

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 28/03/2022 | Edição: 59 | Seção: 1 | Página: 234

Órgão: Entidades de Fiscalização do Exercício das Profissões Liberais/Conselho Federal de Medicina

RESOLUÇÃO CFMº 2.311, DE 23 DE MARÇO DE 2022

Regulamenta a cirurgia robótica no Brasil.

O CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM), no uso das atribuições que lhe confere a Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957, regulamentada pelo Decreto nº 44.045, de 19 de julho de 1958, alterado pelo Decreto nº 10.911, de 22 de dezembro de 2021, Lei nº 12.842, de 10 de julho de 2013 e Decreto nº 8.516, de 10 de setembro de 2015, e

CONSIDERANDO a Resolução CFM nº 1.982/2012, que dispõe sobre a aprovação de novos procedimentos médicos no Brasil;

CONSIDERANDO que foi aprovado o tratamento cirúrgico com o uso de plataforma robótica pelo Food and Drug Administration (FDA), em 2000, nos Estados Unidos, pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), em 2008, no Brasil, e pelo National Institute for Health and Care Excellence (NICE), em 2015, na França;

CONSIDERANDO que o Food and Drug Administration (FDA), em 2019, reconheceu a cirurgia robótica como importante opção terapêutica, segura e efetiva, quando usada de forma apropriada e com treinamento completo adequado, tendo recomendado que hospitais, médicos e equipes tenham credenciais apropriadas para cada plataforma utilizada;

CONSIDERANDO o disposto na Resolução CFM nº 1.490/1998 que dispõe sobre a composição da equipe cirúrgica e responsabilidades;

CONSIDERANDO, finalmente, o decidido na Sessão Plenária do Conselho Federal de Medicina, realizada em 23 de março de 2022, resolve:

Art. 1º A cirurgia robótica (Robô-Assistida) é modalidade de tratamento cirúrgico a ser utilizada por via minimamente invasiva, aberta ou combinada, para o tratamento de doenças em que já se tenha comprovado sua eficácia e segurança.

§ 1oA cirurgia robótica é procedimento classificado como de alta complexidade.

§ 2oOs pacientes submetidos a tratamento por cirurgia robótica deverão ser esclarecidos sobre os riscos e benefícios do procedimento, sendo obrigatório a elaboração de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para a realização da cirurgia.

Art. 2º Os hospitais, ao implantarem Serviço Especializado de Cirurgia Robótica, devem estar estruturados e equipados para realizar procedimentos de alta complexidade, tendo como objetivo oferecer toda segurança ao paciente.

Parágrafo Único. As cirurgias robóticas, obrigatoriamente, devem ser realizadas em hospitais que atendam às normas vigentes de funcionamento para a realização de procedimentos de alta complexidade, previstas pela ANVISA e pelo CFM, que estão discriminadas no Anexo 1 desta resolução.

Art. 3º A cirurgia robótica só poderá ser realizada por médico que, obrigatoriamente, deverá ser portador de Registro de Qualificação de Especialista (RQE) no Conselho Regional de Medicina (CRM) na área cirúrgica relacionada ao procedimento.

§ 1oEstes cirurgiões devem possuir treinamento específico em cirurgia robótica durante a Residência Médica ou capacitação específica para a realização de cirurgia robótica, conforme disposto no Anexo 2 desta resolução.

§ 2oO cirurgião principal na fase de treinamento, após completada a etapa básica de capacitação, só poderá realizar cirurgia robótica sob supervisão e orientação de um cirurgião-instrutor em cirurgia robótica.

§ 3º O cirurgião principal terá autonomia para realizar cirurgia robótica sem a participação do cirurgião-instrutor em cirurgia robótica após comprovar conclusão e aprovação no treinamento com cirurgião-instrutor (Anexo 2), tendo realizado um mínimo de 10 cirurgias robóticas.

§ 4º A responsabilidade da assistência direta ao paciente é do cirurgião principal em relação ao diagnóstico, indicação cirúrgica, escolha da técnica e via de acesso, além das complicações intraoperatórias e pós-operatórias.

Art. 4º O cirurgião-instrutor em cirurgia robótica será responsável pela orientação no manejo do Robô e avaliação da competência do cirurgião principal e não participará de forma direta da assistência ao paciente.

§ 1º O cirurgião-instrutor em cirurgia robótica tem autonomia para interromper a modalidade robô-assistida, caso considere necessário, em benefício do paciente.

§ 2º Para atuar como cirurgião-instrutor em cirurgia robótica o médico deve comprovar ter realizado um número mínimo de 50 cirurgias robóticas na condição de cirurgião principal.

Art. 5º O diretor técnico do hospital onde será realizada a cirurgia robótica é o responsável por conferir a documentação que garante a capacitação e competência do cirurgião principal, do cirurgião-instrutor em cirurgia robótica e dos demais médicos membros da equipe.

Parágrafo único. O diretor técnico do hospital deve exigir que a equipe cirúrgica documente em prontuário a descrição cirúrgica, o nome, CRM e assinatura do cirurgião principal responsável direto pelo ato cirúrgico; do cirurgião-instrutor em cirurgia robótica e demais médicos membros da equipe.

Art. 6º A telecirurgia robótica é a realização de procedimento cirúrgico a distância com utilização de equipamento robótico, mediada por tecnologias interativas seguras.

§ 1º A telecirurgia robótica somente poderá ser realizada com infraestrutura adequada e segura de funcionamento de equipamento, banda de comunicação eficiente e redundante, estabilidade no fornecimento de energia elétrica e segurança eficiente contra vírus de computador ou invasão de hackers.

§ 2º A equipe médica cirúrgica principal para a telecirurgia deve ser composta, no mínimo, por médico operador do equipamento robótico (cirurgião remoto), cirurgião presencial e cirurgião auxiliar.

§ 3º O cirurgião remoto deve ser portador de RQE na área correspondente ao ato cirúrgico principal, com registro profissional médico no CRM de sua jurisdição.

§ 4º O cirurgião presencial, será o responsável pela assistência direta ao paciente e deve ser portador de RQE na área correspondente ao ato cirúrgico principal e estar capacitado para assumir a intervenção cirúrgica em situação emergencial ou em ocorrências não previstas, como falha no equipamento robótico, falta de energia elétrica, flutuação ou interrupção de banda de comunicação.

§ 5º A telecirurgia robótica deve ser explicitamente consentida pelo paciente ou seu representante legal e realizada por livre decisão e responsabilidade dos médicos envolvidos no ato cirúrgico, sendo obrigatória autorização por escrito do diretor técnico do hospital onde a cirurgia será realizada.

Art. 7º Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MAURO LUIZ DE BRITTO RIBEIRO

Presidente do Conselho

DILZA TERESINHA AMBRÓS RIBEIRO

Secretária-Geral

ANEXO I

Define-se como Hospital de Alta Complexidade a unidade hospitalar que possua condições técnicas, instalações físicas, equipamentos e recursos humanos adequados à prestação de assistência especializada a pacientes com doenças complexas ou que necessitem utilizar equipamentos de alta tecnologia (Robô, hemodinâmica, dentre outros). Essas unidades, devem contar ainda com equipe assistencial adequadamente dimensionada e qualificada, além de serviços de apoio que possam dar

suporte a todas as intercorrências possíveis nos procedimentos de alto risco e complexidade, como Unidade de Tratamento Intensivo (UTI), exames diagnósticos de imagem e laboratoriais, bem como serviço de hemoterapia.

As plataformas de Cirurgia Robótica utilizadas no Brasil e nos hospitais de Alta Complexidade em atos médico-cirúrgicos devem ser aprovadas pela ANVISA e fornecer manual (tutorial) específico de funcionamento, que permita ao cirurgião conhecer e se tornar proficiente no manejo do robô.

ANEXO II

TREINAMENTO ESPECÍFICO EM CIRURGIA ROBÓTICA DEVERÁ CONTEMPLAR AS SEGUINTE FASES:

Etapa 1 - TREINAMENTO BÁSICO

Constitui o treinamento inicial teórico e prático específico para cada plataforma robótica disponível; adaptação à plataforma robótica através de simulação, objetivando o desenvolvimento de habilidades psicomotoras.

a) Conhecimento teórico sobre o equipamento robótico e sobre o funcionamento do robô, a ser fornecido pelo fabricante;

b) Realizar treinamentos on-line em plataforma de fundamentos de cirurgia robótica ou similar;

c) Assistir a vídeos de cirurgias robóticas editadas ou não editadas em ambiente virtual;

d) Assistir presencialmente a 10 cirurgias robóticas em qualquer área cirúrgica, sendo pelo menos 3 (três) delas na especialidade cirúrgica específica em que deseja atuar;

e) Treinamento em simulador robótico validado para esta finalidade. O tempo mínimo requerido nesses exercícios de simulação é de 20h;

f) Treinamento em serviço no qual o cirurgião deve simular no console do robô, com moldes de simulação de movimentos e procedimentos a serem utilizados durante a cirurgia real, por tempo mínimo de 2h.

Etapa 2 - TREINAMENTO AVANÇADO

É a fase da capacitação em que o cirurgião deverá realizar a cirurgia robótica como cirurgião principal sob a supervisão de um cirurgião-instrutor em cirurgia robótica, que orientará o manejo técnico do Robô (console e instrumentais).

a) Esta fase deve constar de um número mínimo de cirurgias com a avaliação e aprovação do cirurgião-instrutor em cirurgia robótica, que atestará a competência do cirurgião principal para realizar cirurgia robótica.

b) Nesta fase será necessária a participação como cirurgião principal em um número mínimo de 10 cirurgias robóticas na especialidade de atuação, sob supervisão de um cirurgião-instrutor em cirurgia robótica.

c) Após cumprir todas as etapas de treinamento e o número mínimo de cirurgias, o cirurgião principal se submeterá a uma avaliação com um cirurgião-instrutor em cirurgia robótica, que atestará sua competência na modalidade de cirurgia robótica, caso o cirurgião principal seja aprovado.

GLOSSÁRIO

CIRURGIA ROBÓTICA: cirurgia realizada por via minimamente invasiva, aberta ou combinada, utilizando instrumental robótico, controlada por um cirurgião no console e auxiliada por um cirurgião em campo, para o tratamento de condições cirúrgicas em que já se tenha comprovado eficácia e segurança do procedimento.

EQUIPE DE CIRURGIA ROBÓTICA: é composta por cirurgião principal, cirurgião auxiliar, médico anesthesiologista, instrumentador, enfermeiro de sala (responsável pela movimentação externa do robô), técnico de enfermagem circulante de sala.

CIRURGIÃO PRINCIPAL: médico com RQE na área cirúrgica relacionada ao procedimento registrado no CRM que responderá diretamente pelo ato cirúrgico. Este médico deve ter residência médica reconhecida pela Comissão Nacional de Residência Médica (CNRM), com treinamento específico em

cirurgia robótica ou capacitação específica para a realização de cirurgia robótica, conforme disposto no Anexo 2 desta resolução.

CIRURGIÃO AUXILIAR EM CAMPO: médico com RQE em especialidade cirúrgica registrado no CRM, responsável pelo auxílio ao robô e instrumentais robóticos, devendo estar pronto para intervir rapidamente em caso de eventos adversos relacionados ao paciente ou ao robô.

CIRURGIÃO-INSTRUTOR EM CIRURGIA ROBÓTICA: médico com RQE em especialidade cirúrgica registrado no CRM, que possua capacitação reconhecida em cirurgia robótica. Durante a realização de cirurgia robótica o cirurgião-instrutor em cirurgia robótica orientará o cirurgião principal no manejo do robô, incluindo o console e instrumentais robóticos, não sendo de sua responsabilidade participar da indicação cirúrgica, da escolha da técnica cirúrgica ou mesmo da assistência direta ao paciente no intraoperatório ou no pós-operatório.

CIRURGIÃO REMOTO EM TELECIRURGIA: cirurgião operador do equipamento robótico durante a realização da telecirurgia.

CIRURGIÃO PRESENCIAL EM TELECIRURGIA: médico presente na sala cirúrgica durante a telecirurgia realizada por cirurgião remoto, que tenha condições de finalizar o procedimento, caso ocorra alguma intercorrência com o equipamento robótico.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.