CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SÃO PAULO

PARECER COREN-SP 003/2012 – CT

PRCI nº 98.434/2012 e Ticket n° 257.546

VIDE PARECER COREN-SP 008/2021

REVOGADO

Assunto: Atribuições dos profissionais de enfermagem no Centro de Material e Esterilização - CME. Responsabilidade do Enfermeiro. Resolução COFEN nº 424/2012 e RDC ANVISA nº 15/2012

1. **Do fato**

Solicitado parecer pelo Portal NASCECME sobre as atividades que podem ser desenvolvidas pela equipe de enfermagem no Centro de Material e Esterilização (CME) e sobre as responsabilidades do Enfermeiro, considerando a edição da Resolução RDC/ANVISA, em 15 de março de 2012. Solicitado resposta aos seguintes quesitos:

1. As atividades do enfermeiro, técnico de enfermagem, auxiliar de enfermagem, regulamentadas pelo conselho de classe e previstas na Lei do Exercício Profissional da categoria de enfermagem, permitem que esses profissionais desenvolvam TODAS as etapas do processamento de produtos para saúde que compreende: recebimento, conferência, limpeza, secagem, preparo, acondicionamento, embalagem, rotulagem, esterilização e distribuição de produtos, conforme estabelece o artigo 27 da resolução em comento?
2. O profissional enfermeiro tem competência legal para responder como Profissional Responsável pelo CME?
3. O profissional enfermeiro preenche os requisitos estabelecidos no artigo 34 da resolução em destaque?
4. O profissional enfermeiro pode responder como responsável técnico pelo processamento dos produtos no serviço de saúde?

REVOGADO

2. Da fundamentação e análise

A alínea "*l*", inciso III, do artigo 13 do Decreto nº 94.406/1987, que regulamenta a Lei do Exercício Profissional de Enfermagem (nº 7.498/1986), determina que ao Auxiliar de Enfermagem cabe a execução das atividades de desinfecção e esterilização, o que engloba todas as fases previstas no processamento de produtos para a saúde. Ações estas extensivas ao Técnico de Enfermagem e Enfermeiro por força dos artigos 10, inciso II, e 8º do mesmo Diploma Legal.

Cabe ressaltar, que os profissionais Técnicos e Auxiliares de Enfermagem somente poderão desenvolver suas atividades mediante orientação e supervisão do Enfermeiro (artigo 15 da Lei 7.498/1986).

Ademais, o Conselho Federal de Enfermagem editou em 19 de abril de 2012 a Resolução nº 424, baseada na Lei nº 7.498/1986 e na Resolução RDC ANVISA nº 15, de 15 de março de 2012, que normatizou as atribuições dos profissionais de enfermagem em Centro de Material e Esterilização e em empresas processadoras de produtos para saúde:

> Art. 1º **Cabe aos Enfermeiros Coordenadores, Chefes ou Responsáveis por Centro de Material e Esterilização (CME), ou por empresa processadora de produtos para saúde**:
> **I - Planejar, coordenar, executar, supervisionar e avaliar todas as etapas relacionadas ao processamento de produtos para saúde, recepção, limpeza, secagem, avaliação da integridade e da funcionalidade, preparo, desinfecção ou esterilização, armazenamento e distribuição para as unidades consumidoras;**
> **II** - Participar da elaboração de Protocolo Operacional Padrão (POP) para as etapas do processamento de produtos para saúde, com base em referencial científico atualizado e normatização pertinente. Os Protocolos devem ser amplamente divulgados e estar disponíveis para consulta;
> **III** - Participar da elaboração de sistema de registro (manual ou informatizado) da execução, monitoramento e controle das etapas de limpeza e desinfecção ou esterilização, bem como da manutenção e monitoramento dos equipamentos em uso no CME;
> **IV** - Propor e utilizar indicadores de controle de qualidade do processamento de produtos para saúde, sob sua responsabilidade;
> **V** - Avaliar a qualidade dos produtos fornecidos por empresa processadora terceirizada, quando for o caso, de acordo com critérios preestabelecidos;

> **VI** - Acompanhar e documentar, sistematicamente, as visitas técnicas de qualificação da operação e do desempenho de equipamentos do CME, ou da empresa processadora de produtos para saúde;
> **VII** - Definir critérios de utilização de materiais que não pertençam ao serviço de saúde, tais como prazo de entrada no CME, antes da utilização; necessidade, ou não, de reprocessamento, entre outros;
> **VIII** - Participar das ações de prevenção e controle de eventos adversos no serviço de saúde, incluindo o controle de infecção;
> **IX** - Garantir a utilização de Equipamentos de Proteção Individual (EPI), de acordo com o ambiente de trabalho do CME, ou da empresa processadora de produtos para saúde;
> **X** - Participar do dimensionamento e da definição da qualificação necessária a os profissionais para atuação no CME, ou na empresa processadora de produtos para saúde;
> **XI** - Promover capacitação, educação permanente e avaliação de desempenho dos profissionais que atuam no CME, ou na empresa processadora de produtos para saúde;
> **XII** - Orientar e supervisionar as unidades usuárias dos produtos para saúde, quanto ao transporte e armazenamento dos mesmos;
> **XIII** - Elaborar termo de referência, ou emitir parecer técnico relativo à aquisição de produtos para saúde, equipamentos e insumos a serem utilizados no CME, ou na empresa processadora de produtos para saúde;
> **XIV** - Atualizar-se, continuamente, sobre as inovações tecnológicas relacionadas ao processamento de produtos para saúde.
> **Art. 2º Os Técnicos e Auxiliares de Enfermagem que atuam em CME, ou em empresas processadoras de produtos para saúde, realizam as atividades previstas nos POPs, sob orientação e supervisão do Enfermeiro.**
> [...] (CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM, 2012, grifos nossos)

Salienta-se, por oportuno, que o Enfermeiro é preparado em sua graduação para tais atividades, além de historicamente assumir todo o processo de gerenciamento do CME nos Serviços de Saúde.

3. Da Conclusão

Mediante o exposto acima, consideram-se afirmativas as respostas dos quatro quesitos formulados.

REVOGADO

O primeiro deles se refere à permissão para que os profissionais de enfermagem desenvolvam TODAS as etapas do processamento de produtos para saúde que compreendem recebimento, conferência, limpeza, secagem, preparo, acondicionamento, embalagem, a rotulagem, a esterilização e a distribuição de produtos, conforme estabelece o artigo 27 da Resolução RDC ANVISA nº 15, de 15 de março de 2012, por força da Regulamentação já vigente emanada pelo Conselho Federal de Enfermagem, transcrita, em parte.

Quanto aos três últimos quesitos, o Enfermeiro pode responder por todas as atividades questionadas.

É o Parecer.

São Paulo, 05 de julho de 2012

Membros da Câmara Técnica

Prof. Dr. Mauro Antonio Pires Dias da Silva
Enfermeiro
Presidente
COREN-SP 5.866

Ms. Marcília R. C. Bonacordi Gonçalves
Enfermeira
Conselheira
COREN-SP 47.797

Profa. Dra. Carmen Maria Casquel Monti Juliani
Enfermeira
COREN-SP 44.306

Prof. Dr. Paulo Cobellis Gomes
Enfermeiro
COREN-SP 15.838

Enfª Regiane Fernandes
Fiscal
COREN-SP 68.316

Ms. William Malagutti
Enfermeiro
COREN-SP 36.580

REVOGADO

Referências Bibliográficas

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução – RDC nº 15, de 15 de março de 2012. Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências. Disponível em: <http://www.suvisa.rn.gov.br/contentproducao/aplicacao/sesap_suvisa/arquivos/gerados/resol_rdc_n%C2%BA15_mar%C3%A7o_2012.pdf>. Acesso em: 05 jul. 2012.

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/4173>. Acesso em: 05 jul. 2012.

BRASIL. Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986. Dispõe sobre a regulamentação do exercício da Enfermagem e dá outras providências. Disponível em: <http://site.portalcofen.gov.br/node/4161>. Acesso em: 05 jul. 2012.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. Resolução nº 424, 19 de abril de 2012. Normatiza as atribuições dos profissionais de enfermagem em Centro de Material e Esterilização e em empresas processadoras de produtos para saúde. Disponível em: < http://site.portalcofen.gov.br/node/8990>. Acesso em: 05 jul. 2012.

REVOGADO

Aprovado na 797ª Reunião Ordinária Plenária