



CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SANTA CATARINA

Autarquia Federal criada pela Lei Nº 5.905/73

PARECER COREN/SC Nº 003/CT/2021

NÚMERO DO PROTOCOLO 109997

DATA DA SOLICITAÇÃO: 06 de Abril de 2021

Assunto: Gostaria de saber qual a legalidade e se existe alguma irregularidade em o profissional enfermeiro empreendedor usar em seu consultório a tecnologia Hilab para testes rápidos, uma vez que o produto fornece laudo clínico assinado digitalmente por profissional competente para o contratante do serviço, nesse caso o enfermeiro.

Palavras-chave: Enfermeiro, Testes Rápidos, Consultório de Enfermagem

I – Fatos: Trata-se da legalidade da prescrição, execução e liberação de laudo de testes rápidos utilizando a tecnologia Hilab, para fornecimento de laudo clínico assinado digitalmente em consultório de Enfermagem.

II – Fundamentação e análise:

Os consultórios de enfermagem estão regulamentados pela Resolução COFEN 568/2018 de 20 de Fevereiro de 2018 dito isto, vejamos o que diz o Art. 3º deste:

“ [...] Art. 3º Os Enfermeiros, quando da atuação em Consultórios e Clínicas de Enfermagem, poderão realizar as atividades e competências regulamentadas pela Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986, pelo Decreto nº 94.406, de 08 de junho de 1987, e pelas Resoluções do Conselho Federal de Enfermagem”. (COFEN, 2018)

Dessa forma fica garantido ao profissional enfermeiro atuar livremente em consultório de enfermagem, exercendo a profissão, dentro dos limites da legalidade. A Lei nº 7.498 de 25 de junho de 1986, que regulamenta a profissão da enfermagem e dá outras providências, citada no Parecer da Câmara Técnica Nº 35/2020/CTLN/COFEN,

[...] A Portaria nº 2.488, de 21 de outubro de 2011, que aprova a Política Nacional de Atenção Básica, traz nas atribuições específicas do Enfermeiro:

I -realizar atenção a saúde aos indivíduos e famílias cadastradas nas equipes e, uando indicado ou necessário, no domicílio e/ou nos demais espaços comunitários



CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SANTA CATARINA

Autarquia Federal criada pela Lei Nº 5.905/73

(escolas, associações etc), em todas as fases do desenvolvimento humano: infância, adolescência, idade adulta e terceira idade;

II – realizar consulta de enfermagem, procedimentos, atividades em grupo e conforme protocolos ou outras normativas técnicas estabelecidas pelo gestor federal, estadual, municipal ou do Distrito Federal, observadas as disposições legais da profissão, solicitar exames complementares, prescrever medicações e encaminhar, quando necessário, usuários a outros serviços;

[...]

Considerando em análise a Lei nº 7.498 de 25 de junho de 1986, que dispõe sobre a regulamentação da profissão de enfermagem e dá outras providências; especialmente verificamos que o art. 11, que define os atos privativos do Enfermeiro, fala em seu inciso primeiro alíneas “i” e “j”:

[...]

i) Consulta de enfermagem

j) Prescrição da assistência de enfermagem

[...]

Como visto então, não se fala, em específico, sobre ato de prescrição medicamentosa, ou ainda a condução terapêutica. Porém, o inciso segundo do mesmo art.11 estabelece que, cabe ao enfermeiro:

[...]

c) prescrição de medicamentos estabelecidos em programas de saúde pública e em rotina aprovada pela instituição de saúde;

[...]

Configura-se como visto que os limites dos atos do enfermeiro, relacionados à prescrição de medicamentos ou ainda a *“ampliação da prescrição”* (gf) está completamente ancorada ao vínculo institucional que este profissional venha a estabelecer enquanto *“integrante da equipe de saúde”*[...](Cofen, 2020, *grifo do autor*).

Portanto fica evidente que não só a prescrição, bem como a realização e emissão de laudo pelo enfermeiro, assim como a utilização de qualquer sistema para tal, assim essa prática no consultório de enfermagem não tem respaldo legal.

A realização desses exames está regulamentada na Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária –



CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SANTA CATARINA

Autarquia Federal criada pela Lei Nº 5.905/73

ANVISA (Publicada em DOU nº 198, de 14 de outubro de 2005), que dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos “[...]6.2.13 *A execução dos Testes Laboratoriais Remotos – TLR (Pointof-care) e de testes rápidos, deve estar vinculada a um laboratório clínico, posto de coleta ou serviço de saúde pública ambulatorial ou hospitalar.* [...] (ANVISA, 2005, **grifo nosso**)

Para corroborar com essa tese temos a Nota Técnica Conjunta nº 33/2020 – DIVS/LACEN/SUV/SES/SC, “*As atividades de coleta domiciliar, em empresa ou em unidade móvel para execução de testes laboratoriais devem estar **OBRIGATORIAMENTE** vinculadas a um laboratório clínico e devem seguir o disposto na legislação vigente (DIVS/LACEN/SUV/SES/SC, 2021 **grifo nosso**);”*

Em virtude da pandemia a Anvisa publicou recentemente uma RDC Nº 377, DE 28 de abril de 2020, que autoriza, em caráter temporário e excepcional, a utilização de testes rápidos (ensaios imunocromatográficos) para a COVID-19, porém somente em farmácias,

“[...]Art. 1º Em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao novo coronavírus SARS-CoV-2, fica autorizada, em caráter temporário e excepcional, a utilização de “testes rápidos” (ensaios imunocromatográficos) para a pesquisa de anticorpos ou antígeno do novo coronavírus, sem fins de diagnóstico confirmatório, em farmácias com licença sanitária e autorização de funcionamento.

Parágrafo único. Os testes rápidos (ensaios imunocromatográficos) para a pesquisa de anticorpos ou antígeno do novo coronavírus devem possuir registro na Anvisa.

“[...]Art. 3º Cabe ao Farmacêutico Responsável Técnico entrevistar o solicitante do teste rápido em consonância com a instrução de uso do teste e a sua respectiva janela imunológica, visando evidenciar a viabilidade da aplicação do teste específico disponível no estabelecimento ao paciente.

§ 1º O registro deste serviço deve constar na Declaração de Serviço Farmacêutico.

§ 2º O registro de que trata o parágrafo anterior deve ser arquivado pela farmácia como comprovante de que a aplicação do teste ocorreu em consonância com a sua instrução de uso e a respectiva janela imunológica.

Art. 4º A realização do teste para a COVID-19 deve seguir as diretrizes, os protocolos e as condições estabelecidas pela Anvisa e pelo Ministério da Saúde e:

I - seguir as Boas Práticas Farmacêuticas, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009;

II - ser realizada por Farmacêutico;

III - utilizar os dispositivos devidamente regularizados junto à Anvisa;

IV - garantir registro e rastreabilidade dos resultados. [...] (ANVISA, 2020)



CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SANTA CATARINA

Autarquia Federal criada pela Lei Nº 5.905/73

Assim existem claros impedimentos para a realização de testes rápidos pelo Enfermeiro em seu consultório, porém é importante ressaltar a necessidade de estudo mais aprofundado para elucidar e até mesmo regulamentar uma questão tão importante. Conforme a RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005, que estabelece critérios para a coleta de testes rápidos, destaca que tal procedimento deve estar atrelado a um laboratório clínico, dentre outras obrigatoriedades, portanto se houver firmamento de tal convênio, precisa-se avaliar junto ao COFEN a legalidade de tal associação.

A realização de testes rápidos pela enfermagem já está consolidada há muitos anos, como por exemplo, no tocante as IST's e mais recentemente no COVID 19. Hoje a enfermagem na Atenção Básica bem como em unidades hospitalares, já utilizam a tecnologia de testagem rápida, que se mostra muito importante para definir um plano assistencial em diversas situações, lembro aqui que exames como teste de gravidez, hemoglicoteste, testagem para IST's, já são feitos dessa forma.

Impedir que o enfermeiro realize esses procedimentos em uma consulta de Enfermagem em seu consultório, é interferir o princípio do livre exercício da profissão, bem como também um atendimento integral ao paciente, por esses motivos que se faz necessário debater mais amplamente o tema.

III – Conclusão:

Diante do exposto, entendemos que:

Baseado no exposto, analisando a legislação vigente, tanto a prescrição quanto a realização e liberação e laudo pelo Enfermeiro fica restrita ao vínculo/integrar uma equipe de saúde em instituições públicas ou privada, assim dessa forma fica vedado ao enfermeiro na atuação no consultório de enfermagem a prescrição, execução e liberação de laudo de testes rápidos, assim como a utilização de qualquer tipo de tecnologia para tal.

É o Parecer.

Florianópolis, 29 de Julho de 2021

Tarcísio José da Silva

Câmara Técnica de Atenção Primária



CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SANTA CATARINA

Autarquia Federal criada pela Lei Nº 5.905/73

COREN-SC 160.894-ENF

Parecer homologado na 603ª Reunião Ordinária de Plenário do COREN-SC em dezesete de setembro de dois mil e vinte e dois.

IV - Bases de consulta:

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005. Dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos. Disponível em: Acesso em: 24 jul. 2021.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC Nº 377, DE 28 de abril de 2020. Autoriza, em caráter temporário e excepcional, a utilização de "testes rápidos" (ensaios imunocromatográficos) para a COVID-19 em farmácias, suspende os efeitos do § 2º do art. 69 e do art. 70 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009. Acesso em: 24 jul. 2021.

BRASIL. 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: . Acesso em: 24 jul. 2020.

_____. 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. Disponível em: . Acesso em: 24 Jul. 2021.

_____. Ministério da Saúde. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde – Dgitis/Sctie. Acurácia dos testes diagnósticos registrados na Anvisa para a Covid-19. 2020. Disponível em: . Acesso em: 24 jul. 2021.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. Resolução Cofen nº 564/2018: aprova o Novo Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem. Disponível em: . Acesso em: 24 jul. 2021.

_____. Parecer de Câmara Técnica nº N° 35/2020/CTLN/COFEN. “autorização para prescrever e solicitar exames em consultório particular de enfermagem”, ou ainda “a ampliação da prescrição de medicamentos e solicitação de exames, em clínicas e consultórios de enfermagem particulares” Disponível em: http://www.cofen.gov.br/parecer-n-35-2020-ctlN-cofen_82218.htm Acesso em 28 de Julho de 2021

DIRETORIA DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA DO ESTADO DE SANTA CATARINA. Nota Técnica Conjunta nº 33/2020 – DIVS/LACEN/SUV/SES/SC, Orientação sobre o Uso de testes Rápidos por Imunocromatografia e Outros Testes Sorológicos Ofertados



CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SANTA CATARINA

Autarquia Federal criada pela Lei Nº 5.905/73

Pelos Laboratórios Privados, farmácias e Dragarias Para o Vírus SAR-COV2 no Contexto Atual da Pandemia da COVID 19 Em Santa Catarina.. Disponível em <http://www.dive.sc.gov.br/notas-tecnicas/docs/Nota%20T%C3%A9cnica%20Conjunta%20n%C2%BA.%20033-2020%20-%20Otestes.pdf> Acesso em 28 de Julho de 2021