



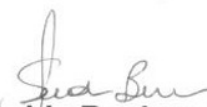
CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DO RIO GRANDE DO SUL
Autarquia Federal – Lei nº 5.905/73

relacionadas à utilização destes, bem como assumir a Responsabilidade Técnica por empresas que os comercializam e produzem. Desde que detenha o devido conhecimento técnico-científico, imprescindível para garantir qualidade e segurança do produto, atendendo fielmente as recomendações da ANVISA.

É o parecer.


Igor Prestes
Assessor Técnico
COREN-RS nº 122.021

De acordo:


Iseide Buchner
Assessora Técnica Administrativa
COREN-RS nº 150.082

REFERÊNCIAS

1. BRASIL. **Lei Federal nº 7.498/1986**. Dispõe sobre a regulamentação do exercício da Enfermagem e dá outras providências. Publicada DOU de 26.06.86. Seção I - fls. 9.273 a 9.275. Disponível em: <http://www.portalcoren-rs.gov.br/index.php?categoria=profissional&pagina=leis>.
2. BRASIL. **Decreto nº 94.406/87**. Regulamenta a Lei nº 7.498/1986 que dispõe sobre o exercício da Enfermagem, e dá outras providências. Publicado no DOU de 09.06.87. Seção I - fls. 8.853 a 8.855. Disponível em: <http://www.portalcoren-rs.gov.br/index.php?categoria=profissional&pagina=decretos>.
3. BRASIL. **ANVISA**. Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2001/185_01rdc.htm.
4. BRASIL. **ANVISA**. Resolução RDC nº 207, de 17 de novembro de 2006. Disponível em: <http://www.diariodasleis.com.br/busca/exibelinck.php?numlink=1-9-34-2006-11-17-207>



DEFISC - COREN-RS
Protocolo nº 25005/12
Data: 17/07/2012
Servidor: Caroline

CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DO RIO GRANDE DO SUL
Autarquia Federal – Lei nº 5.905/73

PARECER DEFISC Nº 17/2012

Porto Alegre, 17 de julho de 2012.

“Atividades do Enfermeiro em empresa de produtos médico hospitalares e correlatos”.

I - Relatório

Trata-se de solicitação, encaminhada através da Agência de Vigilância Sanitária Estadual - ANVISA, de posicionamento desta Autarquia acerca das atividades desenvolvidas por profissionais Enfermeiros em empresas de produtos médico hospitalares e correlatos.

A consulta se deveu ao fato da freqüente anotação de responsabilidade técnica junto a ANVISA, por Enfermeiros.

Abaixo segue a análise.

II - Análise Fundamentada

A profissão de Enfermagem, suas categorias e respectivas atribuições está regulamentada pela Lei nº 7.498/86 de 25 de junho de 1986 e pelo Decreto 94.406/87. De acordo com o artigo 8º, do referido Decreto, inciso II, alínea “q”, ao profissional Enfermeiro, como membro da equipe de saúde, incumbe a participação no desenvolvimento de tecnologia apropriada à assistência. Também, a alínea “n” do mesmo diploma legal declara a participação do Enfermeiro em programas de treinamento e aprimoramento de pessoal de saúde.



CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DO RIO GRANDE DO SUL Autarquia Federal – Lei nº 5.905/73

Segundo definição da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, por meio da Resolução RDC nº 185/2001, produtos médicos são:

“...13 – Produto médico: Produto para a saúde, tal como equipamentos, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica, destinada à preservação, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios...”

Esta mesma Resolução, que aprova o Regulamento Técnico que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na ANVISA, define:

“...15 – Responsável Técnico: Profissional de nível superior, capacitado nas tecnologias que compõe o produto, responsável pelas informações técnicas apresentadas pelo fabricante ou importador e pela qualidade, segurança e eficácia do produto comercializado...”

III - Conclusão

Considerando o exposto e a legislação vigente, concluímos:

O profissional Enfermeiro poderá desenvolver suas atividades junto a produtos definidos como produtos médicos, realizar treinamento e orientações