

## Medicação: aspectos ético-legais no âmbito da enfermagem

*Medication: ethical and legal aspects for nursing*

*Medicación: aspectos ético-legales en lo contexto de la enfermería*

**Flávio Trevisani Fakhil<sup>I</sup>, Genival Fernandes de Freitas<sup>II</sup>, Sílvia Regina Secoli<sup>III</sup>**

<sup>I</sup>Universidade Federal de São Paulo. Hospital São Paulo. São Paulo, SP

<sup>II</sup>Universidade de São Paulo. Escola de Enfermagem, Departamento de Orientação Profissional. São Paulo, SP

<sup>III</sup>Universidade Federal de São Paulo. Departamento de Enfermagem. São Paulo, SP

**Submissão:** 19/11/2007

**Aprovação:** 22/11/2008

### RESUMO

Este artigo trata dos deveres e responsabilidades dos profissionais de enfermagem frente ao processo de medicação. A partir de um levantamento acerca da legislação vigente, os autores realizam considerações sobre as implicações legais que incidem sobre os profissionais de enfermagem, especialmente aquelas relacionadas aos desvios na qualidade da assistência e que envolvem a medicação, bem como sobre as contradições que a legislação apresenta e que cerceiam o acesso às informações sobre os medicamentos a esses profissionais.

**Descritores:** Erros de medicação; Legislação & jurisprudência; Ética; Enfermagem.

### ABSTRACT

This article treats of the duties and responsibilities of nursing staff concerning medication process. From a survey about the valid legislation, the authors made considerations about the legal implications to the nursing staff, especially related to the assistance quality detours involving the medication process, as well as the contradictions in law that restrict the information access about medication to these professionals.

**Descriptors:** Medication errors; Legislation & jurisprudence; Ethics; Nursing.

### RESUMEN

El presente artículo trata de los deberes y responsabilidades de los profesionales de enfermería adelante al proceso de medicación. A partir de una revisión de la legislación vigente, los autores hicieron consideraciones acerca de las implicaciones legales que pueden incidir en los profesionales de enfermería, especialmente aquellas relativas a los desvíos en la calidad de la asistencia y que envuelven la medicación, así como las contradicciones que la legislación presenta y que cercean el acceso a las informaciones sobre los medicamentos por parte de esos profesionales.

**Descritores:** Errores de medicación; Legislación & jurisprudencia; Ética; Enfermería.

**Correspondência:** Flávio Trevisani Fakhil. Hospital São Paulo. Diretoria de Enfermagem.  
Rua Napoleão de Barros, 715 - CEP 04024-002. Vila Clementino. São Paulo, SP.

## INTRODUÇÃO

Na história da profissão, os enfermeiros têm se destacado no atendimento multiprofissional em serviços de saúde, fato que tem acarretado maior exposição, no

que concerne à atuação assistencial, nos casos em que haja dano ao paciente. Com isto há possibilidade de serem responsabilizados por seus atos, com repercussões legais que podem se situar na área jurídica da responsabilidade civil<sup>(1)</sup>.

A atuação errônea por parte do enfermeiro ou dos outros profissionais de enfermagem, seja pela ação ou omissão, pode acarretar prejuízos de natureza física ou moral ao paciente e suscitar a obrigação da reparação de danos, quando comprovada a culpa<sup>(2)</sup>. Na culpa, o profissional não almeja obter um resultado prejudicial, porém assume o risco de que isso possa ocorrer, ensejando, a responsabilidade por negligência, imprudência e imperícia<sup>(3)</sup>.

A imprudência caracteriza-se pela omissão, precipitação, ato intempestivo, irrefletido destituído da cautela necessária para aquela situação profissional. A negligência manifesta-se pela omissão, abstenção, aos deveres que uma situação exigir inação, inércia, indolência, preguiça psíquica. A imperícia consiste na ação sem conhecimentos técnicos adequados ou com uso equivocado dos conhecimentos técnicos, falta de habilidade, uma incompetência profissional<sup>(1)</sup>.

Na área da saúde, todos os processos assistenciais são passíveis de eventos adversos. Estudos recentes têm demonstrado que, dentre os eventos adversos, os relacionados ao processo de medicação são os mais frequentes, destacando-se como um problema de saúde pública nos Estados Unidos. Esses estudos são alarmantes quanto às consequências dos erros de medicação, tanto pelos índices de morbimortalidade a eles relacionados, quanto pelos custos adicionais gerados, além das questões jurídicas envolvidas nesses casos<sup>(4)</sup>.

O conhecimento do enfermeiro e dos demais profissionais de enfermagem, sobre os aspectos ético-legais que envolvem os desvios da qualidade na prestação da assistência, particularmente no processo de medicação, e suas implicações, é de suma importância, tanto como forma de conscientização, quanto para garantir maior segurança na assistência e assegurar os direitos do paciente. Assim, o objetivo deste artigo é tecer, a luz da legislação brasileira vigente, considerações reflexivas acerca do processo de medicação, no âmbito da enfermagem.

## CONSIDERAÇÕES TEÓRICAS

Os códigos representam uma compilação de leis ou regulamentos, que regem as relações humanas, assegurando às pessoas os seus direitos, mas listando, também, os seus deveres. Desse modo, serão discutidos os códigos que regulamentam as relações do enfermeiro e seus clientes/pacientes, nos aspectos convergentes, relativos às práticas assistenciais no processo da medicação.

O Código de Ética do Profissional de Enfermagem<sup>(5)</sup> destaca no artigo 12: “Assegurar à pessoa, família e coletividade assistência de enfermagem livre de danos decorrentes de imperícia, negligência ou imprudência”. Este conceito é

concordante com o Código Civil Brasileiro<sup>(6)</sup>, artigo 186, que refere: “Aquele que por ação ou omissão voluntária, negligência ou imprudência, violar direito e causar dano a outrem, ainda que exclusivamente moral, comete ato ilícito”. Esses aspectos são reforçados pelo Código de Defesa do Consumidor<sup>(7)</sup>, que no artigo 6º, caput e inciso I, diz: “São direitos básicos do consumidor: I – a proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos”.

Não obstante a característica de complexidade da administração de medicamento na prática assistencial de enfermagem, tal atividade é, na maioria das vezes, desempenhada por profissionais de nível médio – auxiliares e técnicos de enfermagem, sob a supervisão e orientação dos enfermeiros<sup>(8)</sup>. O ato de delegar não faz refutar a responsabilidade que o enfermeiro tem no atendimento das necessidades assistenciais e de cuidados à saúde do paciente como indivíduo, da família e de outros entes significativos, mesmo sendo realizados por sua equipe<sup>(9)</sup>.

O enfermeiro que integra o quadro funcional do hospital e a pessoa física ou jurídica, que mantém esta empresa de saúde, são, respectivamente, preposto e preponente. Alguém prestar serviços sob as ordens de outro ou em evidente dependência funcional (técnica ou administrativa) é o suficiente para caracterizar a relação de preposição. Isto traz como consequência que ambos respondam, em juízo, de forma solidária pelos danos causados ao paciente. Assim sendo, o enfermeiro, também, responderá solidariamente pelos danos causados se algum subordinado seu, ou seja, preposto seu, culposamente, prejudicar a um paciente<sup>(1)</sup>.

Nesse sentido, o artigo 18 do Código de Ética do Profissional de Enfermagem<sup>(5)</sup> destaca que o profissional deve: “Responsabilizar-se por falta cometida em suas atividades profissionais, independente de ter sido praticada individualmente ou em equipe”. O Código Civil Brasileiro<sup>(6)</sup>, no artigo 951, prevê a obrigação do ressarcimento à vítima quando “...no caso de indenização devida por aquele que, no exercício de atividade profissional, por negligência, imprudência ou imperícia, causar a morte do paciente, agravar-lhe o mal, causar-lhe lesão, ou inabilitá-lo para o trabalho”. Há possibilidade, inclusive, de que “...tendo mais de um autor a ofensa, todos responderão solidariamente pela reparação dos danos previstos nas normas de consumo”<sup>(7)</sup>.

A administração de medicamento é uma das maiores responsabilidades da equipe de enfermagem. Tal condição determina que essa prática seja exercida de modo adequado e seguro aos pacientes e que, portanto, os erros sejam prevenidos e evitados. Ainda que tendo o amparo legal e formação curricular para a realização desta, verifica-se que, muitas vezes, há despreparo do profissional para fazê-lo, além do que, a sua execução pode ocorrer de maneira automática e desatenciosa, desconsiderando-se o impacto que um erro nesse processo pode desencadear<sup>(8)</sup>.

Nesse contexto, ainda que o medicamento seja seguro no sentido intrínseco, é dever do profissional, prevenir eventos adversos e garantir a segurança no processo de uso. Para assegurar esses aspectos é essencial o amplo conhecimento dos

enfermeiros acerca de modo de ação, reações adversas e interações dos medicamentos. Nesse sentido, o artigo 30 do Código de Ética do Profissional de Enfermagem<sup>(5)</sup>, proíbe ao profissional de enfermagem: “Administrar medicamentos sem conhecer a ação da droga e sem certificar-se da possibilidade dos riscos”.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, através da Resolução RDC nº 45/2003 - Regulamento Técnico de Boas Práticas de Utilização das Soluções Parenterais (SP) em Serviços de Saúde<sup>(10)</sup> – fixa os requisitos mínimos exigidos para utilização das SP, de pequeno e grande volume, incluindo o preparo e a administração das mesmas, a fim de assegurar que tais produtos, quando administrados, sejam seguros e eficazes.

Outra resolução da ANVISA, a RDC nº 102/2000<sup>(11)</sup>, no artigo 13, estabelece: “Qualquer propaganda, publicidade ou promoção de medicamentos de venda sob prescrição, fica restrita aos meios de comunicação dirigida, destinadas exclusivamente aos profissionais de saúde, habilitados a prescrever ou dispensar tais produtos e devem incluir” e, no inciso I, indica as informações a que se refere, tais como posologia, interações medicamentosas, reações adversas, entre outras, e complementa, em seu artigo 18: “Os representantes dos laboratórios devem transmitir informações precisas e completas sobre os medicamentos que representem no decorrer da ação de propaganda, promoção e publicidade junto aos profissionais de saúde habilitados a prescrever e dispensar.”

Nota-se que o conteúdo disposto no inciso I do artigo 13 dessa resolução, além de contrariar a legislação vigente, quanto aos deveres e responsabilidades dos profissionais de enfermagem na prestação da assistência, contradiz a resolução RDC nº 45/2003<sup>(10)</sup> da própria ANVISA que, em suas condições específicas, estabelece: “A responsabilidade pelo preparo das SP pode ser uma atividade individual ou conjunta do enfermeiro e do farmacêutico; O enfermeiro é o responsável pela administração das SP e prescrição dos cuidados de enfermagem em âmbito hospitalar, ambulatorial e domiciliar; O paciente, sua família ou responsável legal devem ser orientados quanto à terapia que será implementada, objetivos, riscos, vias de administração e possíveis intercorrências que possam advir; É da responsabilidade do enfermeiro assegurar que todas as ocorrências e dados referentes ao paciente e seu tratamento sejam registrados de forma correta, garantindo a disponibilidade de informações necessárias à avaliação do paciente, eficácia do tratamento e rastreamento em caso de eventos adversos”, dentre outros.

A interpretação errônea do artigo 13 da RDC nº 102/2000<sup>(11)</sup>, particularmente pela indústria farmacêutica, vem restringindo o acesso dos profissionais de enfermagem às informações técnicas sobre medicamentos. Desconsidera-se, assim, o contexto brasileiro, no qual é expressiva a atribuição do preparo e administração de SP à equipe de enfermagem. Essa restrição pode comprometer a segurança do paciente, especialmente quanto ao uso de novos medicamentos.

## QUESTÕES PRÁTICAS

Algumas ações de enfermagem, relacionadas à medicação, são determinadas pelo COFEN como de competência exclusiva

do enfermeiro, desde que, também, esteja capacitado e ciente dos riscos e das responsabilidades de seus atos.

A administração de antineoplásicos, devido aos riscos e à complexidade que envolve sua execução, são privativos do enfermeiro, conforme a Resolução COFEN 210/98<sup>(12)</sup>, cabendo aos profissionais de nível técnico apenas o apoio operacional ao enfermeiro, sob a orientação e supervisão deste. O preparo desses agentes compete ao farmacêutico, porém, segundo a Resolução COFEN 257/01<sup>(13)</sup>, é facultado ao enfermeiro o preparo, onde não haja a presença do farmacêutico.

A administração de medicamentos, por meio de *port-cath* e do *Cateter Central de Inserção Periférica* (PICC), ou por punção de veia jugular, são procedimentos de responsabilidade exclusiva de enfermeiros capacitados, pois envolvem alto risco e complexidade, que exigem conhecimento técnico e decisão imediata, conforme disposto no Decreto-Lei 94.406/84, no artigo 8º, inciso I, alíneas g e h<sup>(14)</sup>.

Quanto à execução das prescrições médicas pela equipe de enfermagem, especialmente a medicamentosa, o artigo 38 do Código de Ética do Profissional de Enfermagem<sup>(5)</sup> atribui ao profissional o direito de recusar-se a executar prescrição em caso de identificação de erro ou ilegibilidade, ou quando não constar a assinatura e o número de registro do prescritor, exceto em situações de urgência e emergência. Vale lembrar que, no caso da ocorrência de evento adverso, decorrente da execução de uma prescrição duvidosa, ilegível, não identificada, ou verbal, o profissional de enfermagem que a executou, bem como o enfermeiro e a instituição, responderão solidariamente pelos danos causados.

O Código de Ética do Profissional de Enfermagem<sup>(5)</sup>, por meio dos artigos 41 e 42, destaca a responsabilidade dos profissionais quanto ao registro escrito das próprias ações, relativas à assistência, que compreende a terapia medicamentosa, de modo completo e fidedigno, necessários para assegurar a sua continuidade.

## OUTRAS QUESTÕES POLÊMICAS

O enfermeiro possui respaldo ético-legal para prescrever medicamentos, dentro dos limites que a própria Lei do Exercício nº 7.498/86 impõe, mediante protocolos legalmente estabelecidos pelo Ministério da Saúde (MS) e em consonância com a Portaria GM nº 1625, de 11/07/2007, que promoveu a alteração das atribuições dos profissionais das equipes de Saúde da Família, dispostas na Política Nacional de Atenção Básica<sup>(15)</sup>.

O COFEN tem buscado normatizar o direito do enfermeiro de prescrever certos medicamentos, dentro dos parâmetros instituídos na Lei do Exercício Profissional de Enfermagem n.º 7.498 de 25 de Junho de 1986<sup>(2)</sup>. Nesse sentido, a Resolução COFEN n.º 317, de 02 de Agosto de 2007, regulamenta as ações do enfermeiro na consulta, prescrição de medicamentos e requisição de exames<sup>(16)</sup>. Segundo esse documento, o enfermeiro tem autonomia na escolha dos medicamentos e respectiva posologia, respondendo integralmente pelos atos praticados. Assim, a prescrição de medicamentos é uma ação de enfermagem, quando praticada pelo enfermeiro, como integrante da equipe de saúde. No entanto, os limites legais para a prática desta ação são os Programas de Saúde Pública e a aprovação dessas rotinas

nas instituições de saúde, pública ou privada.

A existência da Lei do Exercício Profissional da Enfermagem n.º 7.498/86 e do seu Decreto regulamentador n.º 94.406/87, não bastam para que seja assegurado o direito do enfermeiro prescrever medicamentos. Embora essa legislação contemple as atividades privativas do enfermeiro, é imprescindível que ela inclua os limites e a abrangência da atuação, no que tange à prescrição de medicamentos.

De acordo com entendimento do Conselho Internacional de Enfermeiras (CIE), para o enfermeiro exercer práticas avançadas de enfermagem, inclusive, prescrever medicamentos, deveria possuir a formação mínima de mestre em enfermagem, mestrado profissionalizante ou alguma forma de pós-graduação em práticas avançadas ou especializadas, a fim de habilitar-se para esta atividade<sup>(17)</sup>.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

A ampliação do papel e da responsabilidade do enfermeiro no processo de medicação, que inclui a prescrição de medicamentos,

tem interface com outras questões que envolvem as políticas públicas de saúde e os limites de atuação e da autonomia entre diversas categorias profissionais, fomentando discussões acerca dos atos profissionais considerados privativos ou compartilhados, no bojo da integralidade e da multidisciplinaridade das ações propostas pelo Sistema Único de Saúde.

Além do respaldo legal para prescrever medicamentos em determinadas circunstâncias, é imprescindível que haja investimento por parte das instituições formadoras, no que se refere aos currículos dos cursos de graduação de enfermagem, das entidades de classe, dos estabelecimentos de saúde e do próprio enfermeiro, no sentido de buscar capacitação profissional e constante atualização, a fim de assegurar o exercício seguro e com isenção de riscos à clientela assistida. Além disso, no cotidiano, os profissionais de enfermagem poderão perceber as dificuldades e verificar se os limites impostos pela legislação correspondem ou não à prática do exercício profissional. A própria evolução científica e tecnológica certamente exigirão adequação da prática e, talvez, redistribuição de funções na equipe multiprofissional e alterações da legislação vigente.

## REFERÊNCIAS

1. Souza NTC. Responsabilidade civil do enfermeiro. Boletim Jurídico. [citado em 12 jun 2006]. Disponível em: <http://www.boletimjuridico.com.br/doutrina/texto.asp?id=1015>
2. Brasil. Lei n.º 7.498, de 25 de Junho de 1986. Dispõe sobre a regulamentação do exercício da enfermagem e dá outras providências. [citado em 1 abr 2008]. Disponível em: <http://corensp.org.br/072005/>.
3. Freitas GF, Oguisso T. Ocorrências éticas de enfermagem. Rev Bras Enferm 2003; 56(6): 637-9.
4. Kohn LT, Corrigan JM, Donalds MS, editors. To err is human: building a safer health system. Washington: National Academy Press; 2000.
5. Conselho Federal de Enfermagem. Resolução COFEN nº 311/2007. Aprova a Reformulação do Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem. [citado em: 01 abr 2008]. Disponível em: URL: <http://corensp.org.br/072005/>.
6. Brasil. Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil Brasileiro. [citado em 12 jun 2006]. Disponível em: [http://www.presidencia.gov.br/ccivil\\_03/LEIS/2002/L10406.htm](http://www.presidencia.gov.br/ccivil_03/LEIS/2002/L10406.htm).
7. Brasil. Lei n 8078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. [citado em 12 jun 2006]. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l8078.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078.htm).
8. Padilha KG, Secoli SR. Erros na administração de medicamentos. Prática Hospitalar 2002; 4(19): 24-9.
9. Coimbra JAH, Cassiani SHB. Responsabilidade da enfermagem na administração de medicamentos: algumas reflexões para uma prática segura com qualidade de assistência. Rev Latino-am Enfermagem 2001; 9(2): 56-60.
10. Ministério da Saúde (BR). Resolução RDC nº 45, de 12 de março de 2003. Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Utilização das Soluções Parenterais (SP) em Serviços de Saúde. [citado em 12 jun 2006]. Disponível em: [http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2003/rdc/45\\_03rdc.htm](http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2003/rdc/45_03rdc.htm).
11. Ministério da Saúde (BR). Resolução RDC nº 102, de 30 de novembro de 2000. [citado em 25 ago 2006]. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=16627&word=rdc>.
12. Conselho Federal de Enfermagem. Resolução COFEN nº 210/1998. Dispõe sobre a atuação dos profissionais de Enfermagem que trabalham com quimioterápico antineoplásicos. [citado em 1 abr 2008]. Disponível em: <http://corensp.org.br/072005/>
13. Conselho Federal de Enfermagem. Resolução COFEN nº 257/2001. Acrescenta dispositivo ao Regulamento aprovado pela Resolução COFEN Nº 210/98, facultando ao Enfermeiro o preparo de drogas Quimioterápicas Antineoplásicas. [citado em 1 abr 2008]. Disponível em: <http://corensp.org.br/072005/>
14. Brasil. Decreto-Lei n.º 94.406, de 08 de Junho de 1987. Regulamenta a Lei n.º 7.498, de 25 de Junho de 1986, que dispõe sobre o exercício da enfermagem, e dá outras providências. [citado em 1 abr 2008]. Disponível em: <http://corensp.org.br/072005/>
15. Oguisso T, Freitas GF. Enfermeiros prescrevendo medicamentos: possibilidades e perspectivas. Rev Bras Enferm 2007; 60(2): 141-4.
16. Conselho Federal de Enfermagem. Resolução 317/2007. Regulamenta as ações do enfermeiro na consulta, prescrição de medicamentos e requisição de exames. [citado em 16 maio 2008]. Disponível em: <http://corensp.org.br/072005/>.
17. Buchan J, Calman L. Implementing nurse prescribing: updated review of current practice internationally. ICN, Geneva, 2004.