

Conselho Regional de Enfermagem de Mato Grosso do Sul
Sistema Cofen/Conselhos Regionais - Autarquia Federal criada pela Lei Nº 5. 905/73

PARECER TÉCNICO N. 16 /2017

ASSUNTO: Responsabilidade Técnica do Enfermeiro na área de logística (transportadora e distribuidora), como responsável por produtos cosméticos, correlatos e saneantes.

Enfermeiras Relatoras: Dra. Nathalia Marina Souto Tadioto Benito Coren-MS 338.452, Dra. Ariane Calixto de Oliveira Coren-MS 313.481, Dra. Lucyana Conceição Lemes Justino Coren-MS 147.399 e Dra. Mercy da Costa Souza Coren-MS 72.892.

Enfermeiros Relatores da Revisão: Dra. Lucyana Conceição Lemes Justino Coren-MS 147.399, Dra. Nivea Lorena Torres Coren-MS 91.377 e Dr. Rodrigo Guimarães dos Santos Almeida Coren-MS 181.764.

Solicitante: Evelise Teixeira Costa – Diretora Comercial.

I- DO FATO

Em 21 de junho de 2017, foi recebido neste Conselho a solicitação de parecer quanto à Responsabilidade Técnica do Enfermeiro na área de logística (transportadora e distribuidora), como responsável por produtos cosméticos, correlatos e saneantes. A solicitação tramitou pela Presidência deste Conselho, foi encaminhado para a Câmara Técnica de Assistência e após elaboração de Parecer Técnico em 27 de outubro de 2017, encaminhado para apreciação pela Plenária, que posteriormente solicitou esclarecimentos.

II- DA FUNDAMENTAÇÃO E ANÁLISE

Considerando a Lei do Exercício da Enfermagem nº 7.498 de 25 de junho de 1986 e o seu Decreto regulamentador nº 94.406 de 08 de junho de 1987, em seu Artigo 8º, ao enfermeiro incumbe:

II – como integrante da equipe de saúde:

[...]

e) prevenção e controle sistemático da infecção hospitalar, inclusive como membro das respectivas comissões;

[...]

m) participação em programas e atividades de educação sanitária, visando à melhoria de saúde do indivíduo, da família e da população em geral;

n) participação nos programas de treinamento e aprimoramento de pessoal de saúde, particularmente nos programas de educação continuada;

o) participação nos programas de higiene e segurança do trabalho e de prevenção de acidentes e de doenças profissionais e do trabalho;

[...]

q) participação no desenvolvimento de tecnologia apropriada à assistência de saúde (BRASIL, 1987).

12/11
duyge

Conselho Regional de Enfermagem de Mato Grosso do Sul
Sistema Cofen/Conselhos Regionais - Autarquia Federal criada pela Lei Nº 5. 905/73

Considerando a Resolução COFEN n. 564/2017 sobre o Código de Ética da Enfermagem:

CAPÍTULO I – DOS DIREITOS

[...]

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

[...]

CAPÍTULO II – DOS DEVERES

[...]

Art. 59 Somente aceitar encargos ou atribuições quando se julgar técnica, científica e legalmente apto para o desempenho seguro para si e para outrem (COFEN, 2017).

Considerando que a logística é uma área da gestão que se preocupa com suprimentos e distribuição de produtos de forma racionalizada, planejando, coordenando e executando todo o processo desde a aquisição de materiais para a formação de estoque até o consumo final, visando a diminuição de custos e o aumento da competitividade da empresa (VIANA, 2000).

Considerando a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências, no artigo 4º, adota os seguintes conceitos:

IV - Correlato - Substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários (BRASIL, 1973).

Considerando a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências, no artigo 3º, adota as seguintes definições:

[...]

V - Cosméticos – produtos para uso externo, destinado à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo, tais como pós faciais, talcos, cremes de beleza, creme para as mãos e similares, máscaras faciais, loções de beleza, soluções leitosas, cremosas e adstringentes, loções para as mãos, bases de maquiagem e óleos cosméticos, rouges, blushes, batons, lápis labiais, preparados anti-solares, bronzeadores e simulatórios, rimeis, sombras, delineadores, tinturas capilares, agentes clareadores de cabelos, preparados para ondular e para alisar

duyge
12/11

1242
shuyee

Conselho Regional de Enfermagem de Mato Grosso do Sul
Sistema Cofen/Conselhos Regionais - Autarquia Federal criada pela Lei Nº 5. 905/73

cabelos, fixadores, laquê, brilhantinas e similares, loções capilares, depilatórios ou epilatórios, preparados para unhas e outros.

VII - Saneantes Domissanitários - Substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e/ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento da água compreendendo:

- a) inseticidas - destinados ao combate, à prevenção e ao controle dos insetos em habitações, recintos e lugares de uso público e suas cercanias;
- b) raticidas - destinados ao combate a ratos, camundongos e outros roedores, em domicílios, embarcações, recintos e lugares de uso público, contendo substâncias ativas, isoladas ou em associação, que não ofereçam risco à vida ou à saúde do homem e dos animais úteis de sangue quente, quando aplicados em conformidade com as recomendações contidas em sua apresentação;
- c) desinfetantes - destinados a destruir, indiscriminada ou seletivamente, microorganismos, quando aplicados em objetos inanimados ou ambientes;
- d) detergentes - destinados a dissolver gorduras e à higiene de recipientes e vasilhas, e a aplicações de uso doméstico (BRASIL, 1976).

Considerando a Resolução COFEN 0509/2016 que atualiza a norma técnica para Anotação de Responsabilidade Técnica pelo Serviço de Enfermagem e define as atribuições do enfermeiro Responsável Técnico em seu Artigo 6º, onde regulamenta a Gestão na área técnica:

§ 4º - A gestão de área técnica corresponde às ações do enfermeiro que não configuram cuidado assistencial direto, devendo ser especificadas na CRT, tais como: Programas de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde, Programas de Limpeza e Higienização, Auditoria, Equipamentos, Materiais e Insumos médico-hospitalares, Consultoria (COFEN, 2016).

Considerando a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências, prevê em seu artigo 15º que a farmácia e a drogaria terão, obrigatoriamente, a assistência de técnico responsável, inscrito no Conselho Regional de Farmácia (BRASIL, 1973).

Considerando que as Distribuidoras de Medicamentos estão obrigadas a dispor de um farmacêutico responsável técnico durante todo o seu horário de funcionamento, conforme preconiza a Medida Provisória nº 2.190-34/2001. Visto que em seu artigo 11º incluiu a aplicabilidade do artigo 15 da Lei nº 5.991/1973 às distribuidoras de medicamentos (atacadistas) (BRASIL, 2001b).

Considerando a RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, que atualiza e regulamenta os procedimentos para registro de produtos "correlatos" e produtos médicos, no Anexo I, define

shuyee
[Handwritten signature]

1243
Lucyana

Conselho Regional de Enfermagem de Mato Grosso do Sul
Sistema Cofen/Conselhos Regionais - Autarquia Federal criada pela Lei Nº 5. 905/73

como Responsável Técnico por correlatos e/ou produtos médicos: Profissional de nível superior, capacitado nas tecnologias que compõem o produto, responsável pelas informações técnicas apresentadas pelo fabricante ou importador e pela qualidade, segurança e eficácia do produto comercializado (BRASIL, 2001a).

Considerando a RDC nº 16, de 1 de abril de 2014 que dispõe sobre os critérios para peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas. São requisitos técnicos para importadores, distribuidores, armazenadores, transportadores, exportadores e fracionadores:

Art. 28. Os importadores, distribuidores, armazenadores, transportadores e exportadores de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, produtos para higiene pessoal, perfumes e saneantes e fracionadores de insumos farmacêuticos, deverão apresentar as informações gerais e cumprir os requisitos técnicos a seguir relacionados, os quais serão avaliados na inspeção pela autoridade sanitária local competente:

I – Informações gerais:

[...]

e) comprovação do registro de responsabilidade técnica realizada pelo profissional legalmente habilitado junto ao respectivo conselho de classe (BRASIL, 2014).

III- DA CONCLUSÃO:

De acordo com argumentos supracitados e após Parecer Jurídico n. 085/2018, entende-se a possibilidade da atuação do enfermeiro na área de logística (transportadora e distribuidora), como responsável técnico por produtos cosméticos, correlatos e saneantes domissanitários. Exclui-se a responsabilidade quanto à fármacos e dentre os saneantes domissanitários, os inseticidas e raticidas.

Enfatizamos que o profissional enfermeiro deve registrar-se como responsável técnico junto ao Conselho Regional de Enfermagem.

Este é o nosso parecer.

Campo Grande, 27 de agosto de 2018.



Dra. Nivea Lorena Torres

Coren-MS 91.377



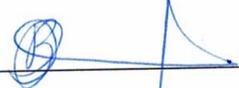
Dra. Lucyana Conceição Lemes Justino

Coren-MS 147.399

4

1244
duyao

Conselho Regional de Enfermagem de Mato Grosso do Sul
Sistema Cofen/Conselhos Regionais - Autarquia Federal criada pela Lei Nº 5. 905/73


Dr. Rodrigo Guimarães dos Santos Almeida

Coren-MS 181.764

Câmara Técnica de Assistência do Coren-MS

IV- Referências Bibliográficas

BRASIL. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. **Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências.** Disponível em:

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L5991.htm?TSPD_101_R0=909ccf4932da02d7eb09e57f1d8abc1fpx3000000000000000f2bffc8ffff000000000000000000000000000005aaad4ea00780709e2. Acesso em 08 mar. 2018.

BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. **Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.** Disponível em:
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L6360.htm . Acesso em 21 jun. 2018.

BRASIL. Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986. **Dispõe sobre a regulamentação do exercício da Enfermagem e dá outras providências.** Disponível em:
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l7498.htm. Acesso em: 27 out. 2017.

BRASIL. **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 profissional da Enfermagem, e dá outras providências. Presidência da República, Brasília, DF, 1987. Disponível em:
<http://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1980-1987/decreto-94406-8-junho-1987-444430-publicacaooriginal-1-pe.html>. Acesso em: 27 out. 2017.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.** Aprova o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, em 06 de novembro de 2001. (2001a). Disponível em:
http://www.anvisa.gov.br/anvisa/legis/resol/2001/185_01rdc.htm. Acesso em 27 out. 2017.

duyao
R

Conselho Regional de Enfermagem de Mato Grosso do Sul
Sistema Cofen/Conselhos Regionais - Autarquia Federal criada pela Lei Nº 5. 905/73

BRASIL. **Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001.** Altera dispositivos das Leis nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. 2001b. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/mpv/2190-34.htm. Acesso em 08 de mar. 2018.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 16, de 1 de abril de 2014.** Dispõe sobre os critérios para peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0016_01_04_2014.pdf. Acesso em: 26 jun. 2018.

COFEN. Conselho Federal de Enfermagem. **Resolução COFEN n. 0509/2016.** Atualiza a norma técnica para Anotação de Responsabilidade Técnica pelo Serviço de Enfermagem e define as atribuições do enfermeiro Responsável Técnico. Disponível em: http://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-no-05092016-2_39205.html. Acesso em 27 out. 2017.

COFEN. Conselho Federal de Enfermagem. **Resolução COFEN n. 564, de 06 de novembro de 2017.** 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 08 mar. 2018.

COREN. Conselho Regional de Enfermagem. **Parecer Jurídico n. 085/2018:** Enfermeiro Responsável Técnico área de logística. Transportadora. Cosméticos, correlatos e saneantes. Possibilidade.

VIANA, João José. **Administração de materiais:** um enfoque prático. São Paulo: Atlas, 2000.

Recebido em 28/08/18.

Meire Benites de Souza
Secretária de Plenária
Coren/MS

duygoe
Noz