

## PARECER TÉCNICO COREN/PR Nº 016/2022

**Assunto:** Administração de medicamento preparado/diluído por outro profissional de enfermagem ou da saúde.

### 1. FATO

Solicitado parecer técnico sobre a legalidade dos profissionais de enfermagem na administração de medicação preparada por outro.

### 2. FUNDAMENTAÇÃO E ANÁLISE

A RDC ANVISA nº 67 de 2007 que Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias, os procedimentos que integram as atividades desenvolvidas em farmácia hospitalar, sejam eles, fracionamento, preparação ou dispensação de medicamentos, deverão ser efetuados sob a supervisão e responsabilidade de profissional farmacêutico habilitado, respeitando-se as Boas Práticas de Manipulação de Produtos em Farmácia, na qual constam as seguintes definições:

ANEXO VI – BOAS PRÁTICAS PARA PREPARAÇÃO DE DOSE UNITÁRIA E UNITARIZAÇÃO DE DOSES DE MEDICAMENTO EM SERVIÇOS DE SAÚDE.

1 – OBJETIVOS: Estabelecer os requisitos de Boas Práticas para Preparo de Dose Unitária e Unitarização de Dose de Medicamento, realizada exclusivamente em farmácia privativa de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica com a finalidade de ajustar às necessidades terapêuticas do paciente e racionalizar o uso dos medicamentos.

2 – DEFINIÇÕES:

1) Dose unitária: adequação da forma farmacêutica à quantidade correspondente à dose prescrita, preservadas suas características de qualidade e rastreamento.

- 2) Dose unitarizada: adequação da forma farmacêutica em doses previamente selecionadas para atendimento a prescrições nos serviços de saúde.
- 3) Fracionamento em serviços de saúde: procedimento realizado sob responsabilidade e orientação do farmacêutico, que consiste na subdivisão da embalagem primária do medicamento em frações menores, a partir da sua embalagem original, mantendo os seus dados de identificação e qualidade.
- 4) Preparação de dose unitária de medicamento: procedimento efetuado sob responsabilidade e orientação do farmacêutico, incluindo, fracionamento em serviços de saúde, subdivisão de forma farmacêutica ou transformação/derivação, desde que se destinem à elaboração de doses unitárias visando atender às necessidades terapêuticas exclusivas de pacientes em atendimento nos serviços de saúde.
- 5) Unitarização de doses de medicamento: procedimento efetuado sob responsabilidade e orientação do farmacêutico, incluindo, fracionamento em serviços de saúde, subdivisão de forma farmacêutica ou transformação/derivação em doses previamente selecionadas, desde que se destinem à elaboração de doses unitarizadas e estáveis por período e condições definidas, visando atender às necessidades terapêuticas exclusivas de pacientes em atendimento nos serviços de saúde.

A etapa de administração é a última barreira para evitar um erro de medicação derivado dos processos de prescrição e dispensação, aumentando, com isso, a responsabilidade do profissional que administra os medicamentos.

Contudo é fundamental que seja garantida a segurança ao paciente na administração de medicamentos, a equipe de enfermagem como responsável pelas últimas etapas do processo de medicação, tem a conveniência de detectar falhas apresentadas até mesmo em outras etapas do processo, como, por exemplo, na prescrição e dispensação, e evitar alertando os profissionais responsáveis por cada etapa, possibilitando correção com uma pausa no processo, que se tivesse continuidade sem a devida correção poderia refletir em um evento adverso.

É fundamental que seja garantida a segurança ao paciente na administração de medicamentos e, para minimizar as falhas, há um protocolo “Segurança na Prescrição, uso e Administração de Medicamentos”, publicado pela Anvisa. conhecida como os “NOVE CERTOS”: 1 – paciente certo; 2 – medicamento certo; 3 – via certa; 4 – hora certa; 5 – dose certa; 6 – registro correto da administração do medicamento; 7 – orientação correta; 8 – forma certa; 9 – resposta certa.

A equipe de enfermagem é responsável pela administração dos medicamentos aos clientes em todas as instituições de saúde. O fato de tal atividade ser complexa exige capacitação técnica, haja vista os riscos de danos envolvendo o paciente.

A administração de medicamentos é uma atribuição da enfermagem conforme o Decreto nº 94.406/1987, que regulamenta a Lei nº 7.498/1986, que dispõe sobre o exercício da Enfermagem. Definem-se nestes documentos, os direitos, as competências das diferentes categorias da Enfermagem, além das penalidades a serem impostas aos infratores dos preceitos éticos.

O Decreto lei nº 94.406 de 1987 que regulamenta a Lei nº 7.498 que dispõe sobre o exercício profissional da Enfermagem, em seu artigo 8º, relata as incumbências do enfermeiro, destacando entre outras: “*O planejamento, organização, coordenação, execução e avaliação dos serviços de assistências de enfermagem e a prescrição da assistência de enfermagem.*”

No Parecer de Câmara Técnica Nº 013/2015/CTLN/COFEN, sobre “Preparo de medicamentos por um profissional de enfermagem e a respectiva administração de medicamento por outro”, consta:

**Administração:**

3.2.1. Os serviços de saúde devem possuir uma estrutura organizacional e de pessoal suficiente e competente para garantir a qualidade na administração das SP, seguindo orientações estabelecidas neste Regulamento.

3.2.2. O enfermeiro é o responsável pela administração das Soluções Parenterais e prescrição dos cuidados de enfermagem em âmbito hospitalar, ambulatorial e domiciliar.

3.2.3. A equipe de enfermagem envolvida na administração da SP é formada pelo enfermeiro, técnico e/ou auxiliar de enfermagem, tendo

cada profissionais suas atribuições específicas em conformidade com a legislação vigente.

7. Portanto, para a segurança dos sistemas de saúde, torna imprescindível que os medicamentos sejam administrados por profissionais da equipe de enfermagem, e que a instituição proporcione a existência de recursos humanos qualificados, dimensionamento adequado e estrutura física e tecnologia apropriada para o preparo de diferentes medicamentos que venham ser utilizados no ambiente de saúde (COIMBRA, 2004).

Salientamos ainda que o Técnico de Enfermagem e o Auxiliar de Enfermagem somente poderão executar procedimentos que estejam prescritos e/ou realizar cuidados de Enfermagem delegados e supervisionados pelo Enfermeiro, conforme determina o artigo 15 da Lei 7.498/1986.

8. Desse modo, é imprescindível que o profissional de enfermagem seja dotado de conhecimentos, habilidades e atitudes que garantam rigor técnico-científico para a realização dos diferentes processos que envolvem o preparo e a administração de medicamentos.

9. Quanto à administração de uma medicação (preparado/diluído) por outro profissional da área da saúde, a mesma pode ocorrer após a certificação de que no recipiente em questão encontra-se uma etiqueta de identificação contendo o nome do paciente, dose/dosagem, princípio ativo e solução utilizada para a diluição do medicamento, horário e a identificação do profissional (nome e inscrição no respectivo Conselho).

Ressalta-se que, antes da administração, checar a integridade da embalagem, a coloração da droga, e a possível presença de corpos estranhos bem como o prazo de validade do medicamento.

10. Em relação ao preparo e a administração de medicamentos, os profissionais envolvidos nesta tarefa, compartilham da responsabilidade do cuidado, sendo que a recusa na administração poderá ocorrer caso o profissional não encontre todas as informações necessárias para a garantia de uma prática segura, para si e para o paciente [...] (COFEN, 2015).

Constituindo a medicação uma parte integrante e fundamental da assistência de enfermagem, pode-se inferir a responsabilidade do enfermeiro em relação a este aspecto. Esta responsabilidade é, mais uma vez, destacada no Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem, em seus artigos:

**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.

**§ 1º** O profissional de Enfermagem deverá recusar-se a executar prescrição de Enfermagem e Médica em caso de identificação de erro e/ou ilegibilidade da mesma, devendo esclarecer com o prescritor ou outro profissional, registrando no prontuário.

**§ 2º** É vedado ao profissional de Enfermagem o cumprimento de prescrição à distância, exceto em casos de urgência e emergência e regulação, conforme Resolução vigente.

**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.

O Coren do estado da Bahia em 2014 emitiu o parecer 001/2014 por solicitação de uma profissional farmacêutica com a seguinte conclusão:

Considerando os conteúdos definidos pela literatura especializada e legislação vigente, entendemos que as atividades desenvolvidas em farmácia hospitalar, a saber, dispensação e fracionamento de medicamentos, assim como a unitalização (preparo) de doses são atividades que deverão ser efetuadas sob a supervisão e responsabilidade de profissional farmacêutico habilitado. Os profissionais de enfermagem poderão administrar em seus pacientes / clientes as doses preparadas pelo farmacêutico, conforme prescrição médica existente e após a inspeção do produto (identificação, integridade da embalagem, coloração, presença de corpos estranhos e prazo de validade). Ressaltamos a importância da padronização dos cuidados a serem prestados, incluindo a verificação dos “CERTOS” na administração de medicamentos, assim como as recomendações das Comissões de Controle de Infecção Hospitalar quanto à higienização das mãos, a desinfecção de ambientes, superfícies, a desinfecção de frascos, ampolas, pontos de adição de medicamentos e conexões das linhas de infusões, além de rotinas para medidas de Biossegurança. O enfermeiro, líder da equipe de enfermagem, deve conhecer as diretrizes estabelecidas na RDC específica da ANVISA, a fim de difundir os conhecimentos e capacitar sua equipe assistencial para a garantia de uma assistência de enfermagem segura, sem riscos ou danos ao paciente / cliente.

Em março de 2022 o Coren São Paulo emitiu o parecer destacando em sua conclusão que:

O processo da administração de medicamentos preparados/diluídos por outro profissional de enfermagem ou da área de saúde pode ser realizado pela equipe de enfermagem após se certificar que no recipiente em questão se encontra etiqueta de identificação, aplicando os nove certos preconizados (medicamento certo, dose certa, via certa, horário certo, paciente certo, registro certo, ação certa, forma certa e resposta certa) e com a possibilidade de rastreabilidade do preparador; - antes da administração, devem ser checadas a integridade da embalagem, a coloração da droga, a presença de corpos estranhos e o prazo de validade do medicamento.

Por fim, é necessário a criação de protocolos institucionais que preconizam a segurança do paciente com relação à administração de medicamentos, com constante treinamento em serviço de todos os

profissionais de enfermagem.

### 3. CONCLUSÃO

Diante de todo o exposto pela leitura da legislação encontrada entendemos que:

**I** Os profissionais de enfermagem podem recusar-se a executar prescrição de enfermagem e médica na qual não constem assinatura e número de registro no conselho do profissional prescritor, exceto em caso de urgência e emergência, em caso de identificação de erro/ou ilegibilidade da mesma, devendo esclarecer com o prescritor ou outro profissional, registrando no prontuário.

**II** Deve recusar a administrar medicamentos preparados por outros profissionais quando houver evidências de descumprimento das normativas que assegurem as boas práticas de assistência ao paciente.

**III** Enfermeiros, técnicos de enfermagem e auxiliares de enfermagem estão legalmente habilitados a executar todas as etapas da terapia medicamentosa, incluindo preparar e administrar medicamentos.

**IV** A instituição que optar pelo “*sistema de distribuição de doses unitárias*” deve assegurar as boas práticas conforme RDC ANVISA 67 de 2007 com protocolos e Procedimentos Operacionais Padrão - POPs disponíveis para toda equipe de enfermagem.

**V** A equipe de Enfermagem deve estar capacitada para o sistema de doses unitárias pelo farmacêutico responsável pela manipulação e distribuição de medicamentos e pelo Enfermeiro líder da equipe.

Sendo assim, esta comissão entende quando houve boas práticas de preparo e distribuição de medicamentos assegurados pela legislação os profissionais de enfermagem poderão administrar em seus pacientes as doses preparadas pelos profissionais farmacêuticos, assegurando a prescrição médica já existente.

A conferência do medicamento deve assegurar os mesmos critérios de identificação, integridade da embalagem, coloração, presença de corpos estranhos e prazo de validade no momento do recebimento da dose.

Recomendamos ainda que independente do modelo de distribuição de medicamentos que seja adotado cuidados com monitoramento e rastreamento interno de toda dispensação e a verificação pela equipe dos “CERTOS” na administração dos medicamentos, assim como as recomendações da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar - CCIH e rotinas para medidas de Biossegurança.

Curitiba, 08 de agosto de 2022.

Realizado pela Comissão de Parecer Técnico



## REFERÊNCIAS

BRASIL. Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986. Dispõe sobre o Exercício profissional da Enfermagem, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.portalcofen.gov.br> Acesso em 16 junho de 2022

\_\_\_\_\_. Decreto-lei 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 [online]. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 1 jun. 1987. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/1980-1989/D94406.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1980-1989/D94406.htm) Acesso em 10 de junho 2022.

Resolução COFEN nº 0564 de 06 de novembro de 2017. Normatiza o Código de ética dos Profissionais de Enfermagem. Disponível em: [http://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-no-5642017\\_59145.html](http://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-no-5642017_59145.html) Acesso em: 10 de junho de 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 2.095, de 24 de setembro de 2013. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt2095\\_24\\_09\\_2013.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt2095_24_09_2013.html). Acesso em 16 de junho de 2022.

COFEN. Conselho Federal de Enfermagem. Parecer Técnico nº 013/2015/2016. Legislação profissional: preparo de medicamentos por um profissional de enfermagem e a respectiva administração de medicamentos por outro. Disponível em: [http://www.cofen.gov.br/parecer-no-0132015cofenctln\\_54431.html](http://www.cofen.gov.br/parecer-no-0132015cofenctln_54431.html). Acesso em 16 de junho de 2022.

COREN BAHIA ParEcer 001/2014 [http://ba.corens.portalcofen.gov.br/parecer-coren-ba-n%E2%81%B0-0012014\\_15227.html](http://ba.corens.portalcofen.gov.br/parecer-coren-ba-n%E2%81%B0-0012014_15227.html). Acesso em 07 de agosto de 2022

BRASIL RDC ANVISA nº 67 de 2007. Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias. Acesso em: 07 de agosto de 2022

COREN SP Parecer 005/2022 CÂMARA TÉCNICA - [https://portal.coren-sp.gov.br/wp-content/uploads/2022/04/PARECER\\_005\\_2022- Revisado.pdf](https://portal.coren-sp.gov.br/wp-content/uploads/2022/04/PARECER_005_2022- Revisado.pdf)  
Acesso em: 07 de agosto de 2022