



---

**CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DO DISTRITO FEDERAL**  
**Autarquia Federal - Lei nº 5.905/73**

**RESPOSTA TÉCNICA Nº 06/2020**

**Ementa:** Técnico de enfermagem pode ser contratado como Auxiliar de Produção em Empresa de Esterilização a Óxido de Etileno?

**Descritores:** Esterelização. Controle de infecção. Enfermagem.

**DA SOLICITAÇÃO**

O Departamento de Fiscalização do COREN-DF solicita manifestação da CTA sobre questionamentos recebidos acerca da possibilidade de Técnicos de Enfermagem (TE) serem contratados como “Auxiliares de Produção” em empresa de Esterilização a Óxido de Etileno em Brasília-DF.

**DA FUNDAMENTAÇÃO E ANÁLISE**

A enfermagem é uma profissão que se caracteriza pela divisão do trabalho, marcada pela disciplina e hierarquia, com a participação de diversos agentes atuantes - o enfermeiro, o técnico de enfermagem, o auxiliar de enfermagem e o atendente de enfermagem (extinto desde a década de 1990) (Peduzzi e Anselmi, 2002; Brasil, 1986). A cada uma das três categorias profissionais ainda atuantes, há um processo de formação próprio, que pressupõe um conjunto distinto de atividades. No Brasil, a formação do técnico de enfermagem foi definida a partir da promulgação da Lei nº 5.692/71, e passou a integrar o Sistema Educacional do país em nível de 2º grau, sendo regulamentado pela resolução nº 07/77 do Conselho Federal de Educação (Brasil, 1977; Araújo et al, 2020).

A atuação do TE se inscreve, no que dispõem decretos, pareceres e resoluções referentes à Educação Profissional de Nível Técnico, com base na Lei de Diretrizes e Bases (LDB) nº 9.394/17(Brasil, 1996), e em harmonia com a legislação do exercício profissional de Enfermagem regida pelo Conselho Federal de Enfermagem (Cofen). Todavia, é importante salientar que, apesar de haver o estabelecimento de uma legislação que norteia a prática do técnico de enfermagem, há fatores sociais, culturais, políticos e econômicos que definem essa prática profissional e são determinados for questões contextuais (Araújo et al. 2020).

Ademais, conforme salienta Araujo et al. (2020), embora haja normas indicativas



sobre as áreas de atuação do TE, ainda não há o suficiente para normatizar e regulamentar seu exercício, o que pode dificultar a expansão do campo de atuação em vários setores e gerar incerteza quanto a que tipos de funções podem ser legalmente desempenhadas por esses trabalhadores, o que ocasiona insegurança jurídica em relação ao desempenho das atribuições da profissão.

O tema de que trata este parecer, a atuação do TE em empresa de esterilização, caracteriza-se pela multiplicidade de regulamentações que extrapolam as delimitações da corporação. A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 15, de 15 de março de 2012, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) estabelece e aprova o Regulamento Técnico sobre as boas práticas para o processamento de produtos para a saúde (ANVISA, 2012). Essa resolução abrange os Centros de Material e Esterilização (CME) dos “serviços de saúde públicos e privados, civis e militares e as empresas processadoras envolvidas no processamento de produtos para saúde”.

No âmbito dessa resolução são realizadas as seguintes definições:

III - Centro de Material e Esterilização - CME: unidade funcional destinada ao processamento de produtos para saúde dos serviços de saúde;

IV - Centro de Material e Esterilização de funcionamento centralizado: unidade de processamento de produtos para saúde que atende a mais de um serviço de saúde do mesmo gestor;

Quanto ao processo de limpeza, preparo desinfecção, esterilização, armazenamento e distribuição dos materiais, a RDC Nº 15 de 2012 da ANVISA (2012) destaca:

Art. 21 [...] devem ser realizados pelo CME do serviço de saúde e suas unidades satélites ou por empresa processadora. Parágrafo único. O processamento de produtos para saúde não críticos pode ser realizado em outras unidades do serviço de saúde desde que de acordo com Procedimento Operacional Padronizado - POP definido pelo CME [...];

Art. 24 [...] cada etapa do processamento do instrumental cirúrgico e dos produtos para saúde deve seguir Procedimento Operacional Padrão - POP elaborado com base em referencial científico



atualizado e normatização pertinente.

Quanto aos recursos humanos para a realização das atividades previstas nessa Resolução explicita-se:

[...] Art. 27 Todas as etapas do processamento de produtos para saúde devem ser realizadas por profissionais para os quais estas atividades estejam regulamentadas pelos seus **conselhos de classe** (ANVISA, 2012);

A Resolução do Conselho Federal de Enfermagem-COFEN nº 424, de 19 de abril de 2012, com o objetivo de normatizar, no âmbito dos profissionais de Enfermagem, aspectos referentes às responsabilidades e atuação nas CME, regulamenta:

[...] Art. 1º Cabe aos Enfermeiros Coordenadores, Chefes ou Responsáveis por Centro de Material e Esterilização (CME), ou por empresa processadora de produtos para saúde:

I - Planejar, coordenar, executar, supervisionar e avaliar todas as etapas relacionadas ao processamento de produtos para saúde: recepção, limpeza, secagem, avaliação da integridade e da funcionalidade, preparo, desinfecção ou esterilização, armazenamento e distribuição para as unidades consumidoras; II - Participar da elaboração de Protocolo Operacional Padrão (POP) para as etapas do processamento de produtos para saúde, com base em referencial científico atualizado e normatização pertinente. Os Protocolos devem ser amplamente divulgados e estar disponíveis para consulta;

[...] Art. 2º Os Técnicos e Auxiliares de Enfermagem que atuam em CME ou em empresas processadoras de produtos para saúde, realizam as atividades previstas nos POPs, sob orientação e supervisão do Enfermeiro (COFEN, 2012);

Com base nestes artigos regulamentados pela RDC nº 15 da ANVISA e a Resolução COFEN 424 de 2012, a Enfermagem pode ocupar estas funções nos serviços públicos e



privados que desenvolvem processamento de produtos para saúde, incluindo recepção, limpeza, secagem, avaliação da integridade e da funcionalidade, preparo, desinfecção ou esterilização, armazenamento e distribuição para as unidades consumidoras. Todavia, não são exclusivas da profissão de enfermagem.

De outra parte, é preciso ter em mente que existem diferenças entre *atribuição de competência exclusiva* da *atribuição de competência privativa*. A primeira é indelegável, já a segunda, ao contrário, poderá ser delegada, ou seja, poderá ser executada por quaisquer profissionais ou entidade ou instância (Vicente, 2009). As atividades de limpeza, preparo, desinfecção, esterilização, armazenamento e distribuição dos materiais são, portanto, atribuições comuns (*competência comum*), conforme documento da ANVISA.

A RDC-ANVISA nº 15, de 15 de março de 2012 e a Resolução COFEN nº 424, de 19 de abril de 2012, entretanto, NÃO dispôs da exclusividade de atuação dos Técnicos e Auxiliares de Enfermagem nas atividades funcionais em CME. Se assim o fosse, teriam expressamente indicado na norma. Ao contrário, somente menciona que tais atividades devem ser executadas sob orientação e supervisão do Enfermeiro – Responsável Técnico.

Com efeito, em atenção a orientação da doutrina, cabe ainda uma distinção entre competências e atribuições. Iamamoto (2012) apud Matos (2015), que sistematiza que “No sentido etimológico, a competência diz respeito à capacidade de apreciar, decidir ou fazer alguma coisa, enquanto a atribuição é uma prerrogativa, privilégio, direito e poder de realizar algo” (p. 37). Assim, as **atribuições** são aquelas que se referem diretamente à profissão e as **competências** são aquelas ações que os profissionais podem desenvolver, sejam exclusivas ou privativas. O Decreto nº 94.406/87, art. 11, inciso III, alínea “I”, ao regulamentar que “executar atividades de desinfecção e esterilização” cabe ao Auxiliar de Enfermagem, não o fez no sentido de serem ações exclusivas e sim no sentido de serem de atribuições comuns.

Bem se vê, portanto, analisando detidamente as Leis, Decretos, Portarias, Resoluções e demais atos normativos que circunscrevem no exercício das atribuições e competências da área de enfermagem, que há grandes lacunas, *com exceções mínima*, em delimitar (**definir expressamente na regra**) as tarefas do enfermeiro, do técnico de enfermagem e do auxiliar de enfermagem, no que se refere a atribuição exclusiva, atribuição privativa (que pode ser delegada) e atribuição comum. Devendo, pois, haver um engajamento da categoria, em conjunto com os Órgãos Normativos, no sentido de sanear esta lacuna.

No caso presente, a Esterilize Prestação de Serviços de Esterilização Ltda é uma empresa que realiza esterilização por óxido de etileno, atendendo a demanda de materiais hospitalares e Etapa Produtiva (indústria de produtos para saúde). Possui alvará da Vigilância Sanitária que a classifica como empresa que presta serviços de limpeza.

O gás óxido de etileno (ETO) é empregado na esterilização de todos os artigos médico-hospitalares, sem danificá-los, inclusive os termossensíveis, a saber, aqueles que não podem ser expostos a altas temperatura em método de esterilização convencional, em razão de sua qualidade física, tais como: artigos respiratórios, instrumentos telescópios, aparelhos de



monitorização invasiva, as óticas, materiais com componentes eletrônicos, a base de celulose e polímeros.

O ETO é um gás altamente penetrante assegurando a esterilização de artigos com o lúmen reduzido, como é o caso de cateteres usados em procedimentos de hemodinâmica. Vale salientar que tal método é consagrado como altamente eficaz devido seu poder germicida, fungicida, bactericida, viruscida e esporicida.

Concomitantemente, é o único método que possui legislação específica, sendo regido pela Portaria Interministerial nº 482 de 1999 (ANVISA), o que permite uma padronização do processo.

Cabe ressaltar que o item 15 da Portaria Interministerial nº 482 de 1999 (ANVISA), regulamenta que:

Todas as empresas que utilizam esterilização por óxido de etileno devem **dispor de responsável técnico com nível superior em suas unidades de esterilização**, cujo curso de graduação **contemple disciplinas afins ao processo**, e de trabalhadores tecnicamente qualificados para operação, controle de qualidade, manutenção e segurança do sistema.

No item 17 da Portaria Interministerial nº 482 de 1999 (ANVISA), regulamenta que:

A qualificação técnica dos trabalhadores citados no item 15 deve ser realizada por meio de treinamento específico.

Assim, a Esterilize Prestação de Serviços de Esterilização Ltda, possui em sua estrutura organizacional o cargo de Agente/Auxiliares (de produção, de esterilização e de higienização) – CBO: 7842-05. Segundo o Manual de Boas Práticas da Esterilize Prestação de Serviços de Esterilização Ltda, no item 5.2, página 7, as atribuições são:

- Cumprir esse Manual de Boas Práticas;
- Cumprir os procedimentos operacionais padrões (POP's);
- Seguir as especificações técnicas estabelecidas para esterilização e reprocessamentos de artigos médico-hospitalares;
- Cumprir o cronograma de treinamentos estabelecido pela Gerência Técnica;
- Manter os registros das ocorrências diárias atualizados;
- Cuidar da higiene pessoal e não utilizar maquiagem e adornos tais como: brincos, anéis, colares, “piercings”, etc;



Zelar pela manutenção das instalações físicas da ESTERILIZE contribuindo para a limpeza e higiene do ambiente de trabalho.

Conforme se observa, portanto, não são atribuições exclusivas dos profissionais de enfermagem. Neste sentido, cabe refletir, parafraseando Matos (2015), que a defesa das prerrogativas profissionais e o debate sobre o fato de outras profissões e/ou ocupações estarem, em tese, assumindo-as, requer um posicionamento dos órgãos de fiscalização da profissão. *Mas a realidade não se restringe apenas às normas e às leis: é na prática que se materializa o que é, legitimamente, campo intervenção de uma profissão.* E neste aspecto, com fulcro na Impugnação da Notificação nº 119/2019 (Protocolo nº 1293/2019) apresentada pela Empresa Esterilize, não se observou o êxito esperado, quando da contratação de Técnicos de Enfermagem para atuar nas atividades de processamento de produtos, fato que coloca em dúvida a conquista da exclusividade deste espaço de atuação pelos Técnicos de Enfermagem e limita a atuação deste Conselho.

### 3. CONCLUSÃO

A Esterilize Prestação de Serviços de Esterilização Ltda, possui o profissional Enfermeiro na figura de Responsável Técnico, estando em acordo com a legislação vigente. No que tange ao perfil profissional a ser contratado como Agente/Auxiliares (de produção, de esterilização e de higienização) – CBO: 7842-05, a ocupação deste cargo está aberta a qualquer profissional que na regulamentação da sua atuação, contemple atividades concernentes ao processamento de produtos em saúde. Ou seja, não é obrigatório ter formação de Auxiliar/Técnico de Enfermagem. O que é obrigatório é que após a contratação, o funcionário deve ser qualificado tecnicamente, através do programa de capacitação e educação continuada da Portaria Interministerial nº 482 de 16 de abril de 1999 (Treinamento de pessoal envolvido com esterilização, reesterilização e reprocessamento por óxido de etileno) e demais programas/manuais exigidos e implantados.

As atividades de processamento de produtos para a saúde são compatíveis com a formação dos profissionais de enfermagem, embora não sejam exclusivos. Sendo assim, é um campo a ser conquistado por meio da ocupação do espaço e construção da competência prática em um processo de disputa com outras profissões e ocupações.

Por fim, a Empresa Esterilize e outras do ramo, devem cumprir com todas as normas de funcionamento e de capacitação do pessoal contratado para estas atividades. Quando contratar pessoal de Enfermagem, deve cumprir também com as normas do Conselho Federal de Enfermagem (COFEN), inclusive se submeter a fiscalização.

**É o parecer.**



**Relator: Leila Bernarda Donato Göttems**  
**COREN-DF 63655-ENF**  
**Câmara Técnica de Assistência ao COREN-DF**

**Relator: Wender Antônio de Oliveira**  
**COREN-DF 137.756-ENF**

**Revisor: Rinaldo de Souza Neves**  
**COREN-DF 54.747-ENF**

Aprovado em 22 de dezembro de 2020 na 141ª Reunião Extraordinária de Plenária (REP) dos Conselheiros do COREN-DF.

## REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA-ANVISA. Resolução-RDC nº 15, de 15 de março de 2012. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/segurancadopaciente/documentos/rdcs/RDC%20N%C2%BA%2015-2012.pdf>>. Acesso em: 11 dezembro de 2018.

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] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 26 jun. 1986. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/17498.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/17498.htm)>. Acesso em 14 de novembro de 2018.

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 da Enfermagem, e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 09 jun. 1987. Disponível em <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/1980-1989/D94406.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1980-1989/D94406.htm)>: Acesso em: 20 de novembro de 2018.

BRASIL. Lei nº 11.889, de 24 de dezembro de 2008. DOU DE 26/12/2008. Regulamenta o exercício das profissões de Técnico em Saúde Bucal-TSB e de Auxiliar em Saúde Bucal-ASB. Disponível em <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2007-2010/2008/Lei/L11889.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2008/Lei/L11889.htm)>: Acesso em: 14 de março de 2017.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. Resolução COFEN-358/2009. 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/resoluocofen>>



3582009\_4384.html>. Acesso em: 25 de novembro de 2018.

Resolução nº 311/07. Aprova a Reformulação do Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem. Legislação do Exercício Profissional de Enfermagem. Disponível em: <[http://www.cofen.gov.br/resoluo-cofen-3112007\\_4345.html](http://www.cofen.gov.br/resoluo-cofen-3112007_4345.html)>. Acesso em: 28 de novembro de 2018.

Paulo, Vicente. Direito Constitucional Descomplicado. Vicente Paulo; Marcelo Alexandrino (organizadores) 4ª Edição revista. Rio de Janeiro: Forense, São Paulo: Métodos, 2009

Peduzzi M, Anselmi ML. O processo de trabalho de enfermagem: a cisão entre o planejamento e execução do cuidado. Rev Bras Enfermagem [Internet]. 2002 [cited 2017 Aug 10];55(4):392-8. Available from: <http://dx.doi.org/10.5935/0034-7167.20020086> [ Links ]

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 [Internet]. 1986 June 26 [cited 2017 Oct 24]. Available from: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/LEIS/L7498.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L7498.htm) [ Links ]

Ministério da Educação (BR). Resolução nº 7, de 18 de abril de 1977. Padrões mínimos-Curso de Técnicos e Auxiliares de Enfermagem. Diário Oficial da União. 1977 May 24

Araújo MS, Medeiros SM, Costa EO, Oliveira JSA, Costa RRO, Sousa YG. Analysis of the guiding rules of the nurse technician's practice in Brazil. Rev Bras Enferm. 2020;73(3):e20180322. doi: <http://dx.doi.org/10.1590/0034-7167-2018-0322>