

PARECER DE CONSELHEIRO N° 232/2021

PAD COFEN N° 1219/2019

INTERESSADO: Coren-CE.

ASSUNTO: OE 14 – Análise da possibilidade do Enfermeiro Especialista em Estomaterapia, Dermatologia ou Podiatria, em prescrever ou indicar formalmente a confecção de formulações em farmácia com manipulação para utilização tópica em tratamento e lesões de pele.

1 – INTRODUÇÃO

O presente parecer, em atenção à Portaria COFEN n° 1007 de 13 de julho de 2022, refere-se ao pedido de vistas dos autos do PAD Cofen n° 1219/2021 que trata sobre o Parecer da Câmara Técnica n° 003/2022/CTAS/Cofen sobre a possibilidade do Enfermeiro em Estomaterapia, Dermatologia ou Podiatria, em prescrever ou indicar formalmente a confecção de formulações em farmácia com manipulação para utilização tópica em tratamento e lesões de pele. O Processo Administrativo em análise foi recebido digitalizado e físico, volume único, com 17 folhas devidamente numeradas e rubricadas.

2 – HISTÓRICO

Na análise consta referência aos seguintes documentos:

1. Despacho Gabinete da Presidência /Cofen n° 3101/2021 – LT de 13 de dezembro de 2021, encaminhando ao Setor de Arquivo Geral e Protocolo para abertura de Processo Administrativo (fl. 01);

2. Despacho do Gabinete da presidência /Cofen nº 2632/2021 – LT de 26 de outubro de 2021, encaminhando o Ofício COREN/CE nº 753/2021 ao Departamento de Gestão do Exercício Profissional para análise e manifestação (fl. 02);
3. Ofício Coren- CE GAB nº 753/2021 de 06 de outubro de 2021 solicitando parecer técnico sobre o assunto descrito acima (fl. 03);
4. Memorando nº 727/2021 – DGEP/Cofen de 13 de dezembro de 2021 à Presidência com vistas à abertura do PAD e após, à CTAS para emissão de parecer (fl. 04);
5. Memorando nº 09/2022/CTAS – Cofen de 23 de março de 2022 ao DGEP – Cofen encaminhando o parecer técnico referente ao PAD 1219/2020 (fl. 05);
6. Parecer de Câmara Técnica nº 003/2022/CTAS/COFEN de 23 de março de 2022 (fls. 06 -10);
7. Despacho DGEP/ Cofen nº 027/2022 de 24 de março de 2022 ao Gabinete da Presidência para conhecimento e deliberação do Plenário quanto a homologação da Parecer da CTAS (fl. 11);
8. Despacho Gabinete da Presidência /Cofen nº 792/2022 – JA de 25 de março de 2022, encaminhando à Assessoria de Plenário para deliberação do PAD nº 1219 em Reunião Ordinária de Plenário – ROP (fl. 12);
9. Despacho 541ª ROP de 25 de maio de 2022 aprovando o encaminhamento de vistas dos autos à conselheira Federal Tatiana Maria Melo Guimarães para emissão de parecer (fl. 13);
10. Extrato de Ata da 541ª Reunião Ordinária de Plenário do Cofen, realizada de 23 a 27 de maio de 2022 em Porto Velho – RO (fls. 14- 15);
11. Despacho da Presidência em 12 de julho de 2022 designando a Conselheira Federal Emília Maria Rodrigues Miranda Damasceno Reis, devido a Conselheira Federal Tatiana Maria Melo Guimarães estar licenciada da função de Conselheira (fl. 15v);

12. Portaria Cofen nº 1007 de 13 de julho de 2022 designando a Conselheira Federal Emília Maria Rodrigues Miranda Damasceno Reis para a emissão de parecer (fl.16).

3 – FUNDAMENTAÇÃO E ANÁLISE

No dia 25 de maio de 2022 na cidade de Porto Velho – RO foi apreciado o Processo Administrativo nº 1219/2021 na 541ª Reunião Ordinária de Plenária, apresentado o Parecer de Câmara Técnica nº 003/2022/CTAS/ Cofen que conclui que não existe óbice para que o Enfermeiro, não proceda a prescrição dos medicamentos estabelecidos desde que se enquadre nas Práticas Integrativas e Complementares e, respeite a RDC nº 67/ 2007 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), bem como por profissionais legalmente habilitados que atuem com cientificidade e respaldo legal.

Na discussão a conselheira Tatiana Maria Melo teve dúvida quanto a resposta do parecer, pois não observou no questionamento enviado acerca das Práticas Integrativas, refere ainda que dentro da estomaterapia há outros tipos de soluções, como preparo de alguns tipos de óleos junto com o hidrogel, sendo produzida por farmácias de manipulação.

Dessa forma, compreende que no momento em que o profissional se sinta capacitado para prescrever tais produtos, não há problema em ser aceita, já que a legislação da Enfermagem permite a prescrição, desde que esteja em protocolo, de acordo com a Lei nº 7498/1986.

Na Lei 7.498/86 que dispõe do exercício profissional da Enfermagem trata sobre a prescrição da assistência de Enfermagem e de medicamentos, conforme descrito abaixo:

Lei 7.498/86

Art. 11. O Enfermeiro exerce todas as atividades de enfermagem, cabendo-lhe:

I - Privativamente:

[...]

l) Consulta de enfermagem

j) Prescrição da assistência de enfermagem

II - como integrante da equipe de saúde:

[...]

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

[...]

Portanto, é privativo do enfermeiro durante a consulta de enfermagem a prescrição da assistência e se for o caso de medicamentos. Importante destacar que não é um ato direcionado apenas para o Enfermeiro especialista, pois conforme a Lei do exercício profissional no Art. 11 é atividade do Enfermeiro. Outro tópico que vale destacar é que não se pode pensar no Enfermeiro prescritor somente como parte de equipe interdisciplinar do Sistema Único de Saúde (SUS), precisa-se enxergar o Enfermeiro como profissional liberal que atuam em seus próprios consultórios, conforme a Resolução Cofen nº 568/2018 que normatiza o funcionamento de clínicas e consultórios.

Na Resolução Cofen nº 358/2009 que dispõe sobre a Sistematização da Assistência de Enfermagem e a implementação do Processo de Enfermagem no seu Art. 1º destaca que o Processo de Enfermagem deve ser realizado, de modo deliberado e sistemático, em todos os ambientes, públicos ou privados, em que ocorre o cuidado profissional de Enfermagem.

Sendo assim, o Enfermeiro realiza consulta de enfermagem, e na sua consulta realiza o processo de enfermagem. Dentro das etapas do processo de enfermagem, a 3ª etapa é o planejamento de enfermagem, na qual o Enfermeiro irá determinar as ações e intervenções de enfermagem que serão realizadas face as necessidades identificadas na etapa de diagnóstico de enfermagem. Por exemplo, para o diagnóstico de enfermagem: Integridade da pele prejudicada/Risco de integridade da pele prejudicada: nas prescrições de enfermagem se destacam as terapias tópicas e justifica-se o uso da prescrição da terapia tópica para prevenção e para tratamento de feridas pelo enfermeiro. E levando em considerações as condições socioeconômicas do paciente muitas vezes as farmácias de manipulação é o local mais acessível, além de ter formulações tópicas que só tem para manipular como é o caso da papaína.

Na Resolução Cofen nº 567/2018 que regulamenta a atuação da Equipe de Enfermagem no Cuidado aos pacientes com feridas no Art. 3º refere que cabe ao Enfermeiro da área a participação na avaliação, elaboração de protocolos, seleção e indicação de novas tecnologias em prevenção e tratamento de pessoas com feridas. Se enquadrando nas novas tecnologias a prescrição de formulações para serem manipuladas em farmácias para esse fim.

No Anexo da Resolução supracitada, na descrição da atuação do enfermeiro no cuidado aos pacientes com feridas no item c cita a prescrição de medicamentos e coberturas utilizados na prevenção e cuidados a pessoas com feridas, estabelecidas em Programas de Saúde e/ou Protocolos Institucionais.

Considerando ainda sobre a Prescrição de Enfermagem e sua aceitação nas Farmácias de Manipulação, a RDC Nº 67, de 8 de outubro de 2007, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos para Uso Humano em Farmácias, no item 5.17, que diz:

5.17. Prescrição de medicamentos manipulados

5.17.1. Os profissionais legalmente habilitados, respeitando os códigos de seus respectivos conselhos profissionais, são os responsáveis pela prescrição dos medicamentos de que trata este regulamento técnico e seus anexos. [...]

A prescrição do medicamento a ser manipulado deverá ser realizada em receituário próprio a ser proposto em regulamentação específica, contemplando a composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar e tempo do tratamento.

Portanto, a ANVISA estabelece que prescrição medicamentosa deve ser efetuada por profissional legalmente habilitado, contendo orientação de uso para o paciente, quer seja de formulação magistral ou de produto industrializado.

É possível perceber também que a prescrição de medicamentos manipulados, como consta na Resolução da farmácia de manipulação, em termos práticos, não tem qualquer diferença da natureza de um ato de solicitação ou prescrição de compra, tornando perfeitamente possível o acesso do Enfermeiro a tais medicamentos isentos de controle (MIPs- Medicamentos isentos de prescrição médica) (ANVISA RDC 67/2007).

Considerando que as farmácias de manipulação têm permissão para manipular medicamentos e, entre eles, os fitoterápicos, lembrando que os produtos dessas farmácias não são registrados na ANVISA. A Agência reforça que um fitoterápico pode ser manipulado se for prescrito em uma receita ou se sua fórmula constar na Farmacopeia Brasileira, no Formulário Nacional, Formulário de Fitoterápicos ou em obras equivalentes ou ainda outro documento considerado oficial pela ANVISA, estes, podem ser manipulados sem a necessidade da prescrição de um profissional legalmente habilitado.

4 – CONCLUSÃO

Ante o exposto, considerando a devida legalidade, **sou favorável**, que o Enfermeiro, proceda a prescrição de formulações (fitoterápicos, óleos, emolientes, hidratantes entre outros) para serem manipulados nas farmácias de manipulação, respeitando a RDC Nº 67,

de 8 de outubro de 2007, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), e que constem na Farmacopeia Brasileira, Formulário Nacional ou Formulário de Fitoterápicos.

É o parecer que submeto para apreciação.

Palmas- TO, 01 de agosto de 2022.

Emília Maria Rodrigues Miranda Damasceno Reis
COREN-TO 122.726-ENF
Conselheira Federal

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC. **RESOLUÇÃO-RDC Nº 67**, DE 8 DE OUTUBRO DE 2007. Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2007/rdc0067_08_10_2007.html. Acesso em 20.07.2022.

BRASIL. **Lei nº. 7.498**, de 25 de junho de 1986, que dispõe sobre o exercício da Enfermagem, e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1980-1989/d94406.htm. Acesso em 22.03.2022. Acesso em 20.07.2022.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. **RESOLUÇÃO Nº 358**, de 15 de outubro de 2009, que dispõe sobre a Sistematização da Assistência de Enfermagem e a implementação do Processo de Enfermagem em ambientes, públicos ou privados, em que ocorre o cuidado profissional de Enfermagem, e dá outras providências. Disponível em: http://www.cofen.gov.br/resoluo-cofen-3582009_4384.html. Acesso em 23.07.2022.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. **RESOLUÇÃO Nº 567**, de 29 de janeiro de 2018 que aprova a regulamentação da atuação da equipe de enfermagem no cuidado aos pacientes com feridas. Disponível em: http://www.cofen.gov.br/resolucao-cofenno-567-2018_60340.html. Acesso em 23.07.2022.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. **RESOLUÇÃO Nº 568**, de 09 de fevereiro de 2018, que regulamenta o funcionamento dos Consultórios e Clínicas de Enfermagem. Disponível em: http://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-3582009_4384.html. Acesso em 23.07.2022.