



Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

CÂMARA TÉCNICA

PARECER COREN-SP Nº 008/2021.

Ementa: Atuação de profissionais em Centros de Material e Esterilização (CME).

1. Do fato

Profissional de enfermagem questiona a possibilidade de se utilizar, no quadro do CME, profissionais de nível médio capacitado em CME, sem formação de auxiliar ou técnico de enfermagem, denominados como “agentes de esterilização”. No mesmo sentido, questiona-se a responsabilidade do profissional enfermeiro atuando nestes centros.

2. Da fundamentação e análise

A Enfermagem segue regramento próprio, consubstanciado na Lei do Exercício Profissional nº 7.498/1986, seu Decreto regulamentador 94.406/1987, Resolução Cofen nº 564/2017 - Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem, Lei nº 5.905/1973 que regulamenta a criação dos Conselhos Regionais de Enfermagem, além de Resoluções, Pareceres e Portarias.

Tendo em vista o tema a ser esclarecido, há que se observar o conteúdo da alínea “I”, inciso III, do artigo 11 do Decreto Regulamentador 94.406/1987:

[...]

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

[...]

III - executar tratamentos especificamente prescritos, ou de rotina, além de outras atividades de enfermagem, tais como:

[...]

I) executar atividades de desinfecção e esterilização [...] (BRASIL, 1987).

Ressalta-se que tais atividades são extensivas ao profissional técnico de enfermagem e enfermeiro, por força do artigo 10, inciso II e artigo 8º do mesmo diploma legal, bem como que as atividades desenvolvidas pelo técnico e auxiliar de enfermagem somente poderão ser exercidas sob supervisão, orientação e direção de enfermeiro, tendo em vista o disposto no artigo 13.



Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

Além disso, conforme Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), RDC nº 15, de 15 de março de 2012, que aprova o Regulamento Técnico que estabelece os requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde, o Conselho Federal de Enfermagem (Cofen), editou a Resolução nº 424/2012, a qual normatiza as atribuições dos profissionais de enfermagem em Centro de Material e Esterilização (CME) e em empresas processadoras de produtos para saúde, sendo também uma atribuição dos técnicos e auxiliares de enfermagem no seguinte sentido:

[...]

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 [...] (COFEN, 2012).

Dessa forma, em que pese a Resolução Anvisa, já citada, não fazer menção expressa da necessidade dos trabalhadores que atuam em CME serem profissionais de enfermagem, também indica que a atuação em todas as etapas do processamento de produtos para saúde deve ser realizada por profissional para o qual esta atividade esteja regulamentada pelo seu conselho de classe¹, ainda que não determine qualquer exclusividade desta ou daquela categoria em atuar em CME.

No mesmo sentido, a Resolução determina a necessidade de capacitação específica e periódica destes profissionais, em temas que requerem o prévio conhecimento sobre conceitos relativos ao binômio saúde-doença, tais como:

[...]

Art. 29 Os profissionais da CME e da empresa processadora devem receber capacitação específica e periódica nos seguintes temas:

I - classificação de produtos para saúde;

¹ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. RESOLUÇÃO - RDC Nº 15, DE 15 DE MARÇO DE 2012. Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências. Disponível em: < https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0015_15_03_2012.html >. Acesso em 11 abr. 2021. [...] Seção II. Recursos Humanos. 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.





Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

- II - conceitos básicos de microbiologia;
- III - transporte dos produtos contaminados;
- IV - processo de limpeza, desinfecção, preparo, inspeção, acondicionamento, embalagens, esterilização, funcionamento dos equipamentos existentes;
- V - monitoramento de processos por indicadores químicos, biológicos e físicos;
- VI - rastreabilidade, armazenamento e distribuição dos produtos para saúde;
- VII - manutenção da esterilidade do produto [...] (BRASIL, 2012).

Dessa forma, entende-se que é requerido do profissional que atua nesta atividade, prévio conhecimento teórico conceitual, sendo que o profissional técnico e o auxiliar de enfermagem têm em sua base curricular tais disciplinas, capazes de suprir estes requisitos.

A falta de formação específica para a realização desta atividade, além de desvalorizar o saber técnico especializado, compromete a qualidade da assistência prestada, aumenta o risco ocupacional do trabalhador, compromete a qualidade do reprocessamento de artigos hospitalares e o cumprimento da legislação do exercício profissional².

Tal afirmativa provém do fato de o CME ser considerado uma unidade de assistência indireta ao paciente, que realiza processamento de produtos para a saúde, fornecendo para os diversos setores do hospital e tendo o seu trabalho pautado em legislações padrões de qualidade e boas práticas. Inclusive, a Organização Mundial de Saúde (OMS) em parceria com a *Joint Commission International* (JCI) estabeleceu seis metas internacionais de segurança do paciente visando à promoção de melhorias na assistência com ações que garantam a segurança na prestação do cuidado e com isso o CME procura cada vez mais incorporar tais metas em seus processos de trabalho (LOURENÇO, S. (HSC) *et al.*, 2017).

² TIPPLE, Anaclara F. Veiga. et al. O trabalhador sem formação em enfermagem atuando em centro de material e esterilização: desafio para o enfermeiro. In.: Ver. Esc. Enferm. USP 2005; 39(2):173-80. Disponível em: <https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0080-62342005000200007&lng=en&nrm=iso&tlng=pt>. Acesso em 12 abr. 2021.



Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

Assim, um profissional de enfermagem que possui habilitação teórica, científica e prática estaria mais bem preparado para atuação neste setor de grande importância dentro dos hospitais e centros de saúde, do que outros profissionais.

Nesse sentido, quando tratamos do “agente de esterilização”, não é possível ao Conselho emitir qualquer parecer sobre este profissional, tendo em vista não fazer parte da categoria de enfermagem, bem como, não se vislumbrar sua inserção junto à Classificação Brasileira de Ocupações e, portanto, impossível a averiguação da base curricular de formação.

Ressalta-se, ainda, que por não serem uma categoria profissional regulamentada e não estarem filiados a um conselho de classe, estes profissionais não poderiam atuar em CME por expressa vedação legal, uma vez que a atuação está atrelada ao fato de a atividade desenvolvida estar regulamentada por um conselho de classe, conforme art. 27 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 15/2012, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Em relação à responsabilidade do profissional enfermeiro atuando nestes Centros de Material e Esterilização, essa Resolução da Anvisa indica que os responsáveis técnicos necessitam de formação superior, no seguinte sentido:

[...]

Art. 28 O CME e a empresa processadora devem possuir um Profissional Responsável de nível superior, para a coordenação de todas as atividades relacionadas ao processamento de produtos para a saúde, de acordo com competências profissionais definidas em legislação específica [...] (BRASIL, 2012).

Assim, o Conselho Federal de Enfermagem define na Resolução Cofen nº 424/2012 as competências do profissional Enfermeiro que atua em CME, em consonância com a Lei do Exercício Profissional e seu Decreto Regulamentador:

[...]

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



Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

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;

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;



Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

XIV – Atualizar-se, continuamente, sobre as inovações tecnológicas relacionadas ao processamento de produtos para saúde. [...] (COFEN, 2012).

Ressalta-se, ainda, que o profissional enfermeiro exerce de forma privativa a direção do órgão de enfermagem, bem como a chefia, organização e direção dos serviços e unidades de enfermagem e suas atividades técnicas e auxiliares nas empresas prestadoras de serviços, além de planejar, organizar, coordenar, executar e avaliar os serviços da assistência de enfermagem, nos termos do artigo 11 da Lei 7.498/1986.

Assim, o enfermeiro pode ser responsabilizado pela conduta da equipe de profissionais que estão sob sua responsabilidade, nos termos do artigo 51 da Resolução Cofen 564/2017:

[...]

Art. 51 Responsabilizar-se por falta cometida em suas atividades profissionais, independentemente de ter sido praticada individual ou em equipe, por imperícia, imprudência ou negligência, desde que tenha participação e/ou conhecimento prévio do fato.

Parágrafo único. Quando a falta for praticada em equipe, a responsabilidade será atribuída na medida do(s) ato(s) praticado(s) individualmente [...] (COFEN, 2017, grifos nossos).

Dessa forma, destaca-se a importância da equipe que trabalha em CME ser composta por profissionais de enfermagem, pois os atos praticados pelos profissionais são passíveis de fiscalização por este Conselho, o que não ocorreria em caso de atos praticados por profissionais alheios à categoria de enfermagem, o que não individualizaria a responsabilidade, respondendo apenas o Enfermeiro por eventual falta cometida no exercício profissional, vez que é o responsável pela conduta da equipe.

Surge neste sentido a importância de se incentivar uma cultura de segurança dos profissionais que realizam suas atividades em CME, bem como implementar mudanças que requeiram esforços de toda a organização hospitalar nos níveis



Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

estratégico, administrativo e operacional, e estudar o dimensionamento de profissionais para o atendimento do paciente no perioperatório (BOHOMOL, MELO, 2019), conforme prescrito na Resolução Anvisa - RDC nº 36/2013:

[...]

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 1º Esta Resolução tem por objetivo instituir ações para a promoção da segurança do paciente e a melhoria da qualidade nos serviços de saúde.

Seção II

Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos serviços de saúde, sejam eles públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa.

[...]

I - boas práticas de funcionamento do serviço de saúde: componentes da garantia da qualidade que asseguram que os serviços são ofertados com padrões de qualidade adequados;

II - cultura da segurança: conjunto de valores, atitudes, competências e comportamentos que determinam o comprometimento com a gestão da saúde e da segurança, substituindo a culpa e a punição pela oportunidade de aprender com as falhas e melhorar a atenção à saúde [...] (BRASIL, 2013).

3. Da conclusão

Ante o acima exposto, entende-se que a atuação profissional sem o conhecimento técnico-científico específico em atividade que possui riscos, como no CME, pode causar danos tanto à assistência, quanto para quem a desenvolve.

O técnico e o auxiliar de enfermagem são os detentores do conhecimento necessário para uma atuação cada vez mais segura em Centro de Material e Esterilização (CME), sendo assim o Coren-SP não recomenda a contratação de “agentes de esterilização” para atuar nesses ambientes, apesar de não ser tratada como ilícita.



Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

Referente ao enfermeiro, este tem aptidão técnico-científica e respaldo legal para atuar em todas as etapas de processamento de produtos para a saúde, inclusive naquelas especificadas nos artigos 33, 34 e 35 da Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), RDC nº 15/2012 (Responsabilidade Técnica do serviço de saúde e Responsabilidade Legal da empresa processadora).

Ressalta-se, oportunamente, a necessidade imperativa de construção de protocolos institucionais no intuito de delimitar, informar e respaldar a atuação profissional, além da promover e fomentar a capacitação específica e periódica dos profissionais envolvidos.

É o parecer.

Referências

BOHOMOL, E.; MELO, E. F de. **Cultura de segurança do paciente em centro cirúrgico: percepção da equipe de enfermagem.** REV. SOBECC, SÃO PAULO. JUL./SET. 2019; 24(3): 132-138. DOI: <https://doi.org/10.5327/Z1414-4425201900030004>. Acesso em 15 abr. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Resolução - RDC nº 15, de 15 de março de 2012. **Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências.** Disponível em: < https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0015_15_03_2012.html >. Acesso em 11 abr. 2021.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Resolução - RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. **Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências.** Disponível em: < http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html >. Acesso em 15 abr. 2021.



Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

_____. Lei nº 5.905, de 12 de julho de 1973. **Dispõe sobre a criação dos Conselhos Federal e Regionais de Enfermagem e dá outras providências.** Diário Oficial da União, Brasília, DF, 13.7.1973. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L5905.htm. Acesso em 17 mar. 2021.

_____. 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 17 mar. 2021.

_____. Decreto 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, e dá outras providências. Conselho Federal de Enfermagem,** Brasília, DF, 21 set. 2009. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1980-1989/D94406.htm. Acesso em 17 mar. 2021.

_____. Ministério do Trabalho. **Classificação Brasileira de Ocupações.** Disponível em: <http://www.mteco.gov.br/cbosite/pages/pesquisas/BuscaPorTitulo.jsf>. Acesso em 12 abr. 2021.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. Resolução Cofen nº 564/2017. **Aprova o Código de Ética dos profissionais de Enfermagem.** Disponível em: http://www.cofen.gov.br/resoluo-cofen-5642017_59145.html. Acesso em 17 mar. 2021.

_____. Resolução Cofen 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: http://www.cofen.gov.br/resoluo-cofen-n-4242012_8990.html. Acesso em 12 abr. 2021.



Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

LOURENÇO, S. (HSC) *et al.* **Aplicabilidade das metas internacionais de segurança no centro de material e esterilização.** Disponível em: http://sobecc.tmeventos.com.br/anais2017/pdfs/trabalho_2459.pdf. Acesso em 15 abr. 2021.

TIPPLE, A. F. V. *et al.* **O trabalhador sem formação em enfermagem atuando em centro de material e esterilização: desafio para o enfermeiro.** In.: Ver. Esc. Enferm. USP 2005; 39(2):173-80. Disponível em: https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0080-62342005000200007&lng=en&nrm=iso&tlng=pt. Acesso em 12 abr. 2021.

São Paulo, 19 de abril de 2021.

Câmara Técnica

(Aprovado na reunião de Câmara Técnica em 14 de abril de 2021)

(Homologado na 1162ª Reunião Ordinária Plenária em 22 de abril de 2021)