

Parecer Técnico Coren-PE nº 031/2017

PAD DIPRE nº 760/2013

Respaldo legal para o enfermeiro e equipe de enfermagem sobre a estocagem, armazenamento e distribuição de medicamentos psicotrópicos (anestésicos) do centro obstétrico.

I- DOS FATOS:

É submetido a esta Autarquia Pública, a **solicitação do Profissional de Enfermagem, o Sr. Fabiano Barbosa Mendes Leite**, quanto a legalidade da estocagem, armazenamento e distribuição de medicamentos psicotrópicos (anestésicos) do centro obstétrico pelo enfermeiro e equipe de enfermagem.

Destarte, após levantamento da questão na literatura científica e na legislação em vigor, edificamos este parecer técnico.

II- DOS CONSIDERANDOS JURÍDICOS, ÉTICOS E LEGAIS:

Considerando a Constituição Federal - Dos Direitos e Deveres Individuais e Coletivos em seu artigo 5º, inciso XIII, a saber:

É livre o exercício de qualquer trabalho, ofício ou profissão, atendidas as qualificações profissionais que a lei estabelecer.

Considerando a Lei Federal nº 7498/86 que dispõe sobre a regulamentação do exercício da Enfermagem, e dá outras providências, a saber:

Em seu artigo 11: O Enfermeiro exerce todas as atividades de enfermagem, cabendo-lhe:

I - privativamente:

(...)

b) organização e direção dos serviços de enfermagem e de suas atividades técnicas e auxiliares nas empresas prestadoras desses serviços;

c) planejamento, organização, coordenação, execução e avaliação dos serviços da assistência de enfermagem;

(...)

i) consulta de enfermagem;

j) prescrição da assistência de enfermagem;

l) cuidados diretos de enfermagem a pacientes graves com risco de vida;

m) cuidados de enfermagem de maior complexidade técnica e que exijam conhecimentos de base científica e capacidade de tomar decisões imediatas;

II - como integrante da equipe de saúde:

a) participação no planejamento, execução e avaliação da programação de saúde;

(...)

f) prevenção e controle sistemático de danos que possam ser causados à clientela durante a assistência de enfermagem;

(Grifos nossos).

Considerando o Decreto Federal nº 94.406/87 que Regulamenta a Lei Federal nº 7.498, de 25 de junho de 1986, que dispõe sobre o exercício da Enfermagem e dá outras providências, a saber:

Art. 8º Ao Enfermeiro incumbe:

I - privativamente:

(...)

b) organização e direção dos serviços de enfermagem e de suas atividades técnicas e auxiliares nas empresas prestadoras desses serviços;

c) planejamento, organização, coordenação, execução e avaliação dos serviços da assistência de enfermagem;

(...)

e) consulta de enfermagem;

f) prescrição da assistência de enfermagem;

g) cuidados diretos de enfermagem a pacientes graves com risco de vida;

h) cuidados de enfermagem de maior complexidade técnica e que exijam conhecimentos científicos adequados e capacidade de tomar decisões imediatas;

II - como integrante de equipe de saúde:

a) participação no planejamento, execução e avaliação da programação de saúde;

(...)

f) participação na elaboração de medidas de prevenção e controle sistemático de danos que possam ser causados aos pacientes durante a assistência de enfermagem;

(...)

i) participação nos programas e nas atividades de assistência integral à saúde individual e de grupos específicos, particularmente daqueles prioritários e de alto risco.

(Grifos nossos).

Considerando a Resolução Cofen nº 311/2007, que aprova a Reformulação do Código de Ética dos profissionais de Enfermagem, a saber:

Seções I, II e IV - Das Responsabilidades e Deveres (...)

Art. 12 - Assegurar à pessoa, família e coletividade assistência de enfermagem livre de danos decorrentes de imperícia, negligência e imprudência;

Art. 13 - Avaliar criteriosamente sua competência técnica, científica, ética e legal e somente aceitar encargos ou atribuições, quando capaz de desempenho seguro para si e para outrem. (...).

Art. 21 - Proteger a pessoa, família e coletividade contra danos decorrentes de imperícia, negligência ou imprudência por parte de qualquer membro da equipe de saúde; (...)

Art. 36- Participar da prática profissional multi e interdisciplinar com responsabilidade, autonomia e liberdade; (...)

(Grifos nossos).

Considerando Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências:

Art. 4 - Para efeito desta Lei, são adotados os seguintes conceitos: (...)

XV - Dispensação - ato de fornecimento ao consumidor de drogas, medicamentos, insumo (...).

Considerando a POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS MINISTÉRIO DA SAÚDE, Secretaria de Políticas de Saúde, Departamento de Formulação de Políticas de Saúde, Série C. Projetos, Programas e Relatórios, n. 25, capítulo 7, Terminologia; item 7: Conceito de Dispensação. A saber:

É o ato profissional farmacêutico de proporcionar um ou mais medicamentos a um paciente, geralmente como resposta à apresentação de uma receita elaborada por um profissional autorizado. Nesse ato, o farmacêutico informa e orienta o paciente sobre o uso adequado do medicamento. São elementos importantes da orientação, entre outros, a ênfase no cumprimento da dosagem, a influência dos alimentos, a interação com outros medicamentos, o reconhecimento de reações adversas potenciais e as condições de conservação dos produtos.

Considerando a Lei Federal Nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, que Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas.

(...) Art. 14. Cabe ao farmacêutico, na dispensação de medicamentos, visando a garantir a eficácia e a segurança da terapêutica prescrita, observar os aspectos técnicos e legais do receituário.
(...) Grifos nossos.

Considerando a Portaria nº 344/98 de 12 de Maio de 1998, que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, ressalta-se a necessidade da responsabilidade técnica do farmacêutico para esta atividade, conforme o disposto no capítulo VII, artigo 67:

(...) DA GUARDA

Art. 67 As substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, existentes nos estabelecimentos, deverão ser obrigatoriamente guardados sob chave ou outro dispositivo que ofereça segurança, em local exclusivo para este fim,

sob a responsabilidade do farmacêutico ou químico responsável, quando se tratar de indústria farmoquímica.

(...)

Considerando a Lei Federal nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências:

Art 10 – São infrações sanitárias:

Item IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:

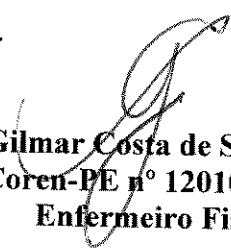
Pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa.

IV - DO PARECER:

Diante do exposto, conclui-se que **as atividades de estocagem, armazenamento e distribuição de medicamentos sejam estes psicotrópicos ou não (dispensação), não está prevista na Legislação dos Profissionais de Enfermagem. Desta forma, não deve ser realizada pelo Enfermeiro, Técnico de Enfermagem, Auxiliar de Enfermagem ou Parteira.** Afora esta constatação, destacamos que estas atividades são de competência privativa do profissional farmacêutico e que o desrespeito a legislação em vigor, configura infração sanitária e demais sanções cabíveis.

É o parecer, salvo melhor juízo.

Recife, 15 de fevereiro de 2016.



José Gilmar Costa de Souza Júnior
Coren-PE nº 120107-ENF
Enfermeiro Fiscal

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. Disponível em:

http://www.paulinia.sp.gov.br/downloads/Lei%205991_1973.pdf.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Política nacional de medicamentos 2001/Ministério da Saúde, Secretaria de Políticas de Saúde, Departamento de Atenção Básica. – Brasília : Ministério da Saúde, 2001. 40 p.: il – (Série C. Projetos, Programas e Relatórios, n.25)

BRASIL. Decreto nº 94.406, de 08 de junho de 1987, Regulamenta a Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986, que dispõe sobre o exercício da enfermagem, e dá outras providências. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1980-1989/D94406.htm

BRASIL. Lei nº 7.498 de 25 de junho de 1986, Dispõe sobre a regulamentação do exercício da enfermagem, e dá outras providências. Brasília. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l7498.htm

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. Resolução Cofen nº 311 de 2011. Aprova a Reformulação do Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem. Disponível em http://www.cofen.gov.br/resoluo-cofen-3112007_4345.html

BRASIL. Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Disponível em: <
http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/76867d8047458c099579d53fbc4c6735/Lei_6437_1977.pdf?MOD=AJPERES>

BRASIL. Portaria 344/98 de 12 de Maio de 1998, que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Disponível em: <

<http://www.anvisa.gov.br/scriptsweb/anvisalegis/VisualizaDocumento.asp?ID=939&Versao=2>.

BRASIL. LEI Nº 13.021, DE 8 DE AGOSTO DE 2014. Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas. Disponível em: <
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2014/Lei/L13021.htm>