CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SÃO PAULO

PARECER COREN-SP GAB Nº 073/2011

VIDE PARECER COREN-SP 029/2022

Assunto: Responsabilidade pelo Controle, Guarda e Dispensação de Medicamentos de Pesquisa Clínica.

REVOGADO

1. **Do fato**

Solicitado parecer sobre o controle, guarda e dispensação de medicamentos de pesquisa clínica pelo Enfermeiro.

2. **Da fundamentação e análise**

A pesquisa clínica pode ser definida como um estudo sistemático que segue métodos científicos aplicáveis aos seres humanos, denominados voluntários ou sujeitos, que podem estar sadios ou enfermos, de acordo com a fase da pesquisa.[1]

Pesquisa clínica, ensaio clínico ou estudo clínico são os vários termos utilizados para designar esse processo de investigação científica com humanos. Como resultado,os pesquisadores clínicos poderão obter novos conhecimentos científicos sobre medicamentos, procedimentos ou métodos de abordagem de problemas que afetam a saúde do ser humano.[1]

Trata-se de um universo diferente da assistência de enfermagem em cenário hospitalar, no qual os sujeitos são absorvidos pelo Sistema de Saúde. Na pesquisa clínica, não é todo paciente que pode ser inserido no estudo, apenas aqueles quecorrespondem aos critérios pré-estabelecidos no protocolo. E, dependendo daspeculiaridades deste, torna-se muito difícil a etapa de captação, consistindo em muitas exclusões.[1]

Quando realizada com medicamentos, a pesquisa clínica tem como objetivos básicos verificar os efeitos, segurança e tolerância, relacionar os eventos adversos, além de analisar a absorção, distribuição, metabolismo e excreção dos princípios ativos, afim de

estabelecer a eficácia e a segurança do produto.[1]

O enfermeiro que atua em pesquisa clínica possui atividades diversas durante a condução de um protocolo de estudo, porém ainda são pouco definidas. Sabe-se, no entanto, que o cotidiano do enfermeiro em pesquisa clínica é diferente do modelo habitual, o assistencial.[1]

Neste sentido, tem-se que a profissão de enfermagem, suas categorias e respectivas atribuições, está regulamentada pela Lei 7.498/86[2] e pelo Decreto 94.406/87. De acordo com o artigo 11 da referida Lei, compete ao Enfermeiro:

> *" Art. 11 – O enfermeiro exerce todas as atividades de enfermagem, cabendo-lhe:*
> *I - privativamente:*
> *...*
> *c) planejamento, organização, coordenação, execução e avaliação dos serviços da assistência de Enfermagem;*
> *...*
> *i) consulta de Enfermagem;*
> *j) prescrição da assistência de Enfermagem;*
> *...*
> *m) cuidados de Enfermagem de maior complexidade técnica e que exijam conhecimentos científicos adequados e capacidade de tomar decisões imediatas;*
> *...*
> *II - como integrante da equipe de saúde:*
> *a) participação no planejamento, execução e avaliação da programação de saúde;*
> *b) participação na elaboração, execução e avaliação dos planos assistenciais de saúde;*
> *...*
> *f) prevenção e controle sistemático de danos que possam ser causados à clientela durante a assistência de Enfermagem;*
> *... "*

REVOGADO

Além disso, de acordo com o Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem[3], em seu Capítulo III, do ensino, da pesquisa e da produção técnico-científica, são direitos e deveres do Enfermeiro:

"Capítulo III

Do ensino, da pesquisa e da produção técnico-científica

Direitos

Art. 86 Realizar e participar de atividades de ensino e pesquisa, respeitadas as normas ético-legais.

Art. 87 Ter conhecimento acerca do ensino e da pesquisa a serem desenvolvidos com as pessoas sob sua responsabilidade profissional ou em seu local de trabalho.

Responsabilidades e deveres

...

Art. 89 Atender as normas vigentes para a pesquisa envolvendo seres humanos, segundo a especificidade da investigação.

...

Art. 93 Promover a defesa e o respeito aos princípios éticos e legais da profissão no ensino, na pesquisa e produções técnico- científicas.

Proibições

Art. 94 Realizar ou participar de atividades de ensino e pesquisa, em que o direito inalienável da pessoa, família ou coletividade seja desrespeitado ou ofereça qualquer tipo de risco ou dano aos envolvidos.

...

Art. 96 Sobrepor o interesse da ciência ao interesse e segurança da pessoa, família ou coletividade.

..."

Ademais, a Resolução 357 de 2001 do Conselho Federal de Farmácia (CFF)[4]aprova

REVOGADO

o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia e define:

"Capítulo II

Da Direção, Responsabilidade e Assistência Técnica

*Artigo 7º - **Toda a farmácia ou drogaria contará obrigatoriamente, com profissional farmacêutico responsável, que efetiva e permanentemente assuma e exerça a sua direção técnica**, sem prejuízo de mantença de farmacêutico substituto, paraatendimento às exigências de lei.*

Capítulo III

Da Dispensação

Seção I – Dos medicamentos prescritos

*Artigo 20 – A presença e atuação do farmacêutico é requisito essencial para a dispensação de medicamentos aos pacientes, cuja **atribuição é indelegável**, não podendo ser exercida por mandato nem representação.*

Capítulo VI

Do armazenamento e conservação do medicamento.

Artigo 72 – O armazenamento e a conservação de medicamentos é atribuição e responsabilidade do farmacêutico

..."

(Grifos nossos)

REVOGADO

3. Da Conclusão

Diante do exposto, pode-se concluir que a despeito das atividades do Enfermeiro que atua em pesquisa clínica durante a condução de um protocolo de estudo serem pouco definidas, atividades como o armazenamento, controle e dispensação de medicamentos são de competência do profissional Farmacêutico, não devendo ser delegada aos profissionais

de Enfermagem.

É oportuno ressaltar que os procedimentos executados pelos profissionais deenfermagem devem sempre ter respaldo em recomendações científicas atuais a fim de garantir a segurança do paciente e dos próprios profissionais e ser realizado mediante a elaboração efetiva do Processo de Enfermagem, previsto na Resolução COFEN 358/2009.[5]

Ademais, destaca-se a importância de estudos clínicos seguirem protocolos desenvolvidos com base em preceitos ético legais, a fim de garantir assistência de enfermagem segura, sem riscos ou danos ao cliente causados por negligência, imperícia ou imprudência (artigo 12 do Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem[3]).

Ressalta-se que o Enfermeiro deverá 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 (artigo 13 do Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem[3]).

É o nosso parecer.

São Paulo, 09 de Novembro de 2011.

Enfª Daniella Cristina Chanes
COREN-SP-115.894

Enfª Mirela Bertoli Passador
COREN-SP-72.376

Revisão Técnico-Legislativa

Enfª Regiane FernandesCOREN-SP-68.316

Enfº Claudio Alves PortoCOREN-SP-2.286

Referências Bibliográficas

REVOGADO

1. Aguiar DF, Camacho KG. O cotidiano do enfermeiro em pesquisa clínica: um relato de experiência. Rev Esc Enferm USP 2010; 44(2):526-30.
2. Brasil. Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986, que dispõe sobre o exercício da Enfermagem, e dá outras providências. Disponível em: http://site.portalcofen.gov.br/node/4161
3. COFEN. Resolução nº 311/2007, aprova a reformulação do Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem. Disponível em: http://site.portalcofen.gov.br/node/4394.
4. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 357/2001 de 20 de abril de 2001 - Aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia.
5. COFEN. Resolução nº 358, de 15 de outubro de 2009. Dispõe sobre a Sistematização da Assistência de Enfermagem e a implantação do Processo de Enfermagem em ambientes públicos ou privados, em que ocorre o cuidado profissional de Enfermagem,e dá outras providências. Disponível em: http://site.portalcofen.gov.br/node/4384.

REVOGADO