

Parecer Jurídico Sobre A Responsabilidade pela Prescrição de Meios de Contraste para Exames de Imagem

Introdução.

O presente parecer jurídico tem por finalidade analisar de forma aprofundada a responsabilidade pela prescrição de meios de contraste em exames de imagem, com enfoque na questão específica da possibilidade de um médico plantonista, não especializado em Radiologia e Diagnóstico por Imagem, efetuar tal prescrição.

A análise será conduzida à luz da legislação vigente, em especial das resoluções do Conselho Federal de Medicina (CFM) e das normas editadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), considerando aspectos jurídicos, técnicos e éticos, bem como as implicações relacionadas à segurança do paciente e ao exercício regular da atividade médica.

A utilização de meios de contraste em exames de imagem, como a Tomografia Computadorizada (TC) e a Ressonância Magnética (RM), constitui prática consolidada e de inegável relevância diagnóstica, representando um recurso essencial para a identificação de alterações patológicas de difícil visualização. Contudo, a administração dessas substâncias não é isenta de riscos, podendo provocar desde reações leves, como desconforto e urticária, até eventos adversos graves, incluindo choque anafilático e complicações renais agudas.

Diante disso, a correta avaliação da indicação, a prescrição responsável e o acompanhamento adequado da administração do contraste configuram etapas indispensáveis para a preservação da segurança do paciente e para a efetividade do procedimento diagnóstico.

Sob o prisma jurídico, a análise da responsabilidade profissional demanda a observância de normas éticas e legais que regem o exercício da medicina. O Código de Ética Médica impõe ao profissional a obrigação de agir com diligência, prudência e competência técnica, não sendo admissível a realização de atos que extrapolem sua capacidade de atuação sem respaldo adequado.

Nesse contexto, a prescrição de meios de contraste por médico plantonista deve ser avaliada à luz da necessidade clínica, das condições estruturais do local de

atendimento e da disponibilidade de suporte especializado, a fim de verificar se a conduta está de acordo com os parâmetros de legalidade, necessidade e proporcionalidade.

Do ponto de vista ético, a prescrição de contraste exige não apenas conhecimento farmacológico sobre a substância administrada, mas também a capacidade de intervir diante de complicações imediatas. É imprescindível que o médico responsável esteja apto a acionar protocolos de emergência, disponha de acesso a recursos terapêuticos adequados e atue em ambiente que permita o pronto atendimento ao paciente. A ausência de tais condições pode implicar falha na prestação do serviço de saúde, gerando responsabilidade civil e eventualmente penal.

Além disso, as normas da ANVISA estabelecem diretrizes específicas quanto ao armazenamento, manipulação e administração dos meios de contraste, exigindo que as instituições de saúde adotem medidas de controle sanitário que assegurem o uso seguro dessas substâncias.

O descumprimento dessas normas pode acarretar responsabilização administrativa, com aplicação de sanções às instituições e aos profissionais envolvidos. Assim, o cumprimento rigoroso de protocolos técnicos e sanitários não apenas resguarda a saúde do paciente, mas também protege o médico de eventual responsabilização indevida.

Diante desse cenário, o presente parecer busca oferecer embasamento técnico-jurídico consistente para a compreensão das responsabilidades profissionais relacionadas à prescrição de meios de contraste, sobretudo quando realizada por médicos plantonistas.

O objetivo é contribuir para a elucidação de dúvidas, orientar a prática médica em conformidade com a legislação e os preceitos éticos vigentes e estimular a adoção de protocolos claros e padronizados.

A implementação de tais medidas, alinhadas às diretrizes do CFM e da ANVISA, tende a prevenir litígios, a garantir maior segurança jurídica aos profissionais e a fortalecer a qualidade da assistência médica prestada.

Fundamentação.

A responsabilidade pela indicação, prescrição e administração de meios de contraste em exames de imagem é tema de grande relevância para o exercício da medicina e para a proteção do paciente.

Trata-se de matéria regulamentada de forma específica no Brasil, especialmente por normas emanadas do Conselho Federal de Medicina (CFM) e pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Esses órgãos têm por missão estabelecer diretrizes que garantam a segurança, a eficácia e a qualidade dos atos médicos, bem como delimitar com precisão as atribuições profissionais e os padrões mínimos de conduta esperados dos serviços de saúde.

O Parecer CFM nº 17/2019 estabelece de forma inequívoca que a responsabilidade pela indicação, posologia, via de administração e prescrição de contrastes em exames de imagem é do médico pertencente ao Serviço de Radiologia e Diagnóstico por Imagem.

Esse parecer traduz o entendimento consolidado do Conselho no sentido de que a complexidade dos procedimentos e os riscos inerentes ao uso de contrastes demandam formação especializada.

A Resolução CFM nº 2107/2014 reforça esse entendimento ao determinar, em seu artigo 8º, que serviços que realizem exames de Nível 2 (Radiologia Especializada ou Contrastada) e Nível 3 (Tomografia Computadorizada, Ressonância Magnética e Medicina Nuclear) contem, obrigatoriamente, com médico especialista local.

Essa exigência não apenas se refere à supervisão direta da execução técnica do exame, mas também à análise prévia do preparo do paciente, à escolha do protocolo de exame mais adequado, ao acompanhamento durante a aquisição das imagens e à tomada de condutas imediatas em situações emergenciais.

No campo da vigilância sanitária, a ANVISA exerce papel igualmente fundamental. A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 611/2022, que revogou as RDCs nº 330/2019 e nº 440/2020, estabelece parâmetros abrangentes para a organização dos serviços de radiologia diagnóstica e intervencionista, com foco na qualidade e segurança.

Essa norma destaca a importância da estrutura institucional, da cultura de segurança, da definição clara das responsabilidades de cada membro da equipe e da adoção de processos contínuos de melhoria da qualidade.

Embora a RDC nº 611/2022 não determine expressamente quem pode prescrever o contraste, ela enfatiza que cabe ao serviço de saúde criar condições organizacionais e técnicas para que os procedimentos sejam realizados dentro de parâmetros seguros, o que inclui a alocação de profissionais devidamente qualificados.

Sob o ponto de vista clínico, a administração de contrastes – iodados, no caso da Tomografia Computadorizada, e à base de gadolínio, na Ressonância Magnética – é prática indispensável para diagnósticos precisos em diversas condições médicas.

Todavia, o uso dessas substâncias não é isento de riscos. As reações adversas podem variar de manifestações leves, como náuseas, vômitos, urticária e prurido, até eventos potencialmente fatais, a exemplo de anafilaxia, choque anafilático, edema de glote e parada cardiorrespiratória.

Além das reações imediatas, é necessário considerar os efeitos tardios, como a fibrose sistêmica nefrogênica (FSN) associada ao gadolínio em pacientes com insuficiência renal grave, e a nefropatia induzida por contraste (NIC), relacionada a contrastes iodados, particularmente em pacientes de risco.

Diante desse cenário, o manejo seguro do contraste exige domínio técnico sobre farmacologia, fatores de risco, contraindicações, medidas preventivas e protocolos de intervenção em situações emergenciais.

Nesse contexto, a presença de um médico especialista em Radiologia e Diagnóstico por Imagem revela-se fundamental não apenas para a adequada execução técnica do exame, mas também para a avaliação criteriosa do risco-benefício da administração do contraste em cada paciente.

Médicos plantonistas, ainda que preparados para atender urgências e emergências em geral, não possuem necessariamente a expertise específica exigida para lidar com intercorrências decorrentes do uso de contrastes. Essa lacuna pode acarretar decisões inadequadas, atrasos no diagnóstico de complicações ou falhas no manejo de reações graves, o que compromete diretamente a segurança do paciente.

Do ponto de vista ético e legal, a responsabilidade profissional é regida pelo Código de Ética Médica, pela legislação civil e penal e pelas resoluções emanadas dos conselhos de classe. A responsabilidade médica, em regra, é de natureza subjetiva, condicionada à demonstração de culpa nas modalidades de negligência, imprudência ou imperícia.

Nesse sentido, a prescrição de meios de contraste por médico não especializado pode configurar imperícia, especialmente se resultar em condutas inadequadas ou em omissões que comprometam a segurança do paciente.

O descumprimento das diretrizes fixadas pelo CFM pode, portanto, ensejar responsabilização ética perante o Conselho Regional de Medicina, responsabilização civil mediante ação de indenização e, em casos extremos, responsabilização penal, sobretudo se da conduta decorrer resultado lesivo grave ou fatal.

A segurança do paciente, princípio basilar da prática médica, impõe um dever de cuidado elevado na prescrição e administração de contrastes. Esse dever de cuidado abrange a realização de anamnese detalhada, a investigação de histórico de alergias, a avaliação da função renal e de outros parâmetros laboratoriais relevantes, a adoção de medidas preventivas em pacientes de maior risco e a garantia da disponibilidade de recursos para o manejo de emergências. O descumprimento dessas obrigações caracteriza falha grave e pode gerar consequências jurídicas severas para o profissional e para a instituição em que o procedimento foi realizado.

Além do médico, a instituição de saúde também responde pela segurança do paciente, sendo obrigada a fornecer estrutura física, protocolos de segurança, treinamento da equipe e a presença de profissionais devidamente capacitados.

A ausência de médico especialista em Radiologia em serviços que realizam exames de alta complexidade, em contrariedade às determinações do CFM, constitui falha institucional relevante, ensejando responsabilização solidária da instituição pelos danos sofridos pelos pacientes. Essa responsabilidade organizacional decorre do dever da instituição de assegurar que os serviços prestados estejam em conformidade com as normas técnicas e éticas vigentes.

Em conclusão, a fundamentação jurídica, técnica e ética evidencia que a prescrição e a administração de meios de contraste devem ser atribuídas exclusivamente a médicos especialistas em Radiologia e Diagnóstico por Imagem,

em serviços adequadamente estruturados, dotados de protocolos claros e de condições de segurança.

Essa exigência não apenas protege o paciente contra os riscos inerentes ao procedimento, como também resguarda a segurança jurídica dos profissionais envolvidos e a responsabilidade institucional dos serviços de saúde.

Trata-se, portanto, de uma exigência que harmoniza a prática médica com os ditames legais, normativos e éticos, bem como com o princípio constitucional da proteção à vida e à saúde, assegurando a qualidade da assistência médica e a confiança da sociedade nos serviços prestados.

Conclusão.

Diante do exposto, conclui-se que a responsabilidade pela indicação, definição de protocolo, posologia e via de administração dos meios de contraste, no contexto da realização de exames de imagem, deve recair sobre o médico especialista em Radiologia e Diagnóstico por Imagem, conforme entendimento consolidado do Conselho Federal de Medicina.

Nesse contexto, a governança do exame compreende a responsabilidade do Serviço de Radiologia pela validação da indicação diagnóstica, definição do protocolo técnico, avaliação dos riscos relacionados ao uso de contraste e supervisão da execução do exame, assegurando segurança do paciente e adequada qualidade assistencial.

Essa exigência não apenas protege o paciente contra os riscos inerentes ao procedimento, como também resguarda a segurança jurídica dos profissionais envolvidos e a responsabilidade institucional dos serviços de saúde.

Trata-se, portanto, de exigência que harmoniza a prática médica com os ditames legais, normativos e éticos, bem como com o princípio constitucional da proteção à vida e à saúde, assegurando a qualidade da assistência médica e a confiança da sociedade nos serviços prestados.

É como nos parece.

Este parecer tem caráter técnico-jurídico orientador, elaborado a pedido do CBR, e não substitui normativas vigentes do CFM, ANVISA ou decisões das

autoridades competentes. Sua aplicação deve considerar contexto assistencial, organizacional e regulatório local.

São Paulo, 22 de agosto de 2025.


Valério A. Ribeiro
ADVOGADO
OAB-MG 71.204

**COLÉGIO BRASILEIRO DE RADIOLOGIA
E DIAGNÓSTICO POR IMAGEM – CBR**
P/p Valério Augusto Ribeiro
OAB/SP 451.277