

# 41º Congresso Brasileiro de Análises Clínicas

14º Congresso Brasileiro de Citologia Clínica  
2º Núcleo de Gestão e Qualidade Laboratorial  
01 a 04 de junho de 2014 | Centro de Eventos FIERGS | Porto Alegre - RS

 SBAC  
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

## RESPONSABILIDADE CIVIL DO LABORATÓRIO CLÍNICO

ORILDO DOS SANTOS PEREIRA

[www.advocaciamedica.com.br](http://www.advocaciamedica.com.br)

orildopereira@gmail.com

06/06/14

1

## Código Civil

- Art. 186 – Aquele que, por ação ou omissão voluntária, negligência ou imprudência, violar direito e causar dano a outrem, ainda que exclusivamente moral, comete ato ilícito.
- Art. 927 – Aquele que, por ato ilícito, causar dano a outrem, fica obrigado a repará-lo.
- Ainda, no art. 206 - prescreve em três anos a pretensão de reparação civil.
- Pelo Código de Defesa do Consumidor, a prescrição é de cinco anos a partir do conhecimento do fato.

06/06/14

2

## Paciente ou consumidor ?

- Embora o profissional de saúde não comercialize o seu serviço, o paciente quando o contrata, geralmente irá fazer o pagamento dos honorários.
- Assim, estarão presentes todos os elementos de uma relação de Consumo, quer seja:
- **PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS, MEDIANTE REMUNERAÇÃO!**
- Neste caso, este paciente é consumidor dos serviços prestados pelo profissional de saúde, pois, direta ou indiretamente, estará pagando por eles.
- O que iremos discutir então é a aplicabilidade do tipo de responsabilidade na relação com o paciente. Será a mesma aplicada na relação de consumo?

06/06/14

3

## Conceito de fornecedor no CDC

- **Art. 3º** Fornecedor é toda pessoa física ou jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira, bem como os entes despersonalizados, que desenvolvem atividade de produção, montagem, criação, construção, transformação, importação, exportação, distribuição ou comercialização de produtos ou prestação de serviços.
- **§ 1º** Produto é qualquer bem, móvel ou imóvel, material ou imaterial.
- **§ 2º** Serviço é qualquer atividade fornecida no mercado de consumo, mediante remuneração, inclusive as de natureza bancária, financeira, de crédito e securitária, salvo as decorrentes das relações de caráter trabalhista

06/06/14

4

## Entendendo o CDC

- Art. 14. O fornecedor de serviços responde, **independentemente da existência de culpa**, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos relativos à prestação dos serviços, **bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua fruição e riscos.**
- § 3º fornecedor de serviços só não será responsabilizado quando provar:
  - I - que, tendo prestado o serviço, o defeito inexiste;
  - II - a culpa exclusiva do consumidor ou de terceiro.

Inexistência de NEXO CAUSAL entre o possível erro cometido pelo laboratório e o dano (moral ou material) sofrido pelo paciente.

06/06/14

5

## Principais Mudanças Trazidas pelo Código de Defesa do Consumidor

- 1 – Dever de Informação;
- 2 – Reconhecimento da Hipossuficiência Técnica e Econômica do Consumidor;
- 3 – Responsabilidade Civil Objetiva;
- 4 – Inversão do ônus da prova;

**Conseqüência = AUMENTO DO NÚMERO DE PROCESSOS**

06/06/14

6

## Classificação da Responsabilidade Civil

- **Responsabilidade Subjetiva** – Significa dizer que a responsabilidade do profissional de saúde depende de interpretação, ou seja depende de prova contundente do seu erro.  
Culpa – Para tanto, o paciente deverá comprovar que o profissional de saúde foi culpado pelo dano, quer seja agindo por **imprudência** (saber fazer mas faz errado), **imperícia** (não sabe fazer e faz errado) ou **negligência** (deveria fazer mas não fez).
- **Responsabilidade Objetiva** – Significa dizer que a responsabilidade do profissional de saúde é independente da forma do seu atuar, bastando comprovar o dano e o agente.  
Resultado – Para tanto, o paciente deverá comprovar apenas que o profissional de saúde não atingiu o resultado prometido ou que não tenha cumprido com o que fora prometido.
- **Obrigação de Meio** – É quando o profissional de saúde se obriga a utilizar todos os meios necessários para atingir a finalidade do tratamento.
- **Obrigação de Resultado** – É quando o profissional de saúde se vincula ao resultado do Tratamento.

### Responsabilidade Civil Laboratorial

- Obrigação de Meio: Responsabilidade Subjetiva
- Obrigação de Resultado: Responsabilidade Objetiva

06/06/14

7

## O Falso Positivo e Falso Negativo

- ***Estas situações se traduzem em erro do laboratório?***
- **O principal é a INFORMAÇÃO DO PACIENTE!**
- **O paciente sabe o que é um falso positivo e um falso negativo?**
- **Quem tem que passar estas informações? O laboratório ou o Médico?**

06/06/14

8

## NOTAS TÉCNICAS PARA TRANSCRIÇÃO NO CORPO DO LAUDO

### **DOENÇAS INFECCIOSAS**

“Amostras reagentes devem ser confirmadas usando outro método após rigorosa avaliação clínico-patológica antes da definição diagnóstica ou prescrição terapêutica.”

“Por se basearem na resposta imunológica, os testes sorológicos (convencionais e rápidos) estão sujeitos ao período de “Janela Imunológica”.

“O resultado dos testes laboratoriais indica o “estado sorológico da amostra analisada e deve ser associado à história clínica e/ou epidemiológica do indivíduo para definição do diagnóstico.”

“Somente seu médico tem condições técnicas para interpretar este resultado.”

06/06/14

9

### **HIV**

Utilizar rigorosamente o preconizado pela

Portaria nº 29, de 17 de dezembro de 2013  
do Ministério da Saúde/Secretaria de Vigilância em  
Saúde  
publicada no DOU de 18/12/2013 (nº 245, Seção 1, pág.  
59)  
que aprova o Manual Técnico para o diagnóstico da  
infecção pelo HIV  
em adultos e crianças e dá outras providências.

#### Atenção:

Os resultados negativos devem conter a nota  
técnica:

"Em caso de suspeita de infecção pelo HIV, uma nova  
amostra deverá ser coletada 30 dias após a data da  
coleta desta amostra".

06/06/14

10

## Espermograma: Informações complementares

- Este resultado refere-se exclusivamente a amostra analisada.
- Devido a subjetividade, a presença de interferentes pré-analíticos e a grande variabilidade biológica da Análise Seminal somente seu médico deverá interpretar este resultado e avaliar a necessidade de exames complementares e ou confirmatórios.

## Espermograma pós vasectomia

- Deve o paciente estar ciente que as Vasectomias podem ser reversíveis espontaneamente, por processos de recanalizações e outros tipos de falências.
- A critério clínico, confirmações da Azoospermia deverão ser realizadas a cada 12 meses, por no mínimo 03 anos.

## Anatomia Patologia

*O presente laudo é uma análise interpretativa com aspectos subjetivos dos elementos morfológicos expressos na amostra, sendo consequência de dados clínicos, laboratoriais e morfológicos.*

*Os diagnósticos podem variar na dependência do patologista examinador, de informes clínicos das imagens anexas, do emprego de técnicas especiais (ex. imunohistoquímica) e da evolução científica. Quaisquer dúvidas ou discordâncias frente ao laudo devem ser imediatamente comunicadas, postergando-se medidas terapêuticas, pois a sensibilidade e especificidade do método histopatológico não são absolutas, podendo requerer revisões de lâminas ou novos cortes para completa elucidação do caso.*

## BETA HCG

Nota Técnica: Presença de anticorpos podem interferir na reação, levando a resultados não conformes. Na prática clínica os resultados do teste devem ser interpretados em conjunto com dados clínicos, história e outros exames complementares que se fizerem necessários.

O diagnóstico da gravidez requer correlação clínico-laboratorial, sendo que resultados acima de 25.0 mUI/mL podem ser encontrados na ausência de gravidez, devido a raros interferentes ou outras situações clínicas.

Resultados negativos não devem ser avaliados isoladamente para exclusão da gravidez, sendo recomendado repetição do teste entre 4 a 7 dias nos casos de suspeita clínica.

Resultados indeterminados podem ser observados em mulheres não grávidas, especialmente após a menopausa. Nestes casos para confirmação de gravidez sugere-se repetição do teste em 72 horas.

- Evitar a utilização das expressões:
- **POSITIVO OU NEGATIVO**
- **REPETIDO E CONFIRMADO**
- Sugestão:
- **REAGENTE OU NÃO REAGENTE**
- Resultado avaliado e aprovado pelo Controle de Qualidade Interno e Externo.
- Havendo incompatibilidade clínica, é altamente recomendável a confirmação deste resultado em nova amostra.

## Exames mais sujeitos a processos

- Anatomia Patológica e Citopatologia (Preventivo de Câncer do Colo do Útero)
- HIV
- VDRL
- BHCG
- Tipagem sanguínea
- Espermograma
- Hepatite C

**ATENÇÃO MÁXIMA AOS ERROS DE DIGITAÇÃO**



## O QUE FAZER QUANDO DETECTAR ERROS DE DIGITAÇÃO ?

- Fazer a retificação do laudo colocando a seguinte nota:

“ Este laudo retifica e torna sem valor o liberado anteriormente conforme definição do item 6.3.8.1 da RDC 302/2005 ANVISA”.

**Avisar o médico e o paciente imediatamente e registrar a comunicação.**

## O Laboratório deve manter registros atualizados:

- Controle de Qualidade Interno e Externo.
- Treinamentos internos e externos.
- Contatos feitos com médicos e pacientes.
- Ordem de serviço assinada pelo paciente com informações relacionadas aos procedimentos realizados.
- As provas a serem produzidas pelo laboratório diante de um processo, devem na maioria das vezes estarem prontas antes mesmo de ocorrer a lide.

## Informações Importantes de um Processo Judicial

- Qual a sua origem? (JEC, Cível, Criminal ou Administrativo)
- **Muitas vezes os processos que tramitam em JEC são extintos sem o julgamento do mérito, pela impossibilidade de colher prova pericial, que aumenta a complexidade da causa.**
- Qual o valor da Causa? (valor do Pedido)
- Há pedido de Inversão do ônus da prova e gratuidade de Justiça ?
- Quem será o seu assistente técnico?
- Ter certificados que demonstrem a excelência no atendimento e rigoroso controle de qualidade.
- Vale a pena tentar uma conciliação ?

06/06/14

19

Clique para adicionar o título

Clique para adicionar uma estrutura de

tópico  
**Muito obrigado pela atenção !!!**

**[www.advocaciamedica.com.br](http://www.advocaciamedica.com.br)**

06/06/14

20