



CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DO PIAUÍ

Autarquia Federal – Lei 5.905/73

PARECER TÉCNICO n.º 019/2020

PARECERISTA: Conselheiro Regional Enf. JOÃO PAULO FERREIRA DE CASTRO –
Coren-PI nº132.387-ENF

Parecer Técnico sobre as atribuições dos profissionais de Enfermagem na Central de Material e Esterilização.

I – DOS FATOS

1. O presente Parecer Técnico-científico foi produzido a partir da designação da Senhora Conselheira Presidente do Conselho Regional de Enfermagem do Piauí (Coren-PI) através da Portaria 269 de 18 de agosto de 2020.
2. A solicitação do presente Parecer Técnico foi encaminhamento ao Coren-PI pela Enfermeira Dra. Francisca de Cássia Rodrigues dos Santos – Coren/PI 56.838-ENF, solicitando Parecer Técnico sobre as atribuições do Técnico em Enfermagem na Central de Material e Esterilização.
3. Este parecer técnico-científico tem a finalidade de dar embasamento técnico aos profissionais de Enfermagem.
4. É o relatório, no essencial. Passa-se à análise.

II - DA FUNDAMENTAÇÃO E ANÁLISE

5. Passamos a opinar.
6. Inicialmente, oportuno ressaltar que a Enfermagem é uma profissão normatizada pela Lei Federal 7.498/86 que dispõe sobre a regulamentação do exercício da Enfermagem, sendo importante referendar o contido na Constituição Federal, em especial no artigo 5º, inciso XIII: “É livre o exercício de qualquer trabalho, ofício ou profissão, atendidas as qualificações profissionais que a lei estabelecer”.

Rua Magalhães Filho, 655 – Centro/Sul – Teresina/PI
CEP: 64001-350 – CNPJ: 04.769.874/0001-69
Fone: (0xx86) 3222-7861 * Fone: (086) 3223-4489
Site: www.coren-pi.com.br e-mail: secretaria@coren-pi.com.br



Protocolo nº 22813/20
Data 22/09/20

1

João Paulo



CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DO PIAUÍ

Autarquia Federal – Lei 5.905/73

7. Além disso, compete ao Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Enfermagem disciplinar e normatizar o exercício da profissão de Enfermeiro e das demais profissões compreendidas nos serviços de enfermagem conforme estabelece o artigo 2º da Lei Federal 5.905/73, determina que:
- Art. 2º – O Conselho Federal e os Conselhos Regionais são órgãos disciplinadores do exercício da profissão de enfermeiro e das demais profissões compreendidas nos serviços de enfermagem.
8. Oportuno ressaltar que a Lei 7.498/86, em seu artigo 2º, estabelece:
- Art. 2º – A Enfermagem e suas atividades Auxiliares somente podem ser exercidas por pessoas legalmente habilitadas e inscritas no Conselho Regional de Enfermagem com jurisdição na área onde ocorre o exercício.
- Parágrafo único. A Enfermagem é exercida privativamente pelo Enfermeiro, pelo Técnico de Enfermagem, pelo Auxiliar de Enfermagem e pela Parteira, respeitados os respectivos graus de habilitação.
9. Nesse compasso, a Lei 7.498/86, em seu artigo 15 e o Decreto 94.406/87, em seu artigo 13, estabelecem que as atividades dos auxiliares e técnicos de enfermagem somente poderão ser exercidas sob supervisão, orientação e direção de Enfermeiro.
10. Ademais a Resolução 448/2013 que aprova e adota o Manual de Procedimentos Administrativos para registro e inscrição de profissionais, estabelece no CAPITULO IV – DA INSCRIÇÃO PROFISSIONAL o que se segue:
- Art. 11 – A inscrição é o ato pelo qual o Conselho Regional de Enfermagem confere habilitação legal ao profissional para o exercício da atividade de Enfermagem, podendo ser a mesma Definitiva e Remida.
11. Importante destacar a Resolução - RDC nº 15, de 15 de março de 2012, da ANVISA a qual estabelece e aprova o Regulamento Técnico sobre as boas práticas para o

2



CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DO PIAUÍ

Autarquia Federal – Lei 5.905/73

processamento de produtos para a saúde (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2012). Essa resolução abrange os Centros de Material e Esterilização (CME) dos “serviços de saúde públicos e privados, civis e militares, e às empresas processadoras envolvidas no processamento de produtos para saúde”. No âmbito dessa resolução são realizadas as seguintes definições (grifo nosso):

[...]III – centro de material e esterilização - CME: unidade funcional destinada ao processamento de produtos para saúde dos serviços de saúde;

IV – centro de material e esterilização de funcionamento centralizado: unidade de processamento de produtos para saúde que atende a mais de um serviço de saúde do mesmo gestor;

12. Quanto ao processo de limpeza, preparo, desinfecção, esterilização, armazenamento e distribuição dos materiais, a Resolução da ANVISA destaca (grifo nosso):

Art. 21 – A limpeza, preparo, desinfecção ou esterilização, armazenamento e distribuição devem ser realizados pelo CME do serviço de saúde e suas unidades satélites ou por empresa processadora. Parágrafo único. O processamento de produtos para saúde não críticos pode ser realizado em outras unidades do serviço de saúde desde que de acordo com Procedimento Operacional Padronizado - POP definido pelo CME [...];

Art. 24 – Cada etapa do processamento do instrumental cirúrgico e dos produtos para saúde deve seguir Procedimento Operacional Padrão - POP elaborado com base em referencial científico atualizado e normatização pertinente. Parágrafo único. O POP deve ser amplamente divulgado e estar disponível para consulta (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2012, p.5 e 6)

13. Quanto aos recursos humanos para a realização das atividades previstas na Resolução explicita-se (grifo nosso):



CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DO PIAUÍ

Autarquia Federal – Lei 5.905/73

Art. 27 – Todas as etapas do processamento de produtos para saúde devem ser realizadas por profissionais para os quais estas atividades estejam regulamentadas pelos seus conselhos de classe (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2012, p. 6).

14. Quanto à segurança do trabalho:

Art. 30 – O trabalhador do CME e da empresa processadora deve utilizar vestimenta privativa, touca e calçado fechado em todas as áreas técnicas e restritas.

Art. 31 – O trabalhador do CME e da empresa processadora deve utilizar os seguintes Equipamentos de Proteção Individual (EPI) de acordo com a sala/área, conforme anexo desta resolução.

§ 1º - Para a descarga de secadoras e termodesinfetadoras e carga e descarga de autoclaves é obrigatória a utilização de luvas de proteção térmica impermeável.

§ 2º - Na sala de recepção e limpeza, o protetor facial pode substituir o uso de máscara e óculos.

§ 3º - Quando não especificado, o equipamento de proteção deve ser compatível com o risco inerente à atividade.

Art. 32 – Os trabalhadores não devem deixar o local de trabalho com os equipamentos de proteção individual e as vestimentas utilizadas em suas atividades.

15. Quanto às atribuições:

Art. 33 – Compete ao Responsável Técnico do serviço de saúde e ao Responsável Legal da empresa processadora, I - Garantir a implementação das normas de processamento de produtos para saúde; II - Prever e prover os recursos humanos e materiais necessários ao funcionamento da unidade e ao cumprimento das

4



CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DO PIAUÍ

Autarquia Federal – Lei 5.905/73

disposições desta resolução; III - Garantir que todas as atribuições e responsabilidades profissionais estejam formalmente designadas, descritas, divulgadas e compreendidas pelos envolvidos nas atividades de processamento de produtos para saúde; IV - Prover meios para garantir a rastreabilidade das etapas do processamento de produtos para saúde.

16. CONSIDERANDO a Resolução do Conselho Federal de Enfermagem - COFEN nº 424, de 19 de abril de 2012, com o objetivo de normatizar, no âmbito dos profissionais de Enfermagem, aspectos referentes às responsabilidades e atuação nas CME, que regulamenta (grifo nosso):

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;



CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DO PIAUÍ

Autarquia Federal – Lei 5.905/73

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.

6



CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DO PIAUÍ

Autarquia Federal – Lei 5.905/73

17. CONSIDERANDO a 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;

Art. 7º – A Carga de trabalho dos profissionais de enfermagem para a unidade Central de Materiais e Esterilização (CME), deve fundamentar-se na produção da unidade, multiplicada pelo tempo padrão das atividades realizadas, nas diferentes áreas [...]:

III - CONCLUSÃO:

18. Por tudo o que foi exposto, destaca-se que a Enfermagem deve sempre fundamentar suas ações em recomendações científicas atuais e realizar seus procedimentos

7



CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DO PIAUÍ

Autarquia Federal – Lei 5.905/73

mediante a elaboração efetiva do Processo de Enfermagem, conforme descrito em suas Resoluções.

19. Vale ressaltar que a atuação da equipe de enfermagem em CMEs deve estar amparada pelo exposto na Resolução COFEN 424/2012, a qual estabelece, dentre outras, que os enfermeiros coordenadores, chefes ou responsáveis pela CME, devem planejar, coordenar, executar, supervisionar e avaliar todas as etapas relacionadas ao processamento de produtos para a saúde; devendo participar da elaboração de Protocolo Operacional Padrão - POP.

20. Outrossim, as normas de funcionamento das unidades de CME são regidas pela ANVISA, mais especificamente na RDC 15/2012, a qual estabelece, dentre outras, que compete ao Responsável Técnico do serviço de saúde ou ao Responsável Legal da empresa processadora garantir que todas as atribuições e responsabilidades profissionais estejam formalmente designadas.

21. Portanto, compete aos profissionais de Enfermagem, conforme Resolução da ANVISA, atuar no processo de limpeza, preparo, desinfecção, esterilização, armazenamento e distribuição dos materiais, conforme descrição do Protocolo Operacional Padrão (POP).

22. É o parecer, salvo melhor juízo.

IV - DO ENCERRAMENTO

23. Este signatário apresenta o presente trabalho concluído, constando de 09 (nove) folhas digitadas de um só lado, todas rubricadas, exceto esta, que segue devidamente datada e assinada, colocando-se à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais que se fizerem necessários.

Teresina – PI, 28 de agosto de 2020.

Conselho Regional de Enfermagem do Piauí

Documento aprovado na 546ª ROP

11 / 09 / 2020

Amanda Lúcia Barreto Dantas
Presidente

João Paulo Ferreira de Castro

JOÃO PAULO FERREIRA DE CASTRO

Conselheiro Relator
Coren-PI 132.387-ENF



CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DO PIAUÍ

Autarquia Federal – Lei 5.905/73

REFERÊNCIAS

____Brasil. Lei n. 7.498 de 25 de junho de 1986, que dispõe sobre o Exercício profissional da Enfermagem, e dá outras providências. Disponível em www.planalto.gov.br, acesso 25 de agosto 2020.

____Brasil. Lei n. 5.905 de 12 de julho de 1973, que dispõe sobre a criação dos Conselhos Federal e Regionais de Enfermagem, e dá outras providências. Disponível em www.planalto.gov.br, acesso 25 de agosto 2020.

____Brasil. Decreto n. 94.406 de 08 de junho de 1987 que regulamenta a Lei n. 7.498 de 25 de junho de 1986, que dispõe sobre o Exercício profissional da Enfermagem, e dá outras providências. Disponível em www.planalto.gov.br, acesso 25 de agosto 2020.

____BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução - RDC nº 15/ 2012. Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências. Disponível em www.suvisa.rn.gov.br, acesso 25 de agosto 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 www.cofen.gov.br, acesso 25 de agosto 2020.

____CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. Resolução nº 424/2012. Normatiza as atribuições dos profissionais de enfermagem em Centro de Material e Esterilização (CME) e em empresas processadoras de produtos para saúde. Disponível em www.cofen.gov.br, acesso 25 de agosto 2020.

