CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SÃO PAULO

PARECER COREN-SP GAB Nº 034 / 2011

Assunto: Atividades do Enfermeiro em empresa de produtos médico-hospitalares.

1. Do fato

Solicitado parecer sobre a descrição das atividades desempenhadas pelo Enfermeiro em empresa de produtos médico-hospitalares.

2. Da fundamentação e análise

A profissão de enfermagem, suas categorias e respectivas atribuições, está regulamentada pela Lei 7.498/86[1] e pelo Decreto 94.406/87. De acordo com o artigo 8º, do referido Decreto[2], inciso II, alínea "*q*", ao profissional Enfermeiro, como membro da equipe de saúde, incumbe a participação no desenvolvimento de tecnologia apropriada à esta assistência. Também, a alínea "*n*" do mesmo diploma legal declara a participação do Enfermeiro em programas de treinamento e aprimoramento de pessoal de saúde.

Segundo definição da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, por meio da Resolução RDC nº 185/2001[3], produtos médicos são:

> *" ...*
>
> *13 – Produto médico: Produto para saúde, tal como equipamentos, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica, destinada á preservação, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios*
>
> *..."*

Esta mesma Resolução, que aprova o Regulamento Técnico que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na ANVISA, define[2]:

> *" ...*
>
> *15 – Responsável técnico: profissional de nível superior, capacitado nas tecnologias que compõem o produto, responsável pelas informações técnicas apresentadas pelo fabricante ou importador e pela qualidade, segurança e eficácia do produto comercializado.*
>
> *..."*

Da Conclusão

Diante do exposto, tem-se que o profissional Enfermeiro poderá desenvolver produtos definidos como produtos médicos, realizar treinamento e orientações relacionadas à utilização destes, bem como assumir a Responsabilidade Técnica por empresas que os comercializam, deste que detenha o devido conhecimento técnico-científico imprescindível para garantir qualidade e segurança do produto.

É o nosso parecer.

São Paulo, 08 de Abril de 2011

Enfª Mirela Bertoli Passador
COREN-SP 72.376

Enfª Regiane Fernandes
COREN-SP 68.316

Revisão Técnico-Legislativa

Enfª Daniella Cristina Chanes

Referências

1. Brasil. Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986, que dispões sobre o exercício da Enfermagem e dá outras providências. Disponível em: http://site.portalcofen.gov.br/node/4173.
2. 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://site.portalcofen.gov.br/node/4161.
3. Brasil. ANVISA. Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2001/185_01rdc.htm. Acesso em: 21/03/2011.