existência de serviços de telepatologia implantados fora de suas fronteiras, quando médicos externos, emissores de relatórios, não são alcançáveis pelas normas e regulamentos locais.

Apresentamos esta proposta em atenção a pedidos da Sociedade Brasileira de Patologia protocolados no CFM, o primeiro deles em 15 de fevereiro de 2017, nos quais tem afirmado que a prática vem sendo aplicada em nosso país sem nenhuma regulamentação, com risco de se tornar fato consumado à revelia da sociedade médica da especialidade e da autarquia que fiscaliza o exercício da medicina.

Pelo exposto, é de fundamental importância que o CFM regulamente e normatize a telepatologia, estabelecendo por resolução as condições éticas que obrigatoriamente devem ser obedecidas pelos diretores técnicos de serviços e médicos que prestam esse tipo de atendimento.

ALDEMIR HUMBERTO SOARES

Relator