

PARECER TÉCNICO COREN/PR Nº 16/2023

Assunto: Competência legal do enfermeiro para orientação e entrega de resultados ao doador em hemoterapia.

1. FATO

Inscrito solicita parecer do Coren PR sobre exames laboratoriais de primeira e segunda amostra em hemoterapia, exames de Hepatite B e C, Sífilis, HTLV, doença de chagas para orientação e resultados desses exames ao doador. Se o enfermeiro pode realizar esse atendimento e orientação.

2. FUNDAMENTAÇÃO E ANÁLISE

No Brasil, até a década de 1980, o contexto histórico do sangue como terapia transfusional foi marcado pela remuneração da doação, que foi aos poucos inculcada no imaginário coletivo, envolvendo sentimentos de troca, de favor, e não a solidariedade, o voluntariado como motivador. A primeira Lei Federal que incentivava a doação de sangue (Lei 1.075/50) elucidava a ideia da troca da doação pelo benefício.

Foi, portanto, a partir de 1980 que se evidenciou uma preocupação mundial sobre a segurança do sangue, em decorrência do aparecimento da AIDS, e da proliferação de doenças transmissíveis via transfusão sanguínea. No Brasil, o surgimento da hemoterapia como questão de política pública e interesse social foi motivada pela contestação do sistema de saúde vigente, em razão do aumento da contaminação sanguínea, uma vez que as doenças transfusionais estavam vinculadas às doações remuneradas (PIMENTEL, 2006).

Então, na década de 80 ocorre no país o surgimento da política pública do sangue, com implantação de uma rede de hemocentros e o enfoque na doação voluntária e não remunerada, como ato de solidariedade e altruísmo.

Em todas as doações de sangue são realizados exames laboratoriais para detecção de doenças passíveis de transmissão sanguínea. O resultado do processo de seleção do doador irá defini-lo como apto ou inapto para a doação. Esse resultado deve ser comunicado ao candidato à doação de sangue, bem como deve ser-lhe explicada a razão de sua inaptidão, sendo-lhe fornecido encaminhamento para atendimento médico, se pertinente (BRASIL, 2015).

Considerando a Portaria nº 158, de 4 de fevereiro de 2016 que redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos;

[...]

Art. 8 **A responsabilidade técnica pelo serviço de hemoterapia ficará a cargo de um médico especialista** em hemoterapia e/ou hematologia ou qualificado por órgão competente devidamente reconhecido para este fim pelo Coordenador do Sistema Estadual de Sangue, Componentes e Derivados [GRIFO NOSSO].

[...]

Art. 19. Os responsáveis, técnicos e administrativos, com apoio da direção do serviço de hemoterapia, assegurarão que todas as normas e procedimentos sejam apropriadamente divulgados e executados.

[...]

Art. 23. Os registros obrigatórios definidos por esta Portaria serão guardados pela instituição de saúde por um período mínimo de 20 (vinte) anos.

Art. 24. Os registros e documentos referentes às atividades desenvolvidas pelo serviço de hemoterapia deverão possibilitar a identificação do técnico responsável pela execução da atividade.

[...]

Art. 32. O candidato à doação de sangue deve assinar termo de consentimento livre e esclarecido, no qual declara expressamente consentir:

[...]

II - a realização de todos os testes de laboratório exigidos pelas leis e normas técnicas vigentes; [GRIFO NOSSO]

[...]

IV - que em caso de resultados reagentes ou inconclusivos nas triagens laboratoriais, ou em situações de retrovigilância, seja permitida a "busca ativa" pelo serviço de hemoterapia ou por órgão de vigilância em saúde para repetição de testes ou testes confirmatórios e de diagnóstico;

[...]

Art. 35. Como critério para a seleção dos doadores, no dia da doação **o profissional de saúde de nível superior, qualificado, capacitado, conhecedor das regras previstas nesta Portaria e sob supervisão médica**, avaliará os antecedentes e o estado atual do candidato a doador para determinar se a coleta pode ser realizada sem causar prejuízo ao doador e se a transfusão dos componentes sanguíneos preparados a partir dessa doação pode vir a causar risco para os receptores [GRIFO NOSSO].



[...]

Art. 130. É obrigatória a realização de exames laboratoriais de alta sensibilidade a cada doação, para detecção de marcadores para as seguintes infecções transmissíveis pelo sangue, cumprindo-se ainda, os algoritmos descritos no Anexo V para cada marcador:

- I - sífilis;
- II - doença de Chagas;
- III - hepatite B;
- IV - hepatite C;
- V - AIDS; e
- VI - HTLV I/II.

[...]

Art. 137. Compete ao serviço de hemoterapia:

[...]

III - bloquear os doadores considerados inaptos nos testes para infecções transmissíveis pelo sangue;

IV - **convocar e orientar o doador com resultados de testes reagentes (positivo ou inconclusivo), encaminhando-o a serviços assistenciais para confirmação do diagnóstico e/ou acompanhamento e tratamento.**

Parágrafo único. **Caso o doador com resultados de testes reagentes (positivo ou inconclusivo) não compareça para a coleta de segunda amostra e/ou orientações, o serviço de hemoterapia comunicará ao órgão de vigilância em saúde competente, conforme as legislações sanitárias vigentes [GRIFO NOSSO].**

[...]

Art. 238. **O serviço de hemoterapia possuirá manuais de procedimentos operacionais acerca das seguintes atividades do ciclo do sangue [GRIFO NOSSO];**

- I - captação;
- II - registro;
- III - triagem clínica;
- IV - coleta;
- V - triagem laboratorial;
- VI - processamento;
- VII - armazenamento;
- VIII - distribuição;
- IX - transporte;
- X - transfusão;
- XI - controle de qualidade dos componentes sanguíneos, insumos críticos e processos; e
- XII - descarte de resíduos.

§ 1º **Os procedimentos operacionais de cada atividade citada serão disponibilizados a todo o pessoal envolvido na atividade. [GRIFO NOSSO].**

Art. 239. O serviço de hemoterapia determinará formalmente as atribuições e responsabilidades técnicas e administrativas por processos e/ou áreas [GRIFO NOSSO].

Devemos considerar ainda a RDC nº 153 de 14 de junho de 2004 que determina o Regulamento Técnico para os procedimentos hemoterápicos, incluindo a coleta, o processamento, a testagem, o armazenamento, o transporte, o controle

de qualidade e o uso humano de sangue, e seus componentes, obtidos do sangue venoso, do cordão umbilical, da placenta e da medula óssea em seu anexo I;

A - Princípios Gerais

[...]

A.3 - **A responsabilidade técnica e administrativa pelos serviços de hemoterapia deve ficar a cargo de um médico especialista em hemoterapia e ou hematologia**, ou ser qualificado por órgão competente devidamente reconhecido para este fim pelo Sistema Estadual de Sangue. A este médico, o responsável técnico, cabe a responsabilidade final por todas as atividades médicas, técnicas e administrativas [GRIFO NOSSO].

[...]

A.6 - O serviço de hemoterapia deve possuir equipe profissional, constituída por pessoal técnico, administrativo e auxiliar, suficiente e competente, sob a supervisão do responsável técnico. A constituição desta equipe profissional deve se adequar às necessidades e complexidades de cada serviço.

[...]

A.11 -- **Cada serviço de hemoterapia deve manter um manual de procedimentos operacionais padrões (POP), técnicos e administrativos. Estes POP devem ser acessíveis, a qualquer momento, a todos os funcionários.** O cumprimento das disposições contidas nos POP é obrigatório para todo o pessoal atuante. Os POP devem ser objeto de, pelo menos, uma revisão anual [GRIFO NOSSO].

A.12 - **O responsável técnico deve assegurar que todas as normas e procedimentos sejam apropriadamente executados.** Para isto, deve ser garantido o provisionamento no serviço de todos os insumos necessários para a realização das suas atividades. [GRIFO NOSSO].

[...]

B - DOAÇÃO DE SANGUE

[...]

B.5 - Critérios para a seleção dos doadores

No dia da doação, **sob supervisão médica, um profissional de saúde de nível superior, qualificado, capacitado e conhecedor destas normas, avaliará os antecedentes e o estado atual do candidato a doador**, para determinar se a coleta pode ser realizada sem causar-lhe prejuízo, e se a transfusão dos hemocomponentes preparados a partir desta doação pode vir a causar problemas nos receptores [GRIFO NOSSO].

[...]

B.5.2.6 - Doenças Infecciosas

O doador potencial não deve apresentar nenhuma enfermidade infecciosa aguda, nem deve ter antecedentes de doenças infecciosas transmissíveis pelo sangue.

[...]

E.2.6.2.1 Caso o exame confirmatório seja reagente:

[...]

b) **Convocar o doador para a coleta de uma nova amostra, repetir os exames nessa mesma amostra e informá-lo sobre o resultado dos exames.** Caso os exames confirmem o diagnóstico, e excluí-lo temporária ou definitivamente, dependendo da doença [GRIFO NOSSO].

E.2.6.2.2 Caso o exame confirmatório seja não reagente:

a) **Convocar o doador para a coleta de nova amostra de sangue** [GRIFO NOSSO].



Coren^{PR}

Conselho Regional de Enfermagem do Paraná

b) Caso o doador não compareça comunicar à vigilância epidemiológica local [GRIFO NOSSO].

[...]

E.2.7- Compete ao serviço de hemoterapia:

[...]

d) Convocar e orientar o doador com resultados de exames reagentes, encaminhando-o a serviços assistenciais para confirmação do diagnóstico ou, no caso dos exames confirmatórios terem sido realizados, encaminhá-lo para acompanhamento e tratamento. [GRIFO NOSSO].

Conforme ainda Resolução - RDC nº 34, de 11 de junho de 2014 que dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue;

[...]

Art. 6º O serviço de hemoterapia deve estar sob responsabilidade técnica de profissional médico, especialista em hemoterapia ou hematologia, ou qualificado por órgão competente devidamente reconhecido para este fim pelo Sistema Estadual de Sangue, que responderá pelas atividades executadas pelo serviço [GRIFO NOSSO].

Art. 7º As atividades referentes ao ciclo do sangue devem ser realizadas por profissionais de saúde em número suficiente, habilitados e capacitados para a realização das atividades, de acordo com a legislação vigente [GRIFO NOSSO].

[...]

Art. 19. Todo serviço de hemoterapia que realize coleta de sangue deve elaborar e implementar um programa de captação de doadores, segundo critérios de seleção documentados que assegurem a proteção do doador e potencial receptor, **com a participação de profissionais capacitados para esta atividade** [GRIFO NOSSO].

[...]

Art. 94. Nos casos de resultados reagentes/positivos ou inconclusivos nos testes sorológicos de triagem, o serviço de hemoterapia deve repetir os testes iniciais em duplicata, na mesma amostra da doação.

[...]

§ 3º Caso pelo menos um dos resultados da repetição em duplicata seja reagente/positivo ou inconclusivo, as bolsas deverão ser bloqueadas e descartadas **e o doador deve ser convocado para coleta de nova amostra para realização dos testes confirmatórios** [GRIFO NOSSO].

[...]

Art. 100. O serviço de hemoterapia ou o serviço de referência responsável pela confirmação do diagnóstico deve notificar oficialmente à vigilância em saúde competente os casos de infecções transmissíveis pelo sangue de notificação compulsória.

Conforme Resolução-RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011 que dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde;

[...]

Art. 32. O serviço de saúde deve promover a capacitação de seus profissionais antes do início das atividades e de forma permanente em conformidade com as atividades desenvolvidas. Parágrafo único. As capacitações devem ser registradas contendo data, horário, carga horária, conteúdo ministrado, nome e a formação ou capacitação profissional do instrutor e dos trabalhadores envolvidos.

[...]

Art. 51. O serviço de saúde deve dispor de normas, procedimentos e rotinas técnicas escritas e atualizadas, de todos os seus processos de trabalho em local de fácil acesso a toda a equipe.

Conforme Parecer do Conselho Federal de Medicina nº 19/11 sobre a realização, por profissionais não médicos, de triagem de candidatos à doação de sangue no Hemope, qualificados, que afirma;

[...]

Parecer técnico sobre a triagem de candidatos à doação de sangue por profissionais não médicos. Em resposta, a diretora técnica da referida instituição informa que a Fundação Hemope propõe a ampliação do seu quadro de triagistas com a inclusão de profissionais de enfermagem na atividade de triagem de doador, não existindo, para tanto, nenhuma irregularidade, haja vista que a RDC Anvisa no 153/04 determina em seu anexo I, item B.5, que "(...) Sob supervisão médica, um profissional de nível superior, qualificado, capacitado e conhecedor destas normas, avaliará os antecedentes e o estado atual do candidato a doador, para determinar se a coleta pode ser realizada (...)".

[...]

É aceitável, portanto, que a entrevista com o doador possa ser realizada por profissional de saúde de nível superior, qualificado, desde que sob supervisão presencial de médico.

[...]

De acordo Resolução Cofen 709/2022, que atualiza a Norma Técnica que dispõe sobre a atuação de enfermeiro e de técnico de enfermagem em hemoterapia.

Compete ao Enfermeiro do Serviço de Hemoterapia:

1. **Planejar, executar, coordenar, supervisionar e avaliar os procedimentos hemoterápicos** e de Enfermagem nas Unidades, visando assegurar a qualidade do sangue, hemocomponentes e hemoderivados, coletados e infundidos [GRIFO NOSSO];
2. Desenvolver e atualizar os protocolos relativos à atenção de enfermagem ao paciente em Hemoterapia, pautados nesta norma, adequadas às particularidades do serviço;
3. Estabelecer ações de treinamento operacional e de educação permanente, de modo a garantir a capacitação e atualização da equipe de enfermagem que atua em Hemoterapia;
4. Prescrever os cuidados de enfermagem;
5. Participar, como membro da equipe multiprofissional em Hemoterapia, do processo de seleção, padronização, parecer técnico para licitação e aquisição de equipamentos e materiais utilizados no serviço;

6. Desenvolver ações a fim de garantir a obtenção de parâmetro de qualidade que visam minimizar riscos e que permitam a formação de estoques de Hemocomponentes capazes de atender à demanda transfusional;
7. Atentar para que o manuseio de resíduos dos serviços e a higienização da área de coleta, obedeçam às normas específicas e legislação vigente;
8. Participar de comissões de pesquisa, qualidade, biossegurança, segurança do paciente/doador e ética, como membro da equipe multiprofissional e/ou participar como membro do Comitê Transfusional Hospitalar;
9. Assegurar que todas as atividades desenvolvidas pelo serviço de hemoterapia sejam registradas e documentadas de forma a garantir a rastreabilidade dos processos e produtos, desde a obtenção até o destino final, incluindo a identificação do profissional que realizou o procedimento;
10. Elaborar o Dimensionamento de Pessoal de Enfermagem de acordo com as características do serviço e normativas vigentes;
11. Supervisionar e orientar as atividades dos Técnicos de Enfermagem nos Serviços de Hemoterapia;
12. Participar de programas de treinamentos e capacitações para profissionais do Serviço Transfusional e membros da equipe multiprofissional da instituição sobre transfusão segura, reações transfusionais, atendimento emergencial, uso racional do sangue e alternativas à transfusão, com o objetivo de orientar o Ato Transfusional e a Segurança do Paciente;
13. Atuar no Programa de Gerenciamento do Ciclo de Sangue quando se aplicar, através da utilização de alternativas à transfusão, método de redução da perda sanguínea em pacientes cirúrgicos e uso seguro e racional de sangue, minimizando a exposição desnecessária aos produtos sanguíneos;
14. Sensibilizar e orientar profissionais de saúde que atuam na prescrição de hemocomponentes, instalação e acompanhamento transfusional, objetivando a transfusão segura e a notificação de reações transfusionais;
15. Participar ou ser responsável pelo Programa de Hemovigilância/Retro vigilância, atuando junto à equipe multidisciplinar.
16. Atuar no manuseio de equipamentos específicos de Hemoterapia como Aférese e Recuperação Intraoperatória de Sangue em procedimentos terapêuticos e de coleta de sangue total e células para transplante;
17. Supervisionar e orientar o registro dos formulários e sistemas relacionados ao serviço de hemoterapia conforme legislação em vigor.

Considerando o Decreto 94.406/87 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. 11 – O Enfermeiro exerce todas as atividades de enfermagem, cabendo-lhe:

I – privativamente:

e) consulta de Enfermagem;



Coren^{PR}

Conselho Regional de Enfermagem do Paraná

[...]

m) cuidados de enfermagem de maior complexidade técnica e que exijam conhecimentos de base científica 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;

[...]

g) participação na prevenção e controle das doenças transmissíveis em geral e nos programas de vigilância epidemiológica.

Considerando a Resolução COFEN Nº 564/2017 que dispõe sobre o Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem estabelece:

[...]

Capítulo I – DOS DIREITOS:

Art. 1º Exercer a Enfermagem com liberdade, segurança técnica, científica e ambiental, autonomia, e ser tratado sem discriminação de qualquer natureza, segundo os princípios e pressupostos legais, éticos e dos direitos humanos.

[...]

Art. 4º Participar da prática multiprofissional, interdisciplinar e transdisciplinar com responsabilidade, autonomia e liberdade, observando os preceitos éticos e legais da profissão.

[...]

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

Capítulo II – DOS DEVERES:

[...]

Art. 24 Exercer a profissão com justiça, compromisso, equidade, resolutividade, dignidade, competência, responsabilidade, honestidade e lealdade.

[...]

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

[...]

Art. 52 **Manter sigilo sobre fato de que tenha conhecimento em razão da atividade profissional**, exceto nos casos previstos na legislação ou por determinação judicial, ou com o consentimento escrito da pessoa envolvida ou de seu representante ou responsável legal [GRIFO NOSSO].

[...]

Capítulo III – 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.

Considerando a Resolução COFEN nº 358/2009 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 e dá outras providências.

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto esta comissão entende que o profissional Enfermeiro é legalmente habilitado para a orientação e entrega de resultados ao doador em hemoterapia.

Todas as atividades desenvolvidas pelo serviço de hemoterapia devem ser registradas e documentadas de forma a garantir a rastreabilidade dos processos e produtos, desde a obtenção até o destino final, incluindo a identificação do profissional que realizou o procedimento.

Ressaltamos ainda que os serviços de Hemoterapia devem assegurar que todos os procedimentos técnicos sejam executados em conformidade com os preceitos legais os quais devem estar descritos em procedimentos operacionais padrão (POP), o serviço determinará formalmente as atribuições e responsabilidades técnicas e administrativas por processo ou área que devem ser implantados por meio de treinamento da equipe envolvida.

Realizado pela Comissão de Pareceres Técnicos

Curitiba, 27 de março de 2023.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986. Dispõe sobre o exercício da enfermagem. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 26 jun. 1986. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l7498.htm Acesso em 24 de março de 2023.

_____. Decreto-lei nº 94.406, de 08 de junho de 1987. Regulamenta a Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986. Dispõe sobre o exercício da enfermagem. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 1 jun. 1987. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1980-1989/D94406.htm. Acesso em 24 de março de 2023.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM (COFEN). Resolução Cofen nº564/2017. Dispõe sobre o Código de Ética da Enfermagem. Disponível em: http://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-no-5642017_59145.html. Acesso em 24 de março de 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 158, de 4 de fevereiro de 2016. Redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos. Disponível em https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2016/prt0158_04_02_2016.html Acesso em 24 de março de 2023.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - nº 153, de 14 de junho de 2004. Dispõe sobre Regulamento Técnico para os procedimentos hemoterápicos, incluindo a coleta, o processamento, a testagem, o armazenamento, o transporte, o controle de qualidade e o uso humano de sangue, e seus componentes, obtidos do sangue venoso, do cordão umbilical, da placenta e da medula óssea. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2004/rdc0153_14_06_2004.html Acesso em 24 de março de 2023.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 34, de 11 de junho de 2014. Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue. Disponível em: <https://segurancadopaciente.com.br/wp-content/uploads/2015/11/rdc-n-34-de-11-de-junho-de-2014.pdf> Acesso em 24 de março de 2023.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM COFEN Resolução COFEN 709/2022 que atualiza a Norma Técnica que dispõe sobre a Atuação de Enfermeiro e de Técnico de Enfermagem em Hemoterapia. Disponível em http://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-no-709-2022_101883.html Acesso em 24 de março de 2023.

_____.COFEN Resolução Cofen nº 358/2009 que dispõe sobre a Sistematização da Assistência de Enfermagem SAE nas Instituições de Saúde. Disponível em: http://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-2722002-revogada-pela-resolucao-cofen-n-3582009_4309.html Acesso em 24 de março de 2023.

BRASIL Ministério da Saúde Manual de orientações para promoção da doação voluntária de sangue. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_orientacoes_promocao_doacao_voluntaria_sangue.pdf Acesso em 24 de março de 2023.

_____.Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011 que dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde. Disponível em https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/rdc0063_25_11_2011.html Acesso em 24 de março de 2023.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM). Parecer CFM nº 19/11. Dispõe sobre realização, por profissionais não médicos, de triagem de candidatos à doação de sangue no Hemope. Disponível em: https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/pareceres/BR/2011/19_2011.pdf. Acesso em 24 de março de 2023.