

PARECER COREN/GO Nº 028/CTAP/2018

ASSUNTO: FRACIONAMENTO DE MEDICAMENTOS POR PROFISSIONAIS DE ENFERMAGEM.

I. Dos fatos

O setor de apoio às comissões do Coren/GO recebeu em 28 de agosto 2018, o Protocolo Nº PG201802388, encaminhado pela Presidência do Coren-GO, solicitando emissão de parecer técnico sobre a legalidade do ato de fracionamento de medicamentos por profissional de enfermagem no CAPS. O referido documento havia sido endereçado inicialmente ao Setor de Fiscalização do Coren-GO.

II. Da fundamentação e análise

CONSIDERANDO a Lei n° 7.498, de 25 de junho de 1986, regulamentada pelo Decreto n° 94.406, de 8 de junho de 1987, que estabelece normas sobre o exercício da enfermagem e define, no art. 11, inciso I as ações privativas do enfermeiro, inciso II ações do enfermeiro como integrante da equipe de saúde; no art. 12 e 13 define as atividades pertinentes ao Técnico e ao Auxiliar de Enfermagem e, no art. 15, estabelece que todas as atividades desenvolvidas pelo Auxiliar e Técnico de Enfermagem devem ser orientadas e supervisionadas pelo Enfermeiro (BRASIL, 1986);

CONSIDERANDO a Resolução Cofen nº 564/2017, que aprova o novo Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem e estabelece, no Capítulo I – Dos Direitos, Art. 22: "Recusar-se a executar atividades que não sejam de sua competência técnica, científica, ética e legal ou que não ofereçam segurança profissional, à pessoa, à família e à coletividade";

CONSIDERANDO a RDC da ANVISA nº 67/2007, que Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficinais para uso Humano em farmácias, e em seu anexo I — "Boas Práticas para preparação de dose unitária e unitarização de doses de medicamentos em serviços de saúde", item 2, define:

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

Dose unitarizada: adequação de forma farmacêutica em doses previamente selecionadas para atendimento a prescrições nos serviços de saúde

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.

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

Rua 38 Nº 645, Setor Marista – Goiânia (GO) CEP: 74.150-250 – TEL/FAX: (62) 3242.2018 www.corengo.org.br / corengo@corengo.org.br



CONTINUAÇÃO DO PARECER COREN/GO Nº 028/CTAP/2018.

necessidades terapêuticas exclusivas de pacientes em atendimento nos serviços de saúde.

Unitarização de doses de medicamentos: procedimento 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.

Esta RDC da ANVISA nº 67/2007 também estabelece a necessidade de treinamento inicial e continuado para todo o pessoal atuante no serviço e que as atribuições e responsabilidades individuais devem estar formalmente descritas e compreensíveis por todos os funcionários (ANVISA, 2007);

CONSIDERANDO a Resposta Técnica nº 020/CT/2016, do Coren-SC, quanto ao Sistema de Unitarização de doses pelo setor de farmácia, com profissional técnico de enfermagem devidamente capacitado, o qual conclui que:

... a manipulação e preparo de doses unitárias podem ser realizados pelo Técnico de Enfermagem devidamente capacitado, desde que, o serviço de dispensação de medicamentos esteja sob supervisão do profissional Farmacêutico e as atividades do profissional Técnico de Enfermagem sob supervisão do Enfermeiro. Salienta-se que a instituição deve elaborar protocolo específico com este processo de trabalho e respectivo fluxograma descrito de forma detalhada, coerente com as respectivas legislações do exercício profissional e com as normativas vigentes da ANVISA.

CONSIDERANDO o Parecer Normativo nº 145/2018 do Cofen, aprovado pelo Plenário do Cofen, o qual trata da dispensação de medicamentos – atividade não privativa de farmacêuticos – possibilidade de realização por enfermeiros e que revoga restrições do Parecer 02/2015, e traz, em suas análises e fundamentações:

"Que o tema em análise há muito é objeto de intenso debate e inúmeras interpretações, inclusive jurisprudenciais, cenário este que vem gerando insegurança jurídica e, em alguns casos, descontinuidade do serviço de assistência à população, o que reclama, data máxima vênia, sua revisitação;

Que, segundo a Legislação vigente, (Lei 5.991/1973), a dispensação de medicamentos é privativa de: a) Farmácia; b) drogaria; c) posto de medicamento e unidade volante; d) dispensário de medicamentos, e que esta Lei conceitua dispensário como: setor de fornecimento de medicamentos industrializados, privativo de pequena unidade hospitalar ou equivalente e, no Art. 15, obriga a presença do farmacêutico apenas em farmácia e drogaria;

O Parecer destaca ainda o veto aos artigos 9 e 17 da Lei 13.021/14, que atribuía exclusivamente às farmácias a dispensação de medicamentos e estabeleciam prazo para os dispensários de medicamentos se transformarem em farmácia:

E este Parecer conclui que, no âmbito dos dispensários de medicamentos a atividade de dispensação de medicamentos não é privativa do profissional farmacêutico.



CONTINUAÇÃO DO PARECER COREN/GO № 028/CTAP/2018.

III - Da Conclusão

Mediante o exposto, o Parecer da Câmara Técnica de Assuntos Profissionais do Conselho Regional de Enfermagem de Goiás, é de que, considerando Parecer Normativo nº 145/2018 do Cofen, Dispensários de medicamentos diferem de farmácias e, segundo determinação judicial (STJ) a presenca do Farmacêutico não é obrigatória em Dispensários existentes em clínicas e hospitais com até 50 leitos, e tendo em vista o risco de descontinuidade no atendimento à população, a entrega de medicamentos, nestas situações, pode ser realizada pela enfermagem.

Ainda, nas situações de Farmácias Hospitalares, sobre o preparo de doses unitárias no setor de farmácia hospitalar, o parecer desta Câmara Técnica, considerando o Parecer 020/CT/2016 do Coren-SC, é de que pode ser realizado por profissional Técnico de Enfermagem desde que devidamente capacitado e que o serviço de dispensação de medicamentos esteja sob a supervisão de profissional Farmacêutico e o Técnico de Enfermagem sob supervisão do Enfermeiro.

Reitera-se a obrigatoriedade de existência, na instituição, de protocolos específicos com detalhamento dos processos de trabalho, devidamente aprovadas pela Diretória Técnica da Unidade, de acordo com a legislação vigente, com as características das rotinas internas da instituição, e das melhores práticas de segurança.

Recomendamos a consulta periódica ao www.portalcofen.org.br clicando em legislação e pareceres em busca de normatizações atuais a respeito do assunto, bem como consulta ao site do Coren Goiás: www.corengo.org.br.

É o Parecer, s.m.j.

Goiânia, 25 de setembro de 2018.

CTAP - Coren/GO nº 145

Enf^a Marysia Alves da Silva Enf^a. Maria Auxiliadora G. de M. Brito Enf^a. Rôsani A. de Faria CTAP - Coren/GO nº 19.121

CTAP - Coren/GO nº 90.897

Enfa. Márcia Beatriz de Araújo CTAP - Coren/GO nº 22.560

REFERÊNCIAS

BRASIL. Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986. Dispõe sobre a regulamentação do exercício da enfermagem, e dá outras providencias. Disponível em: http://www.cofen.gov.br/lei-n-749886-de-25-de-junho-de-1986_4161.html. Acesso em: 05 jul. 2018.



CONTINUAÇÃO DO PARECER COREN/GO Nº 028/CTAP/2018.

| RDC 67/2007 da ANVISA dispõe sobre as boas práticas de manipulação de preparo magistrais e oficinais para uso em farmácias. Disponível em: |
|---|
| http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2007/res0067_08_10_2007.html Acesso em 21/09/2018 |
| COFEN. Conselho Federal de Enfermagem. Resolução COFEN Nº 564/2017 , que aprova o novo Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem. Disponível em: http://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-no-5642017_59145.html . Acesso em: 5 jul. 2018. |
| - Conselho Federal de enfermagem. Parecer normativo nº 145/2018 . Disponível em: http://www.cofen.gov.br/parecer-de-conselheira-relatora-n-145-2018_63578.html Acessado em 20/09/2018. |
| COREN - SC. Conselho Regional de Enfermagem de Santa Catarina. Resposta Técnica Nº 20/CT2016. Disponível em: http://transparencia.corensc.gov.br/wp-content/uploads/2016/10/RT- |

20-2016-Sistema-de-unitariza%C3%A7%C3%A3o-de-doses-pelo-setor-de-farm%C3%A1cia-

Acessado em

com-profissional-t%C3%A9cnico-de-enfermagem-devidamente-capacitado.pdf

21/09/2018