



**MINISTÉRIO PÚBLICO DA UNIÃO
MINISTÉRIO PÚBLICO DO DISTRITO FEDERAL E TERRITÓRIOS**

TERMO DE COMPROMISSO

**FIRMADO NOS AUTOS DO PROCEDIMENTO
PREPARATÓRIO DE INQUÉRITO CIVIL PÚBLICO**

Nº 08190.030456/10-43

O MINISTÉRIO PÚBLICO DO DISTRITO FEDERAL E TERRITÓRIOS, com sede no Eixo Monumental, Praça Municipal (Praça do Buriti), lote 2, CEP:70091-900 - Brasília, DF, representado pelo Promotor de Justiça **DIAULAS COSTA RIBEIRO**, Titular da Promotoria de Justiça Criminal de Defesa dos Usuários dos Serviços de Saúde – PRÓ-VIDA, inscrito no CNPJ sob o número 26.989.715/0002-93;

O CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO DISTRITO FEDERAL (CRM-DF), com sede no SRTVS Quadra 701, Centro Empresarial Assis Chateaubriand, bloco II, Salas 301/14 CEP:70340-906 - Brasília-DF, representado pelo seu Presidente, **IRAN AUGUSTO GONÇALVES CARDOSO (CRM-DF Nº 3164)**, e

A DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO DISTRITO FEDERAL (DIVISA), representada pelo seu Diretor, **GUSTAVO DE LIMA**,

CONSIDERANDO que a vida, a segurança e a dignidade do ser humano são bens jurídicos de relevo constitucional, e que a saúde é um direito de todos e dever do Estado, garantida mediante políticas sociais e econômicas, sendo de relevância pública as ações e serviços de saúde (*arts. 1º, III; 3º, IV; 5º, caput; 6º; 196 e 197, todos da Constituição Federal*).



MINISTÉRIO PÚBLICO DA UNIÃO
MINISTÉRIO PÚBLICO DO DISTRITO FEDERAL E TERRITÓRIOS

CONSIDERANDO que é função do Ministério Público zelar pelo efetivo respeito dos serviços de relevância pública aos direitos assegurados na Constituição Federal, em especial aos relativos à vida e à saúde, promovendo as medidas necessárias à sua garantia (*art. 129, II*).

CONSIDERANDO as disposições da Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 que tratam das condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, como direito fundamental do ser humano.

CONSIDERANDO o novo Código de Ética Médica (Resolução CFM nº 1.931/2009, publicada no D.O.U. de 24 de setembro de 2009, Seção I, p. 90).

CONSIDERANDO o inteiro teor da Resolução da Diretoria Colegiada RDC/ANVISA nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, referente aos serviços de saúde onde são realizados procedimentos cirúrgicos sem internação ou com internação de curta permanência.

CONSIDERANDO o disposto na Resolução CFM nº 1.886, de 21 de novembro de 2008, que instituiu as normas mínimas para o funcionamento de consultórios médicos e dos complexos cirúrgicos para procedimento com internação de curta permanência.

CONSIDERANDO o disposto na Resolução CFM nº 1.490, de 13 de fevereiro de 1998, que instituiu normas para a composição de equipes cirúrgicas.

CONSIDERANDO o disposto na Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

CONSIDERANDO a competência do Conselho Regional de Medicina do Distrito Federal que lhe confere a Lei nº 3.268, de 30 de setembro de



MINISTÉRIO PÚBLICO DA UNIÃO
MINISTÉRIO PÚBLICO DO DISTRITO FEDERAL E TERRITÓRIOS

1957, regulamentada pelo Decreto nº 44.045, de 19 de julho de 1958, e que dispõe sobre o exercício em cada esfera de governo.

CONSIDERANDO a Lei Distrital nº 2.804, de 25 de outubro de 2001, que dispõe sobre os direitos dos usuários dos serviços e das ações de saúde no Distrito Federal, dentre eles o direito à segurança.

CONSIDERANDO que o Distrito Federal necessita de mais rigor para a realização de procedimentos cirúrgicos em ambiente não hospitalar, devidamente licenciado pela Diretoria de Vigilância Sanitária.

CONSIDERANDO o expressivo número de mortes e lesões corporais decorrentes de procedimentos cirúrgicos realizados em ambiente não hospitalar.

CONSIDERANDO, por fim, o inteiro teor do procedimento preparatório de Inquérito Civil Público instaurado pela Promotoria de Justiça Criminal de Defesa dos Usuários dos Serviços de Saúde – Pró-Vida (*Lei nº 7.347, de 24 de Julho de 1985, art. 8º, § 1º*), **RESOLVEM** firmar o presente **TERMO DE COMPROMISSO**, conforme cláusulas e condições seguintes:

CLÁUSULA PRIMEIRA

Objeto

Art. 1º. O presente instrumento tem por objeto a implementação de um regime de segurança para realização de cirurgias plásticas em ambiente não hospitalar no Distrito Federal.

CLÁUSULA SEGUNDA

Conceitos de unidades e limitações de procedimentos



MINISTÉRIO PÚBLICO DA UNIÃO
MINISTÉRIO PÚBLICO DO DISTRITO FEDERAL E TERRITÓRIOS

Art. 2º Os estabelecimentos de assistência à saúde (EAS) são classificados conforme a área da sala de cirurgia, medida em metros quadrados. Os procedimentos cirúrgicos são definidos e permitidos conforme a classificação de cada unidade.

I - Cirurgia de menor porte
Unidade Tipo 1

§1º Nos EAS dotados de sala de cirurgia devidamente licenciada, com área inferior a 20m² (*Unidade Tipo 1*), é permitida a realização dos seguintes procedimentos, exclusivamente com anestesia local, sem sedação endovenosa e sem internação:

- a) Biópsias.
- b) Drenagens de abscesso.
- c) Expansão tecidual.
- d) Dermoabrasão.
- e) Correção de hemangiomas e de pequenas lesões cutâneas.
- f) Infiltrações lesionais.
- g) Sutura de pequenos ferimentos.

II - Cirurgia de pequeno porte



**MINISTÉRIO PÚBLICO DA UNIÃO
MINISTÉRIO PÚBLICO DO DISTRITO FEDERAL E TERRITÓRIOS**

Unidade Tipo 2

§2º Nos EAS com centro cirúrgico dotado de sala de cirurgia devidamente licenciada, com área igual ou superior a 20m² (*Unidade Tipo 2*), é permitida a realização dos seguintes procedimentos, além dos previstos no parágrafo anterior, desde que seja utilizada, exclusivamente, anestesia local, sem sedação endovenosa e sem internação:

- a) Correção de pálpebra.
- b) Correção de pequenas cicatrizes (até 10cm).
- c) Lipoaspiração de pequeno porte (sucção de até 300ml).
- d) Lipoenxerto de pequeno porte (enxerto de até 150ml).
- e) Otoplastias.
- f) Correção de ginecomastia de pequeno porte.
- g) Correção de hipertrofias de mamilos e de mamilo invertido.

III - Cirurgia de médio porte

Unidade Tipo 3

§3º Nos EAS com centro cirúrgico dotado de sala de cirurgia devidamente licenciada, com área igual ou superior a 25m² (*Unidade Tipo 3*), é permitida a realização dos seguintes procedimentos, além dos previstos nos dois parágrafos anteriores, com procedimento anestésico realizado por anestesiológista e internação não superior a 60 horas:

- a) Redução e aumento mama.



MINISTÉRIO PÚBLICO DA UNIÃO
MINISTÉRIO PÚBLICO DO DISTRITO FEDERAL E TERRITÓRIOS

- b) Ritidoplastias.
- c) Rinoplastias.
- d) Abdominoplastias.
- e) Lipoaspiração (Resolução CFM nº 1.711/2003).
- f) Associação nominal de até duas cirurgias de pequeno ou de médio porte.

IV - Cirurgias conjugadas e cirurgia de grande porte
Unidade Tipo 4 - Hospital

§4º Os procedimentos não mencionados nos parágrafos anteriores e a associação nominal de mais de duas cirurgias só podem ser realizados em hospitais, com procedimento anestésico realizado por anesthesiologista, desde que não proibidos por lei, pelo Conselho Federal de Medicina (CFM), pelo CRM-DF e pelos bons costumes.

CLÁUSULA TERCEIRA
Obrigações gerais

Salas de Recuperação Pós-Anestésica (SRPA)

Art. 3º. Para a realização de qualquer cirurgia com procedimento anestésico, nos termos da Resolução CFM nº 1.802/2006 ou de outra que a suceder ou complementar, será obrigatória a consulta pré-anestésica com antecedência de pelos menos 24 horas da admissão do paciente no EAS.

§1º É de exclusiva responsabilidade do anesthesiologista, sem prejuízo do disposto na Resolução CFM nº 1.802/2006 ou de outra que a



MINISTÉRIO PÚBLICO DA UNIÃO
MINISTÉRIO PÚBLICO DO DISTRITO FEDERAL E TERRITÓRIOS

sucedem ou complementar, a vigilância pessoal e presencial do paciente na sala de Recuperação Pós-Anestésica (SRPA).

§2º As salas de Recuperação Pós-Anestésica (SRPA) deverão conter, sem prejuízo do disposto na Resolução CFM nº 1.802/2006 ou de outra norma que lhe suceder ou complementar:

- a) Monitor de beira de leito com visoscópio, um por paciente.
- b) Carro ressuscitador com monitor, desfibrilador, cardioversor e material para intubação endotraqueal.
- c) Oxímetro de pulso.
- d) Bomba de infusão.
- e) Conjunto padronizado para beira de leito, contendo: termômetro, esfigmomanômetro, estetoscópio,ambu com máscara (ressuscitador manual).
- f) Bandejas para procedimentos de acesso venoso profundo, sondagem vesical e traqueostomia.
- g) Máscara Venturi, que permita diferentes concentrações de gases.
- h) Aspirador portátil.
- i) Oftalmoscópio.

§3º Além de disponibilizar os equipamentos descritos nas alíneas anteriores na SRPA, o EAS com *Unidade de Cirurgia Tipo 3* deverá dispor de serviço de análises clínicas próprio ou terceirizado, à disposição dos médicos, durante todo o seu período de funcionamento.

Art. 4º. Nos procedimentos cirúrgicos realizados por médico devidamente autorizado pelo CRM-DF, mas que não residir na



MINISTÉRIO PÚBLICO DA UNIÃO
MINISTÉRIO PÚBLICO DO DISTRITO FEDERAL E TERRITÓRIOS

localidade em que estiver sediado o EAS, é de sua exclusiva responsabilidade garantir atendimento continuado ou emergencial ao paciente, indicando previamente médico local para substituí-lo, com a mesma qualificação técnica, bem como hospital de referência para a assistência necessária, o que deverá constar de termo escrito e entregue ao paciente ou a seus familiares antes da realização do procedimento.

Art. 5º. Nos casos em que houver necessidade de pernoite dos pacientes nas clínicas que realizarem procedimentos de médio porte, será obrigatória a presença de médico plantonista durante todo o tempo de internação, que não poderá ser superior a 60 horas.

Art. 6º. Toda intercorrência que exponha o paciente a risco de morte ou que possa lhe causar lesões permanentes, havida durante o procedimento cirúrgico ou a internação, inclusive a referida no artigo anterior, deverá ser notificada ao CRM-DF, cabendo ao diretor técnico da unidade essa providência.

§1º Havendo morte ou lesão corporal grave, caberá, além da notificação prevista no *caput* deste artigo, a comunicação imediata ao Ministério Público e/ou à Autoridade Policial, ficando o Diretor Técnico do EAS obrigado a preservar o local do fato intacto até que seja realizada perícia técnica por iniciativa do Ministério Público ou da Autoridade Policial, aguardando-se a respectiva liberação.

§2º Havendo morte, o corpo deverá, independentemente, da vontade da família, ser enviado ao Instituto de Medicina Legal.

§3º O EAS deverá preservar a memória eletrônica de monitores, centrais de armazenamento de dados e outros equipamentos eletrônicos pelo prazo de cinco dias a contar de qualquer procedimento realizado, ainda que o equipamento pertença a



MINISTÉRIO PÚBLICO DA UNIÃO
MINISTÉRIO PÚBLICO DO DISTRITO FEDERAL E TERRITÓRIOS

terceiros, independentemente das intercorrências cirúrgicas referidas nos parágrafos anteriores.

Art. 7º. Para o licenciamento e a manutenção da licença de saúde, deverá ser observado o disposto neste Termo de Compromisso, sem prejuízo da legislação vigente.

§1º A Divisão de Vigilância Sanitária deverá cassar ou restringir a licença de saúde dos EAS que não preencham os requisitos estabelecidos neste Termo de Compromisso, encaminhando à respectiva Administração Regional as informações necessárias para cassação ou adequação do alvará de funcionamento.

§2º O médico responsável técnico pelo EAS de que trata este Termo de Compromisso deverá apresentar à Diretoria de Vigilância Sanitária o Certificado de Habilitação Legal (CHL) expedido pelo Conselho Regional de Medicina do Distrito Federal, específico para estabelecimentos de cirurgia plástica.

§3º Hospital de retaguarda, com Unidade de Terapia Intensiva e equipe de cirurgia geral referenciada para atendimento de intercorrências, localizado em um raio máximo de 10 quilômetros do EAS onde foi realizado o procedimento.

§4º Unidade móvel, própria ou terceirizada, adequada ao transporte que a complexidade do quadro indicar, com tempo de resposta de, no máximo, 20 minutos.

§5º O EAS deverá manter convênio com banco de sangue.

§6º Nos procedimentos de médio porte ou hospitalares, o médico deverá recomendar ao paciente que providencie doadores de sangue para eventual necessidade de transfusão, se houver risco que justifique esse procedimento.



MINISTÉRIO PÚBLICO DA UNIÃO
MINISTÉRIO PÚBLICO DO DISTRITO FEDERAL E TERRITÓRIOS

§7º O sangue não utilizado será integrado aos estoques do banco de sangue conveniado, que dará a ele a destinação cabível, observando os padrões estabelecidos para essa atividade.

CLÁUSULA QUARTA
Fiscalização

Art. 8º. As medidas instituídas neste Termo de Compromisso, sem prejuízo da legislação vigente, serão fiscalizadas por um Grupo de Trabalho composto por Auditores da Diretoria de Vigilância Sanitária do Distrito Federal, Médicos Fiscais indicados pelo Conselho Regional de Medicina do Distrito Federal e, se necessário, por Médico indicado pelo Ministério Público do Distrito Federal e Territórios, cabendo à DIVISA coordenar as ações de fiscalização.

CLÁUSULA QUINTA
Prazo para implementação

Art. 9º. O prazo para adequação do EAS que depender de alterações estruturais para se ajustar às regras deste Termo de Compromisso será de 30 dias, sujeito a prorrogação pelo mesmo prazo, mediante requerimento justificado, a ser decidido pela Diretoria da Vigilância Sanitária, ouvindo-se previamente o Ministério Público.

CLÁUSULA SEXTA
Vigência

Art. 10º. Este Termo de Compromisso entrará em vigência na data da sua publicação no Diário da Justiça da União, Seção I, cabendo ao Ministério Público essa providência.



**MINISTÉRIO PÚBLICO DA UNIÃO
MINISTÉRIO PÚBLICO DO DISTRITO FEDERAL E TERRITÓRIOS**

Parágrafo único. O CRM-DF divulgará este Termo de Compromisso pelos meios disponíveis.

CLÁUSULA SÉTIMA
Direitos adquiridos

Art. 11º. Este Termo de Compromisso não prejudica nem modifica direitos e interesses de pacientes, nem isenta de responsabilidade quaisquer pessoas, físicas ou jurídicas.

CLÁUSULA OITAVA
Foro de eleição

Art. 12. Fica eleito o foro de Brasília, DF, com exclusão de qualquer outro, por mais privilegiado que seja, para dirimir todas as questões oriundas deste Termo de Compromisso.

CLÁUSULA NONA

Art. 13. Por estarem justos e acordados, os signatários firmam o presente Termo de Compromisso para que produza os seus esperados efeitos.

BRASÍLIA - DF, 16 DE JULHO DE 2010

CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO DISTRITO FEDERAL
Iran Augusto Gonçalves Cardoso (CRM-DF 3164)
Presidente

MINISTÉRIO PÚBLICO DO DISTRITO FEDERAL E TERRITÓRIOS
Diaulas Costa Ribeiro, Promotor de Justiça



**MINISTÉRIO PÚBLICO DA UNIÃO
MINISTÉRIO PÚBLICO DO DISTRITO FEDERAL E TERRITÓRIOS**

**DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO DISTRITO FEDERAL (DIVISA)
Gustavo de Lima, Diretor**

TESTEMUNHAS

**ROBERTO LUIZ d'AVILA
PRESIDENTE DO CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA**

**PAULO DE SOUSA MONTENEGRO
ASSESSOR DO MINISTÉRIO PÚBLICO**

**SIGEFREDO RODRIGUES ROCHA
GERENTE DE INSTRUÇÃO PROCESSUAL DA DIVISA/DF**