

PARECER TÉCNICO N.º 004/2020 COREN-AL
INTERESSADO: PRESIDENTE DO COREN-AL
REFERÊNCIA: PAD/COREN-AL N.º 549/2019

Solicitação de que o COREN-AL emita parecer técnico sobre preparo e administração de radiofármacos em serviço de medicina nuclear.

I RELATÓRIO:

Trata-se de encaminhamento de documento em epígrafe, de solicitação do Presidente desta egrégia autarquia, de emissão de parecer técnico pelo parecerista nomeado pela Portaria COREN-AL N.º 250/2019, de 16 de dezembro de 2019, sobre a consulta formulada pela Enfermeira Dionary Pachêco Chaves, COREN-AL 9564 - ENF. A mesma solicita parecer sobre o preparo e administração de radiofármacos em serviço de Medicina Nuclear.

II FUNDAMENTAÇÃO E ANÁLISE CONCLUSIVA:

CONSIDERANDO a LEI N.º 5.905/73, de 12 de julho de 1973 - Dispõe sobre a criação dos Conselhos Federal e Regionais de Enfermagem e dá outras providências.

O Presidente da República Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei: Art. 1º - São criados o Conselho Federal de Enfermagem (COFEN) e os Conselhos Regionais de Enfermagem (COREN), constituindo em seu conjunto uma autarquia, vinculada ao Ministério do Trabalho e Previdência Social. Conforme o artigo 15 – Compete aos Conselhos Regionais de Enfermagem:

- I- deliberar sobre inscrição no Conselho e seu cancelamento;
- II – disciplinar e fiscalizar o exercício profissional, observadas as diretrizes gerais do Conselho Federal;
- III – fazer executar as instruções e provimentos do Conselho Federal;
- IV – manter o registro dos profissionais com exercício na respectiva jurisdição;
- V – conhecer e decidir os assuntos atinentes à ética profissional, impondo as penalidades cabíveis;
- VI – elaborar a sua proposta orçamentária anual e o projeto de seu regimento interno e submetê-los à aprovação do Conselho Federal;
- VII – expedir a carteira profissional indispensável ao exercício da profissão, a qual terá fé pública em todo o território nacional e servirá de documento de identidade;
- VIII – zelar pelo bom conceito da profissão e dos que a exerçam;
- IX – publicar relatórios anuais de seus trabalhos e relação dos profissionais registrados;
- X – propor ao Conselho Federal medidas visando à melhoria do exercício profissional;
- XI – fixar o valor da anuidade; XII – apresentar sua prestação de contas ao Conselho Federal, até o dia 28 de fevereiro de cada ano;

XIII – eleger sua diretoria e seus delegados eleitores ao Conselho Federal; XIV – exercer as demais atribuições que lhes forem conferidas por esta Lei ou pelo Conselho Federal.

CONSIDERANDO o Decreto 94.406/ 1987, que regulamenta a Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986, que dispõe sobre o exercício da Enfermagem, e dá outras providências:

Art. 8º – Ao enfermeiro incumbe:

I – privativamente:

- a) direção do órgão de Enfermagem integrante da estrutura básica da instituição de saúde, pública ou privada, e chefia de serviço e de unidade de Enfermagem;
- 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;
- d) consultoria, auditoria e emissão de parecer sobre matéria 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 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;
- c) prescrição de medicamentos previamente estabelecidos em programas de saúde pública e em rotina aprovada pela instituição de saúde;
- d) participação em projetos de construção ou reforma de unidades de internação;
- e) prevenção e controle sistemático da infecção hospitalar, inclusive como membro das respectivas comissões;
- f) participação na elaboração de medidas de prevenção e controle sistemático de danos que possam ser causados aos pacientes durante a assistência de Enfermagem;
- g) participação na prevenção e controle das doenças transmissíveis em geral e nos programas de vigilância epidemiológica;
- h) prestação de assistência de enfermagem à gestante, parturiente, puérpera e ao recém-nascido;
- i) participação nos programas e nas atividades de assistência integral à saúde individual e de grupos específicos, particularmente daqueles prioritários e de alto risco;
- j) acompanhamento da evolução e do trabalho de parto;
- l) execução e assistência obstétrica em situação de emergência e execução do parto sem distocia;
- m) participação em programas e atividades de educação sanitária, visando à melhoria de saúde do indivíduo, da família e da população em geral;
- n) participação nos programas de treinamento e aprimoramento de pessoal de saúde, particularmente nos programas de educação continuada;



- o) participação nos programas de higiene e segurança do trabalho e de prevenção de acidentes e de doenças profissionais e do trabalho;
- p) participação na elaboração e na operacionalização do sistema de referência e contrarreferência do paciente nos diferentes níveis de atenção à saúde;
- q) participação no desenvolvimento de tecnologia apropriada à assistência de saúde;
- r) participação em bancas examinadoras, em matérias específicas de Enfermagem, nos concursos para provimento de cargo ou contratação de Enfermeiro ou pessoal Técnico e Auxiliar de Enfermagem

Art. 10 – O Técnico de Enfermagem exerce as atividades auxiliares, de nível médio técnico, atribuídas à equipe de Enfermagem, cabendo-lhe:

I – assistir ao Enfermeiro:

- a) no planejamento, programação, orientação e supervisão das atividades de assistência de Enfermagem;
- b) na prestação de cuidados diretos de Enfermagem a pacientes em estado grave;
- c) na prevenção e controle das doenças transmissíveis em geral em programas de vigilância epidemiológica;
- d) na prevenção e controle sistemático da infecção hospitalar;
- e) na prevenção e controle sistemático de danos físicos que possam ser causados a pacientes durante a assistência de saúde;
- f) na execução dos programas referidos nas letras “i” e “o” do item II do Art. 8º.

II – executar atividades de assistência de Enfermagem, excetuadas as privativas do Enfermeiro e as referidas no Art. 9º deste Decreto:

III – integrar a equipe de saúde.

Art. 11 – O Auxiliar de Enfermagem executa as atividades auxiliares, de nível médio atribuídas à equipe de Enfermagem, cabendo-lhe:

I – preparar o paciente para consultas, exames e tratamentos;

II – observar, reconhecer e descrever sinais e sintomas, ao nível de sua qualificação;

III – executar tratamentos especificamente prescritos, ou de rotina, além de outras atividades de Enfermagem, tais como:

ministrar medicamentos por via oral e parenteral;

realizar controle hídrico;

fazer curativos;

d) aplicar oxigenoterapia, nebulização, enterocisma, enema e calor ou frio;

e) executar tarefas referentes à conservação e aplicação de vacinas;

f) efetuar o controle de pacientes e de comunicantes em doenças transmissíveis;

g) realizar testes e proceder à sua leitura, para subsídio de diagnóstico;

h) colher material para exames laboratoriais;

i) prestar cuidados de Enfermagem pré e pós-operatórios;

j) circular em sala de cirurgia e, se necessário, instrumentar;

l) executar atividades de desinfecção e esterilização;

IV – prestar cuidados de higiene e conforto ao paciente e zelar por sua segurança, inclusive:

a) alimentá-lo ou auxiliá-lo a alimentar-se;

b) zelar pela limpeza e ordem do material, de equipamentos e de dependência de unidades de saúde;

V – Integrar a equipe de saúde;

VI – participar de atividades de educação em saúde, inclusive:

- a) orientar os pacientes na pós-consulta, quanto ao cumprimento das prescrições de Enfermagem e médicas;
 - b) auxiliar o Enfermeiro e o Técnico de Enfermagem na execução dos programas de educação para a saúde;
- VII – executar os trabalhos de rotina vinculados à alta de pacientes:
VIII – participar dos procedimentos pós-morte.

CONSIDERANDO os termos da Resolução COFEN nº 358, de 15 de outubro de 2009, que dispõe sobre a Sistematização da Assistência de Enfermagem e a implementação do Processo de Enfermagem em ambientes, públicos ou privados, em que ocorre o cuidado profissional de Enfermagem;

Art. 1º O Processo de Enfermagem deve ser realizado, de modo deliberado e sistemático, em todos os ambientes, públicos ou privados, em que ocorre o cuidado profissional de Enfermagem.

§ 1º – os ambientes de que trata o caput deste artigo referem-se a instituições prestadoras de serviços de internação hospitalar, instituições prestadoras de serviços ambulatoriais de saúde, domicílios, escolas, associações comunitárias, fábricas, entre outros.

[...]

Art. 3º O Processo de Enfermagem deve estar baseado num suporte teórico que oriente a coleta de dados, o estabelecimento de diagnósticos de enfermagem e o planejamento das ações ou intervenções de enfermagem; e que forneça a base para a avaliação dos resultados de enfermagem alcançados.

Art. 4º Ao enfermeiro, observadas as disposições da Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986 e do Decreto nº 94.406, de 08 de junho de 1987, que a regulamenta, incumbe a liderança na execução e avaliação do Processo de Enfermagem, de modo a alcançar os resultados de enfermagem esperados, cabendo-lhe, privativamente, o diagnóstico de enfermagem acerca das respostas da pessoa, família ou coletividade humana em um dado momento do processo saúde e doença, bem como a prescrição das ações ou intervenções de enfermagem a serem realizadas, face a essas respostas.

Art. 5º O Técnico de Enfermagem e o Auxiliar de Enfermagem, em conformidade com o disposto na Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986, e do Decreto 94.406, de 08 de junho de 1987, que a regulamenta, participam da execução do Processo de Enfermagem, naquilo que lhes couber, sob a supervisão e orientação do Enfermeiro.

CONSIDERANDO os termos da Resolução COFEN nº 564/ 2014, que aprova o Novo Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem:

Dos direitos:

Art. 2º Exercer atividades em locais de trabalho livre de riscos e danos e violências física e psicológica à saúde do trabalhador, em respeito à dignidade humana e à proteção dos direitos dos profissionais de enfermagem.

Art.13 Suspender as atividades, individuais ou coletivas, quando o local de trabalho não oferecer condições seguras para o exercício profissional e/ ou desrespeitar a legislação vigente, ressalvadas as situações de urgência e emergência, devendo formalizar imediatamente sua decisão por escrito e/ou por meio de correio eletrônico à instituição e ao Conselho Regional de Enfermagem.

Art. 14 Aplicar o processo de Enfermagem como instrumento metodológico para planejar, implementar, avaliar e documentar o cuidado à pessoa, família e coletividade.

Art. 22 Recusar-se a executar atividades que não sejam de sua competência técnica, científica, ética e legal ou que não ofereçam segurança ao profissional, à pessoa, à família e à coletividade.



Coren^{AL}
Conselho Regional de Enfermagem de Alagoas

2018-2020

UM NOVO TEMPO

Dos deveres:

Art. 36 Registrar no prontuário e em outros documentos as informações inerentes e indispensáveis ao processo de cuidar de forma clara, objetiva, cronológica, legível, completa e sem rasuras

Art. 45 Prestar assistência de Enfermagem livre de danos decorrentes de imperícia, negligência ou imprudência.

Art. 46 Recusar-se a executar prescrição de Enfermagem e Médica na qual não constem assinatura e número de registro do profissional prescritor, exceto em situação de urgência e emergência.

Art. 48 Prestar assistência de Enfermagem promovendo a qualidade de vida à pessoa e família no processo do nascer, viver, morrer e luto.

Das proibições:

Art. 62 Executar atividades que não sejam de sua competência técnica, científica, ética e legal ou que não ofereçam segurança ao profissional, à pessoa, à família e à coletividade.

Art. 78 Administrar medicamentos sem conhecer indicação, ação da droga, via de administração e potenciais riscos, respeitados os graus de formação do profissional.

Art. 79 Prescrever medicamentos que não estejam estabelecidos em programas de saúde pública e/ou em rotina aprovada em instituição de saúde, exceto em situações de emergência.

Art. 80 Executar prescrições e procedimentos de qualquer natureza que comprometam a segurança da pessoa.

Art. 81 Prestar serviços que, por sua natureza, competem a outro profissional, exceto em caso de emergência, ou que estiverem expressamente autorizados na legislação vigente.

CONSIDERANDO os termos da Resolução COFEN 543/2017, que atualiza e estabelece parâmetros para o Dimensionamento do Quadro de Profissionais de Enfermagem nos serviços/locais em que são realizadas atividades de enfermagem (grifo nosso):

Art. 2º O dimensionamento do quadro de profissionais de enfermagem deve basear-se em características relativas:

I – ao serviço de saúde: missão, visão, porte, política de pessoal, recursos materiais e financeiros; **estrutura organizacional e física; tipos de serviços e/ou programas;** tecnologia e complexidade dos serviços e/ou programas; atribuições e competências, específicas e colaborativas, dos integrantes dos diferentes serviços e programas e requisitos mínimos estabelecidos pelo Ministério da Saúde;

II – ao serviço de enfermagem: aspectos técnico-científicos e administrativos: **dinâmica de funcionamento das unidades nos diferentes** turnos; modelo gerencial; modelo assistencial; métodos de trabalho; jornada de trabalho; carga horária semanal; padrões de desempenho dos profissionais; índice de segurança técnica (IST); proporção de profissionais de enfermagem de nível superior e de nível médio e indicadores de qualidade gerencial e assistencial;

III – **ao paciente:** grau de dependência em relação a equipe de enfermagem (sistema de classificação de pacientes – SCP) e realidade sociocultural.

CONSIDERANDO a Resolução COFEN Nº 509/2016, que atualiza a norma técnica para Anotação de Responsabilidade Técnica pelo Serviço de Enfermagem e define as atribuições do enfermeiro Responsável Técnico.

CONSIDERANDO a Resolução COFEN N° 211/ 1998, que aprova as Normas Técnicas de radioproteção nos procedimentos a serem realizados pelos profissionais de Enfermagem que trabalham com radiação ionizante em Radioterapia, Medicina Nuclear e Serviços de Imagem:

4 – Competência do Enfermeiro em radioterapia, medicina nuclear e serviços de imagem.

Planejar, organizar, supervisionar, executar e avaliar todas as atividades de Enfermagem, em clientes submetidas à radiação ionizante, alicerçadas na metodologia assistencial de Enfermagem.

Participar de protocolos terapêuticos de Enfermagem, na prevenção, tratamento e reabilitação, em clientes submetidos à radiação ionizante.

Assistir de maneira integral aos clientes e suas famílias, tendo como base o Código de Ética dos profissionais de Enfermagem e a legislação vigente. Promover e difundir medidas de saúde preventivas e curativas através da educação aos clientes e familiares através da consulta de Enfermagem.

Participar de programas de garantia da qualidade em serviços que utilizam radiação ionizante, de forma setorizada e global.

Proporcionar condições para o aprimoramento dos profissionais de Enfermagem atuantes na área, através de cursos e estágios em instituições afins.

Elaborar os programas de estágio, treinamento e desenvolvimento de profissionais de Enfermagem nos diferentes níveis de formação, relativos à área de atuação, bem como proceder à conclusão e supervisão deste processo educativo.

Participar da definição da política de recursos humanos, da aquisição de material e da disposição da área física, necessários à assistência integral aos clientes.

Cumprir e fazer cumprir as normas, regulamentos e legislações pertinentes às áreas de atuação.

Estabelecer relações técnico-científicas com as unidades afins, desenvolvendo estudos investigacionais e de pesquisa.

Promover e participar da integração da equipe multiprofissional, procurando garantir uma assistência integral ao cliente e familiares.

Registrar informações e dados estatísticos pertinentes à assistência de Enfermagem, ressaltando os indicadores de desempenho, interpretando e otimizando a utilização dos mesmos.

Formular e implementar Manuais Técnicos Operacionais para equipe de Enfermagem nos diversos setores de atuação.

Formular e implementar Manuais Educativos aos clientes e familiares, adequando-os a sua realidade social.

Manter atualização técnica e científica de manuseio dos equipamentos de radioproteção, que lhe permita atuar com eficácia em situações de rotina e emergenciais, visando interromper e/ou evitar acidentes ou ocorrências que possam causar algum dano físico ou material considerável, nos moldes da NE-3.01 e NE- 3.06, da CNEN, respeitando as competências dos demais profissionais.

5 – Competência do profissional de nível médio de Enfermagem em radioterapia, medicina nuclear e serviços de imagem

Executar ações de Enfermagem a clientes submetidos à radiação ionizante, sob a supervisão do Enfermeiro, conforme Lei no 7.498/86, art. 15 e Decreto no 94.406/87, art. 13, observado o instituído na Resolução COFEN-168/83.

Atuar no âmbito de suas atribuições junto aos clientes submetidos a exames radiológicos, assim como na prevenção, tratamento e reabilitação a clientes submetidos à radiação ionizante.

Participar de programas de garantia de qualidade em serviços que utilizam radiação ionizante.

Participar de Programas e Treinamento em Serviço, planejados pelo Enfermeiro nas diferentes áreas de atuação.

Cumprir e fazer cumprir as normas, regulamentos e legislações pertinentes às áreas de atuação.

Promover e participar da interação da equipe multiprofissional, procurando garantir uma assistência integral ao cliente e familiares.

Registrar informações e dados estatísticos pertinentes à assistência de Enfermagem.

Manter atualizações técnica e científica que lhe permita atuar com eficácia na área de radiação ionizante, conforme moldes da NE-3.01 e NE-3.06 da CNEN.

CONSIDERANDO, as Normas para proteção radiológica, em especial, as normas da Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) NN 3.01, 3.02, 3.05, 3.07 e a Resolução CNEN nº 130, de 31 de maio de 2012, que dispõe sobre os requisitos necessários para a segurança e a proteção radiológica em Serviços de Radioterapia. Ora, a Norma CNEN NN 3.05, pontua o seguinte:

CAPITULO I DOS DEVERES DE UM SERVIÇO DE MEDICINA NUCLEAR

Seção I Dos Recursos Humanos Mínimos

Art. 2º O Serviço de Medicina Nuclear deve ser constituído de, no mínimo:

I - titular, responsável legal pelo Serviço de Medicina Nuclear junto à CNEN;

II - médico nuclear, responsável técnico pelo Serviço de Medicina Nuclear;

III - supervisor de proteção radiológica, responsável técnico pela proteção radiológica do Serviço de Medicina Nuclear, com qualificação específica para Medicina Nuclear e certificado vigente, concedido pela CNEN; e

IV - quantidade necessária e suficiente de profissionais de nível superior e médio, devidamente qualificados para o exercício de suas funções, em conformidade com as Resoluções da CNEN.

[...]

Seção V Do Indivíduo Ocupacionalmente Exposto

Art. 12 O Indivíduo Ocupacionalmente Exposto, além das responsabilidades citadas em outras resoluções da CNEN, deve:

I - informar ao Supervisor de Proteção Radiológica e a seus superiores qualquer evento que, no seu entender, possa influir nos níveis de exposição, risco de ocorrência de acidente ou comprometimento da proteção radiológica;

II - receber treinamento inicial em boas práticas de proteção radiológica em medicina nuclear, laboratório e radiofarmácia abrangendo os tópicos mínimos descritos no Anexo I;

III - participar dos treinamentos periódicos oferecidos pelo Serviço de Medicina Nuclear;

IV - sempre que designado, utilizar adequadamente: a) os instrumentos de medição da radiação fornecidos pelo Serviço de Medicina Nuclear; b) os monitores individuais de corpo inteiro e de extremidade fornecidos pelo Serviço de Medicina Nuclear; c) os equipamentos de diagnóstico; e d) os equipamentos de proteção individual (EPI);

V - verificar a existência de contaminação radioativa nos instrumentos de medição da radiação, bem como nos equipamentos de diagnóstico, sempre que designado para o uso de tais equipamentos, e notificar ao Supervisor de Proteção Radiológica caso haja ocorrência de contaminação;

VI - comprovar o recebimento da notificação de doses resultantes de sua monitoração individual mensal do corpo inteiro e o de extremidades, quando aplicável;

VII - apresentar mensalmente ao Supervisor de Proteção Radiológica e ao titular do Serviço de Medicina Nuclear os seus históricos mensais de dose relativos a cada instalação radiativa na qual atua;



VIII - executar, quando designado, as atividades do programa de controle da qualidade em medicina nuclear;

IX - submeter-se aos exames periódicos colocados à disposição pelo titular do Serviço de Medicina Nuclear; e

X - realizar, sempre que designado, as monitorações de acordo com o estabelecido pelo Plano de Proteção Radiológica.

Art. 13 O Indivíduo Ocupacionalmente Exposto que manipula ou administra radiofármaco deve:

I - armazenar corretamente os radionuclídeos e radiofármacos, de acordo com as orientações do Serviço de Medicina Nuclear;

II - preparar e fracionar o radiofármaco em conformidade com os protocolos estabelecidos pelo Serviço de Medicina Nuclear; e

III - registrar a atividade prescrita e a administrada ao Paciente Injetado;

IV - antes de administrar o radiofármaco ao Paciente Injetado, verificar: a) a realização e registro do controle de qualidade dos radiofármacos; b) se a atividade e o radiofármaco estão em conformidade com o prescrito pelo médico nuclear; e c) a identificação inequívoca do Paciente Injetado

CAPITULO III DOS REQUISITOS DE PROTEÇÃO RADIOLÓGICA EM UM SERVIÇO DE MEDICINA NUCLEAR

Seção III - Da Manipulação e Administração de Radiofármacos

Art. 33 A manipulação e administração de radiofármacos devem ocorrer nos locais destinados para tais atividades, descritos no art. 14, em conformidade com os requisitos estabelecidos nesta resolução e com os procedimentos descritos no Plano de Proteção Radiológica.

Art. 34 A manipulação dos radiofármacos deve ser feita em bancada lisa, sem ranhuras, de fácil descontaminação, recoberta com plástico e papel absorvente e provida de blindagem adequada e suficiente.

Art. 35 O Indivíduo Ocupacionalmente Exposto que manipula ou administra radiofármacos deve:

I - usar luvas descartáveis e jaleco de manga longa;

II - utilizar monitor individual de corpo inteiro, posicionado no tórax; e

III - utilizar monitor individual de extremidade. Parágrafo único.

Os monitores individuais devem:

I - estar armazenados em área livre, devidamente descrita no Plano de Proteção Radiológica;

II - ser de uso exclusivo do Serviço de Medicina Nuclear e do Indivíduo Ocupacionalmente Exposto;

III - ser de uso específico para a prática de medicina nuclear; e

IV - ser trocados mensalmente.

Art. 36 A atividade do radiofármaco a ser administrada ao Paciente Injetado, na forma líquida ou sólida, deve ser previamente aferida no medidor de atividade.

Parágrafo único. A geometria adequada deve ser considerada no procedimento para aferição do radiofármaco no medidor de atividade.

Seção VII - Do Preparo e Administração de Radiofármacos para Terapia

Art. 47 A dose terapêutica em forma líquida deve ser manipulada no laboratório de manipulação e armazenamento de fontes radioativas.

Art. 48 A administração de dose terapêutica em Paciente Injetado que requer internação deve ser realizada no quarto para terapia descrito no art. 14 desta resolução. Parágrafo único. O radiofármaco, quando líquido, deve estar armazenado em recipiente descartável e devidamente blindado.

Art. 49 As medidas de proteção radiológica necessárias no preparo e administração de radiofármacos para fins terapêuticos devem constar do Plano de Proteção Radiológica.

CONSIDERANDO, a Resolução nº 38 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que dispõe sobre a instalação e o funcionamento de Serviços de Medicina Nuclear "in vivo".

3. DEFINIÇÕES E SIGLÁRIO

3.15 Exposição ocupacional: exposição normal ou potencial de um indivíduo em decorrência de seu trabalho ou treinamento em práticas autorizadas ou intervenções, excluindo-se a radiação natural do local.

3.21 Manipulação: conjunto de operações farmacotécnicas, com a finalidade de elaborar preparações magistrais e oficinais e fracionar especialidades farmacêuticas para uso humano.

3.22 Medicina Nuclear: É a especialidade médica que utiliza substâncias radioativas, também chamadas radiofármacos, na forma de fontes não seladas, para administração a pacientes ou uso por técnicas "in vitro" com as finalidades diagnóstica e terapêutica.

3.23 Preparação magistral: é aquela preparada na farmácia, a partir de uma prescrição de profissional habilitado, destinada a um paciente individualizado, e que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar.

3.24 Preparação oficial: é aquela preparada na farmácia, cuja fórmula esteja inscrita no Formulário Nacional ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela Anvisa.

3.25 Preparação: procedimento farmacotécnico para obtenção do produto manipulado, compreendendo a avaliação farmacêutica da prescrição, a manipulação, fracionamento de substâncias ou produtos industrializados, envase, rotulagem e conservação das preparações.

3.26 Prescrição em medicina nuclear: Ordem escrita relacionada com o tratamento de um paciente, datada e assinada por um médico nuclear antes da administração do radiofármaco.

3.31 Radiofármaco: medicamento com finalidade diagnóstica ou terapêutica que, quando pronto para o uso, contém um ou mais radionuclídeos.

3.36 Serviço de Medicina Nuclear: Serviço de saúde especializado, isolado ou integrante de uma unidade hospitalar, onde são realizadas práticas de medicina nuclear.

4. CONDIÇÕES GERAIS

4.2 Recursos Humanos

4.2.1 O Serviço de Medicina Nuclear deve contar com profissionais com formação e capacitação para desempenhar as seguintes funções:

- a) Atenção direta ao paciente;
- b) Preparação e administração de radiofármacos;
- c) Aquisição, processamento e documentação de exames;
- d) Interpretação dos exames e emissão de laudos;
- e) Planejamento, realização e seguimento de procedimentos de diagnóstico ou de terapia;
- f) Execução das atividades previstas no Plano de Radioproteção;
- g) Execução das atividades previstas no Plano de Gerenciamento de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, produtos de higiene, saneantes, sangue e hemocomponentes;
- h) Procedimentos de limpeza e desinfecção;
- i) Notificação e investigação de eventos adversos;
- j) Gerenciamento de resíduos.

4.2.2 O Serviço de Medicina Nuclear deve possuir equipe dimensionada, quantitativa e qualitativamente, de acordo com perfil assistencial e de demanda.

5. PROCEDIMENTOS CLÍNICOS



5.1 O Serviço de Medicina Nuclear deve possuir protocolos clínicos e normas e rotinas técnicas de procedimentos que orientem a realização dos procedimentos clínicos.

5.1.1 Os protocolos e as normas e rotinas técnicas de procedimentos devem estar disponíveis, datados e assinados pelo Responsável Técnico.

5.1.2 Os protocolos e as normas e rotinas técnicas devem ser revisados anualmente e sempre que necessário.

5.2 Os procedimentos com pacientes devem ser realizados de acordo com os protocolos clínicos e as normas e rotinas técnicas do serviço, os quais devem contemplar, no mínimo:

5.2.1 Protocolos diagnósticos:

a) Equipamentos utilizados;

b) Radiofármacos e atividades a serem empregadas;

c) Indicações e contraindicações;

d) Preparo do paciente;

e) Vias de administração;

f) Parâmetros de aquisição e processamento da imagem.

5.2.2 Protocolos terapêuticos:

a) Classificação conforme o CID;

b) Diagnóstico;

c) Critério de Inclusão;

d) Tratamento, radiofármacos e esquema de administração;

e) Seguimento de condutas terapêuticas;

f) Monitoração da evolução.

5.2.3 Os protocolos clínicos e as normas e rotinas técnicas de procedimentos do serviço devem prever a verificação quanto à possibilidade de gravidez e amamentação, antes da administração do radiofármaco

6. PREPARAÇÃO E ADMINISTRAÇÃO DE RADIOFÁRMACOS EM SERVIÇOS DE MEDICINA NUCLEAR

6.1 A seleção, programação, aquisição, recebimento, armazenamento, distribuição, dispensação e uso de medicamentos, produtos para saúde, de higiene e saneantes utilizados na preparação dos radiofármacos deve seguir as disposições da legislação sanitária vigente.

6.2 Os radiofármacos devem ser armazenados separadamente, em local exclusivo, de modo a preservar a identidade, integridade, segurança, qualidade e atender os requisitos de radioproteção.

6.3 Os produtos empregados na preparação dos radiofármacos devem ser utilizados conforme as recomendações do fabricante, bem como inspecionados quanto à sua integridade física, coloração, presença de corpos estranhos e prazo de validade.

6.3.1 Toda e qualquer alteração observada impede a utilização do produto, devendo o fato ser comunicado, por escrito, aos responsáveis pelo setor e notificado à autoridade sanitária competente, quando pertinente.

6.4 Devem existir procedimentos escritos e disponíveis que orientem a preparação e a administração dos radiofármacos nos Serviços de Medicina Nuclear.

6.4.1 Os procedimentos escritos devem estar atualizados, disponíveis, datados e assinados.

6.5 Os radiofármacos preparados para utilização parenteral em até 48 (quarenta e oito) horas, do início da preparação até o término de sua administração, devem atender as disposições estabelecidas neste regulamento, de maneira a assegurar a identidade, integridade, qualidade e efetividade do radiofármaco.

6.6 Os radiofármacos preparados para utilização parenteral em período que ultrapasse 48 (quarenta e oito) horas, do início da preparação até o término de sua administração, além das disposições contidas neste Regulamento Técnico, devem atender às exigências da RDC Anvisa nº. 67/07.

6.7 A responsabilidade técnica pela preparação e administração de radiofármacos é de responsabilidade de profissionais com formação superior na



Coren^{AL}
Conselho Regional de Enfermagem de Alagoas

2018-2020

UM NOVO TEMPO

área da saúde, com registro no respectivo conselho de classe, de acordo com competências profissionais definidas na legislação vigente.

6.8 Todos os produtos farmacêuticos e recipientes devem ser limpos e desinfetados antes da entrada na área de preparação, de forma a garantir sua assepsia externa.

6.9 Antes do processo de desinfecção para a preparação, os produtos devem ser inspecionados visualmente para verificar a sua integridade física, ausência de corpos estranhos e as informações dos rótulos de cada unidade do lote.

6.10 Durante o processo de preparação, devem ser usados avental de manga longa e luvas de procedimento que devem ser trocadas a cada procedimento e sempre que sua integridade estiver comprometida.

6.11 Deve ser efetuado o registro do número sequencial de controle de cada um dos produtos utilizados na preparação dos radiofármacos, indicando inclusive os seus fabricantes, lote, nome do paciente, atividade do radiofármaco, data e responsáveis pela preparação e pela administração.

6.12 Deve ser feita a inspeção visual do produto final, observando a existência de perfurações, vazamentos, corpos estranhos, partículas, alteração na coloração ou precipitações na solução, bem como deve ser verificada a clareza e a exatidão das informações do rótulo.

6.13 Os frascos preparados para unitarização das doses e suas respectivas blindagens devem apresentar rótulos com as seguintes informações: nome do radiofármaco, data e hora da preparação, atividade radioativa, volume e profissional responsável pela preparação.

6.13.1 A unitarização de doses além das disposições contidas neste regulamento técnico deve atender às exigências da RDC ANVISA nº. 67/07.

6.14 Após a preparação do radiofármaco deve ser controlado o prazo de validade segundo as determinações do fabricante.

6.15 O transporte do radiofármaco deve ser feito em recipientes blindados, atendendo o estabelecido no Plano de Radioproteção.

6.16 O Serviço de Medicina Nuclear deve realizar controle de qualidade do eluato dos geradores e radiofármacos conforme recomendações dos fabricantes, evidências científicas ou compêndios oficiais aceitos pela Anvisa.

6.17 A marcação de leucócitos para reinjeção deve ser feita em Câmara de Segurança Biológica Classe II tipo A e atender os requisitos de radioproteção descritos no Plano de Radioproteção.

6.18 Antes da administração do radiofármaco devem ser conferidos: a identificação do paciente, o radiofármaco a ser administrado e sua atividade.

CONSIDERANDO, a Resolução CFMB 234/ 2013, que dispõe sobre as atribuições do biomédico habilitado na área de imagenologia, radiologia, biofísica, instrumentação médica que compõe o diagnóstico por imagem e terapia.

§ 6º MEDICINA NUCLEAR: O biomédico **poderá** operar equipamentos de Medicina Nuclear, PET/CT e PET/RM, realizar estudos "in vivo" e "in vitro" e auxiliar o médico nos procedimentos terapêuticos, definir protocolos de exame, realizar os procedimentos da radiofarmácia, quais sejam:

- a) solicitação e controle de estoque dos reagentes liofilizados, radioisótopos e demais insumos para a radiofarmácia;
- b) preparação e controle de qualidade do eluato dos geradores e radiofármacos marcados no setor;
- c) identificação, rotulagem e rastreabilidade dos radiofármacos e radioisótopos;
- d) **preparação das doses individuais, realizar a administração dos radiofármacos seguindo os protocolos estabelecidos para cada exame e a orientação do médico nuclear;**

CONSIDERANDO, outras respostas técnicas de natureza análoga, assinadas pelo sistema COREN/ COFEN, em especial, o PARECER TÉCNICO 001/ 2015 COREN-PE sobre a legalidade das atribuições desenvolvidas por enfermeiros em iodoterapia do Serviço de Medicina Nuclear do Hospital das Clínicas e, sobretudo, a RESPOSTA TÉCNICA 47 CT/ 2015 do Conselho Regional de Enfermagem de Santa Catarina, que dispõe sobre a Administração de Radiofármacos, concluindo que **“dentro da equipe de enfermagem, compete privativamente ao Enfermeiro administração de Radiofármacos”**, desfecho esse similar ao do COREN SP, pela ORIENTAÇÃO FUNDAMENTADA N° 89/2015; sobre a possibilidade de técnico de enfermagem, se treinado, poder realizar administração de radiofármacos; que restringe ao profissional de nível superior à execução do dito procedimento.

III CONCLUSÃO:

Ante ao exposto, a responsabilidade técnica pela preparação e administração de radiofármacos compete a “profissionais com **formação superior na área da saúde**, com registro no respectivo conselho de classe, de acordo com competências profissionais definidas na legislação vigente”. Trata-se, assim, de um procedimento de maior complexidade técnica e que exige conhecimentos e de base científica específicos, bem como, capacidade de avaliar e tomar decisões imediatas, devendo ser realizada pelo enfermeiro.

Para que o enfermeiro possa executar, deve-se ainda observar a necessidade de “formação e capacitação para o desempenho das respectivas funções”, requerendo para a condição de Indivíduo Ocupacionalmente Exposto, receber treinamento inicial em boas práticas de proteção radiológica em medicina nuclear, laboratório e radiofarmácia abrangendo os tópicos mínimos descritos no Anexo I da norma CNEN NN 3.05.

Cabe ao profissional de enfermagem o dever e responsabilidade de 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, estando proibido de administrar medicamentos sem conhecer a ação da droga e sem certificar-se da possibilidade de riscos

Recomenda-se que o Enfermeiro Responsável Técnico ou Gerente de Enfermagem junto ao Responsável Técnico do Serviço de Medicina Nuclear elaborem de antemão planos de retaguarda para possíveis intercorrências, protocolos, nota técnica ou Procedimento

Operacional Padrão (POP), aprovadas nas instâncias das respectivas instituições de saúde, respeitando a legislação pertinente.

Outrossim, as ações de enfermagem não devem ser engessadas e limitadas; porém, deve-se prezar para que o profissional exerça suas atividades em locais de trabalho livre de riscos, danos e violências física e psicológica à saúde do trabalhador e em respeito à dignidade humana e à proteção dos direitos dos profissionais de enfermagem. Dessa forma, é preciso considerar todas as questões trabalhistas e sindicais implicadas (isto é, contratos de trabalho e convenções coletivas), de acordo com a legislação trabalhista vigente, orientações essas que extrapolam as atribuições deste Conselho.

Destaca-se que a Enfermagem deve sempre fundamentar suas ações em recomendações científicas atuais, teorias de enfermagem consagradas e realizar seus procedimentos mediante a elaboração efetiva do Processo de Enfermagem, conforme descrito na Resolução COFEN nº 358/2009 e a partir do Dimensionamento do Quando de Pessoal de Enfermagem, descrito na Resolução COFEN nº 543/ 2017.

É o parecer, salvo melhor juízo.

Maceió, 06 de fevereiro de 2020.



LUCAS KAYZAN BARBOSA DA SILVA ¹
COREN-AL Nº 432.278-ENF

¹ Enfermeiro, Teólogo e Acadêmico de Direito. Mestre em Enfermagem pelo programa de pós-graduação em Enfermagem (PPGENF) da Escola de Enfermagem e Farmácia (EENFAR) da Universidade Federal de Alagoas (UFAL). Pós-graduado, lato sensu, em Psicopatologia pela Faculdade de Ensino Regional Alternativa (FERA). Pós-graduado, lato sensu, em Ciências da Religião pela Faculdade de Teologia Integrada (FATIN). Graduado em Enfermagem pela Universidade Federal de Alagoas (UFAL) - campus Arapiraca. Bacharel em Teologia pela Faculdade Evangélica de Tecnologia, Ciências e Biotecnologia da CGADB (FAECAD). Graduando em Direito pela Universidade Estadual de Alagoas (UNEAL). Coordena a Câmara Técnica de Atenção Psicossocial do Conselho Regional de Enfermagem de Alagoas (COREN-AL).

REFERÊNCIAS

BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. **LEI Nº 5.905/73, de 12 de julho de 1973.** Dispõe sobre a criação dos Conselhos Federal e Regionais de Enfermagem e dá outras providências. Disponível em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L5905.htm>. Acesso em 06 de fevereiro de 2020

CONSELHO FEDERAL DE BIOMEDICINA. **Resolução nº 234 de 5 de dezembro de 2013.** Dispõe sobre as atribuições do biomédico habilitado na área de imagenologia, radiologia, biofísica, instrumentação médica que compõe o diagnóstico por imagem e terapia. Disponível: <<https://www.legisweb.com.br/legislacao/?id=263184>>. Acesso em 06 de fevereiro de 2020.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. **Resolução nº 211 de 1 de julho de 1998.** Aprova as Normas Técnicas de radioproteção nos procedimentos a serem realizados pelos profissionais de Enfermagem que trabalham com radiação ionizante em Radioterapia, Medicina Nuclear e Serviços de Imagem na forma de regulamento anexo. Disponível: <http://www.cofen.gov.br/resoluo-cofen-2111998_4258.html>. Acesso em 06 de fevereiro de 2020.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. **Resolução nº 358/2009.** Dispõe sobre a Sistematização da Assistência de Enfermagem e a implementação do Processo de Enfermagem em ambientes, públicos ou privados, em que ocorre o cuidado profissional de Enfermagem, e dá outras providências. Disponível em <http://www.cofen.gov.br/resoluo-cofen-3582009_4384.html>. Acesso em 06 de fevereiro de 2020.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. **Resolução nº 543/2017.** Atualiza e estabelece parâmetros para o Dimensionamento do Quadro de Profissionais de Enfermagem nos serviços/locais em que são realizadas atividades de enfermagem. Disponível em <http://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-5432017_51440.html>. Acesso em 06 de fevereiro de 2020.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. **Resolução nº 564/ 2014.** Aprova o Novo Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem. Disponível em: <http://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-no-5642017_59145.html>. Acesso em 06 de fevereiro de 2020.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. **Resolução Nº 0509/2016.** Atualiza a norma técnica para Anotação de Responsabilidade Técnica pelo Serviço de Enfermagem e define as atribuições do enfermeiro Responsável Técnico. Disponível: <http://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-no-05092016-2_39205.html>. Acesso 30 de janeiro de 2020.

CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE PERNAMBUCO. **Parecer Técnico 001/ 2015 sobre a legalidade das atribuições desenvolvidas por Enfermeiros na iodoterapia do Serviço de Medicina Nuclear do Hospital das Clínicas.** Disponível: <<http://www.coren-pe.gov.br/novo/wp-content/uploads/2016/09/images-1.pdf>>. Acesso em 06 de fevereiro de 2020.

CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SANTA CATARINA. **Resposta Técnica nº 4/ CT de 17 de dezembro de 2015.** Assunto: Administração de Radiofármacos. Disponível: <<http://transparencia.corensc.gov.br/wp-content/uploads/2016/05/RT-047-2015-administra%C3%A7%C3%A3o-de-radiof%C3%A1rmaco.pdf>>. Acesso em 06 de fevereiro de 2020.

CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SÃO PAULO. **Orientação Fundamentada nº 089/ 2015.** Assunto: Administração de radiofármacos. Disponível: <https://portal.coren-sp.gov.br/wp-content/uploads/2015/12/Orienta%C3%A7%C3%A3o%20Fundamentada%20-%20089_0.pdf>. Acesso em 06 de fevereiro de 2020.

MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO. COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR. **Norma CNEN NN 3.05 Requisitos de segurança e proteção radiológica para serviços de medicina nuclear.** Dispõe sobre os requisitos de segurança e proteção radiológica em Serviços de Medicina Nuclear in vivo. Disponível: <http://www.saude.df.gov.br/wp-conteudo/uploads/2018/04/Norma-CNEN-NN-3.05-dezembro-de-2013_Requisitos-de-seguran%C3%A7a-e-prote%C3%A7%C3%A3o-radiol%C3%B3gica-para-servi%C3%A7os-de-medicina-nuclear.pdf>. Acesso em 06 de fevereiro de 2020.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Resolução nº 38 de 4 de junho de 2008.** Dispõe sobre a instalação e o funcionamento de Serviços de Medicina Nuclear "in vivo". Disponível: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2008/res0038_04_06_2008.html>. Acesso em 06 de fevereiro de 2020.