



CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SÃO PAULO

PARECER COREN-SP 004/2015 – CT

PRCI n° 2339/2015

Ementa: Atuação de Enfermeiro na função de assessor/consultor em empresa de produtos médico-hospitalares.

1. Do fato

Solicita-se esclarecimento se o enfermeiro assessor/consultor de empresa que comercializa dispositivos médicos poderia realizar procedimentos e proposta de tratamento na prática clínica, em instituição pública ou privada, com a finalidade de acompanhar o uso do produto nos pacientes, independente da norma que se tenha na empresa.

2. Da fundamentação e análise

As últimas décadas têm sido marcadas por grandes progressos tecnológicos, com isso, diversos campos de atuação têm surgido para o profissional Enfermeiro, abrindo-se novas perspectivas de atuação em diversas direções e espaços (ERDMANN et al., 2009).

Neste contexto ampliado do mercado de trabalho para o Enfermeiro, encontram-se as empresas de produtos médico-hospitalares. Nestas empresas, os enfermeiros desenvolvem conhecimentos específicos sobre a diversidade de materiais e equipamentos comercializados e a maneira de processá-los, configurando o domínio de uma área do saber, com o propósito de garantir produtos seguros para assistência ao paciente (TONELLI, 2005).



CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SÃO PAULO

De acordo com Foppa e Caregnato (2012), a experiência vivenciada pelo Enfermeiro nesta área desperta uma visão mais empreendedora da profissão que ultrapassa o ambiente de trabalho tradicional, motivando a criatividade para instituir estratégias de atuação em diferentes campos.

A indústria de produtos médicos, odontológicos, hospitalares e de laboratórios é uma indústria inovadora, proativa e competente, capaz de suprir 90% das necessidades do mercado interno; que exporta para mais de 180 países, trazendo divisas e gerando cerca de 60 mil empregos no país (BRAZILIAN HEALTH DEVICES, 2012).

Produto Médico é definido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) no item 13, do Anexo I, da Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, como sendo:

[...] equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica odontológica ou laboratorial, destinados à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios [...] (BRASIL, 2001).

Para a Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Equipamentos, Produtos e Suprimentos Médico-Hospitalares (ABIMED), o desenvolvimento de tecnologia de ponta, bem como o aperfeiçoamento de equipamentos médicos e terapias existentes, é resultado direto de um processo colaborativo entre empresas de equipamentos médicos e os Profissionais da Saúde, incluindo instituições médicas. Para tanto, este relacionamento deve ser pautado pelo cumprimento da lei e dos mais altos padrões éticos, questões críticas e primordiais para a colaboração contínua. Visando estabelecer a estrutura para tais relações a ABIMED em 2010 elaborou um Código de Ética, que no Cap.VII, trata do Relacionamento com os Profissionais da Saúde, estabelecendo que:

[...]

As empresas associadas têm a responsabilidade de **promover a educação e treinamento** dos Profissionais da Saúde, para o uso efetivo e seguro de seus produtos. Entretanto, devem fazê-lo com equipes qualificadas e com experiências apropriadas, em cenários clínicos e educacionais (ABIMED, 2010, p.12, grifo nosso).



CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SÃO PAULO

No Brasil, com o advento da Lei Anticorrupção, Lei nº 12.846 de 2013, tornou-se imperioso para as empresas brasileiras adotar regras mais rigorosas nas suas gestões, visando prevenir e coibir a prática de qualquer ato que possa vir a ser considerado infracional pela nova legislação. A observância de preceitos éticos e de integridade corporativa só se torna possível com a implantação de programas de *compliance*, que nada mais são do que um conjunto de ações e procedimentos que tem o objetivo de garantir o cumprimento de exigências legais e regulamentares vinculadas às atividades empresariais.

O Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo considerando a Lei do Exercício Profissional, Lei nº. 7.498/86 regulamentada pelo Decreto nº. 94.406/87 emitiu o Parecer COREN-SP nº 034/2011 com a seguinte conclusão:

[...] o profissional Enfermeiro poderá desenvolver produtos definidos como produtos médicos, realizar treinamentos e orientações relacionadas à utilização destes, bem como assumir a Responsabilidade Técnica por empresas que os comercializam, desde que detenha o devido conhecimento técnico-científico imprescindível para garantir qualidade e segurança do produto (SÃO PAULO, 2011).

Ressaltamos que a Resolução do Conselho Federal de Enfermagem – Resolução COFEN Nº 0458/2014 que normatiza as condições para Anotação de Responsabilidade Técnica pelo Serviço de Enfermagem e define as atribuições do Enfermeiro Responsável Técnico resolve:

[...]

Art 2º - – Para efeitos desta Resolução considera-se:

I – Serviço de Enfermagem: espaço dotado de estrutura física e de recursos humanos de Enfermagem que tem por finalidade a realização de ações, de natureza intangível, relacionadas aos cuidados de Enfermagem ao indivíduo, família ou comunidade;

II – Anotação de Responsabilidade Técnica (ART) pelo Serviço de Enfermagem: ato administrativo decorrente do poder de polícia vinculado no qual o Conselho Regional de Enfermagem, na qualidade de órgão fiscalizador do exercício profissional, concede, a partir do preenchimento de requisitos legais, licença ao Enfermeiro Responsável Técnico para atuar como liame entre o Serviço de Enfermagem da empresa / instituição e o Conselho Regional de Enfermagem, visando facilitar o exercício da atividade fiscalizatória em relação aos profissionais de Enfermagem que nela executam suas atividades;

[...]



CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SÃO PAULO

IV – Enfermeiro Responsável Técnico (RT): profissional de Enfermagem de nível superior, nos termos da Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986 e do Decreto nº 94.406, de 08 de junho de 1987, **que tem sob sua responsabilidade o planejamento, organização, direção, coordenação, execução e avaliação dos serviços de Enfermagem, a quem é concedida, pelo Conselho Regional de Enfermagem, a ART CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM, 2014, grifo nosso).**

Na mesma norma jurídica em seu Art. 10, encontram-se as atribuições do Enfermeiro RT que são:

- I -** Cumprir e fazer cumprir todos os dispositivos legais da profissão de Enfermagem;
- II -** Manter informações necessárias e atualizadas de todos os profissionais de Enfermagem que atuam na empresa / instituição, com os seguintes dados: nome, sexo, data do nascimento, categoria profissional, número do RG e CPF, número de inscrição no Conselho Regional de Enfermagem, endereço completo, contatos telefônicos e endereço eletrônico, assim como das alterações como: mudança de nome, admissões, demissões, férias e licenças, devendo fornecê-la semestralmente, e sempre quando lhe for solicitado, ao Conselho Regional de Enfermagem);
[...]
- IV -** Informar, de ofício, ao representante legal da empresa / instituição e ao Conselho Regional de Enfermagem situações de infração à legislação da Enfermagem, tais como:
[...]
- c) profissional de Enfermagem atuando na empresa / instituição em situação irregular,** inclusive quanto a inadimplência perante o Conselho Regional de Enfermagem, bem como aquele afastada por impedimento legal;
[...] CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM, 2014, grifo nosso).

Quanto ao Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem, este estabelece no Cap. I, Das Relações Profissionais que:

SEÇÃO I - Das relações com a pessoa, família e coletividade.

Direitos

[...]

Art. 10 **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, família e coletividade.

[...]

Responsabilidade e deveres

[...]

Art. 13 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.**



CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SÃO PAULO

[...]

Proibições

[...]

Art. 35 Registrar informações **parciais e inverídicas** sobre a assistência prestada.

[...]

SEÇÃO II - Das relações com os trabalhadores de enfermagem, saúde e outros.

Proibições

[...]

Art. 42 **Assinar as ações** de enfermagem **que não executou**, bem como permitir que **suas ações sejam assinadas por outro profissional**.

[...] (CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM, 2007, grifo nosso).

E como Direito, no Cap. III que trata do ensino, da pesquisa e da produção técnico-científica:

[...]

Art. 87 Ter conhecimento acerca do **ensino e da pesquisa** a serem desenvolvidos com as **pessoas sob sua responsabilidade profissional ou em seu local de trabalho** (CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM, 2007, grifo nosso).

3. Da Conclusão

Diante do exposto, e em resposta ao questionamento apresentado entendemos que a atuação do enfermeiro assessor/consultor de empresas que comercializa dispositivos médicos, está restrita ao desenvolvimento de produtos definidos como produtos médicos, a realização de treinamentos e orientações relacionadas à utilização destes, bem como assumir a Responsabilidade Técnica por empresas que os comercializam, desde que detenha o devido conhecimento técnico-científico, ficando a assistência de enfermagem prestada diretamente ao cliente/paciente sob a responsabilidade do enfermeiro contratado pela instituição prestadora de serviço de saúde, seja pública ou privada.

Ressaltamos que os profissionais da enfermagem não devem realizar ações para as quais não tenham o conhecimento técnico-científico e a habilidade necessária. O conhecimento prévio do Código de Ética da Profissão, que confere responsabilidades, direitos e proibições aos



CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SÃO PAULO

profissionais de enfermagem, é imprescindível para se evitar riscos para as pessoas assistidas, além de infrações éticas para os profissionais.

É o parecer.

Referências

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE ALTA TECNOLOGIA DE EQUIPAMENTOS, PRODUTOS E SUPRIMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES- Abimed. Código de Ética da ABIMED. 3ª Edição Revista e Ampliada. São Paulo/ SP – 2010. Disponível em: <http://www.abimed.org.br/versao-portugues.aspx> . Acesso em 09/05/2015.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC N° 185 de 22 de outubro de 2001. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 9 nov. 2001. Seção 1, p. 37. Disponível em: http://10.8.1.70/sitenovo/zip/U_RDC-ANVISA-185_221001.pdf . Acesso em 09/05/2015.

_____. Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986. Dispõe sobre a regulamentação do exercício da Enfermagem e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 26 jun. 1986. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L7498.htm > . Acesso em 09/05/2015.

_____. Decreto N°. 94.406, de 08 de junho de 1987. Regulamenta a Lei N° 7.498, de 25 de junho de 1986, que dispõe sobre o exercício da enfermagem, e dá outras providências. Conselho



CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SÃO PAULO

Federal de Enfermagem, Brasília, DF, 21 set. 2009. Disponível em: <<http://www.portalcofen.gov.br/2007/materias.asp?ArticleID=26§ionID>. Acesso em 09/05/2015.

BRAZILIAN HEALTH DEVICES-BHD. Dados do mercado. Disponível em: <http://brazilianhealthdevices.com.br/market>. Acesso em 09/05/2015.

ERDMANN, Alacoque Lorenzini et al . A visibilidade da profissão de enfermeiro: reconhecendo conquistas e lacunas. Rev. bras. enferm., Brasília , v. 62, n. 4, p. 637-643, Aug. 2009.

FOPPA, L; CAREGNATO, R. C.A. Empresa de material cirúrgico: atuação do enfermeiro. Rev. SOBECC, São Paulo. out./dez 2012; 17(4): 57-64. Disponível em: <http://itarget.com.br/newclients/sobecc.org.br/2012/pdf/3.pdf>. Acesso em 09/05/2015.

SÃO PAULO. Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo. Parecer COREN-SP GAB N ° 034 de abril de 2011. Assunto: atividades do Enfermeiro em empresa de produtos médico-hospitalares. Disponível em: http://portal.coren-sp.gov.br/sites/default/files/parecer_coren_sp_2011_34.pdf . Acesso em 09/05/2015.

TONELLI, S. R; LACERDA, R. A. Refletindo sobre o cuidar no centro de material e esterilização. Rev SOBECC. 2005;10(1):28-31. . Disponível em: <http://www.sobecc.org.br/>. Acesso em 09/05/2015.

São Paulo, 12 de maio de 2015.

Câmara Técnica de Educação



CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SÃO PAULO

Relatora

Profa. Dra. Gizelda Monteiro da Silva

Enfermeira

COREN-SP 20.839

Revisor

Alessandro Lopes Andrighetto

Enfermeiro

COREN-SP 73.104

Aprovado em 27 de maio de 2015 na 57ª. Reunião da Câmara Técnica.

Homologado pelo Plenário do COREN-SP na 928ª Reunião Plenária Ordinária.