



PARECER CJ 61/2017

Sobre: Pedido de parecer sobre condições de isolamento de doentes

Solicitado por: Bastonária na sequência de pedido do membro devidamente identificado

I – Questão colocada

“No meu local de trabalho sou confrontada com a necessidade diária de cuidar de doentes internados com necessidade de isolamento de contato (internamentos que duram vários dias). O isolamento que é possível de realizar tem consistido em fechar o cortinado à volta da maca do doente e colocar no exterior do mesmo uma mesa com as proteções individuais necessárias para o contato com o doente. Tal procedimento impossibilita que o enfermeiro tenha visibilidade para o doente durante a maior parte do turno, tendo em conta que alguns destes doentes “isolados” por vezes necessitam de monitorização e vigilância contínuas. Além disto, o doente fica de fato isolado do espaço externo ao cortinado, sem poder ver os profissionais de saúde ou outros doentes, durante muitas horas por dia. Tal situação fez-me pensar em alternativas para melhorar esta prática de cuidados e aumentar o bem-estar e segurança do doente com necessidade de isolamento. Surgiu-me então a ideia de se colocar um cortinado/biombo transparente nos doentes isolados (para permitir a visibilidade), mantendo o cortinado opaco já existente para garantir a sua privacidade sempre que necessário. Teria de ser um material resistente, transparente o suficiente para criar visibilidade, móvel e fácil de higienizar para ser reutilizado. Na eventualidade de criar/desenvolver este produto novo para ser utilizado em meio hospitalar, como saberei se está incluído na categoria de “produtos médicos” mencionada no Código Deontológico? Há alguma lista de “produtos médicos” que possa consultar? Nem todos os produtos utilizados em meio hospitalar são produtos médicos. Como esclarecer esta dúvida? Gostaria de esclarecer esta questão para averiguar a compatibilidade da profissão de enfermagem com a possibilidade de criação de uma empresa/produto para ser utilizado em meio hospitalar. Na eventualidade de existir incompatibilidade com a minha profissão, existe a possibilidade desta ideia se transformar num produto real numa empresa em nome de outrem, tendo em conta que a ideia e o design são de uma enfermeira? Isso já seria possível?”

II – Fundamentação

“A Ordem tem como desígnio fundamental a defesa dos interesses gerais dos destinatários dos serviços de enfermagem e a representação e defesa dos interesses da profissão.”¹, e “...tem por fins regular e supervisionar o acesso à profissão de enfermeiro e o seu exercício, aprovar, nos termos da lei, as normas técnicas e deontológicas respetivas, zelar pelo cumprimento das normas legais e regulamentares da profissão e exercer o poder disciplinar sobre os seus membros.”².

E “O conselho jurisdicional constitui o supremo órgão jurisdicional da Ordem...”³ sendo que é o órgão competente para “Elaborar os pareceres que lhe sejam solicitados pelo bastonário, sobre o exercício profissional e deontológico.”⁴.

¹ N.º 1, do artigo 3.º do Estatuto da Ordem dos Enfermeiros (EOE), aprovado pelo Decreto-Lei n.º 104/98, de 21 de Abril, alterado e republicado em Anexo à Lei n.º 156/2015, de 16 de Setembro.

² N.º 2, do artigo 3.º do EOE.

³ N.º 1, do artigo 31.º do EOE.

⁴ Alínea h), do n.º 1, do artigo 32.º do EOE.



INCOMPATIBILIDADES:

A impossibilidade legal de exercer conjuntamente certos cargos ou actividades tem como objectivo proteger e garantir a isenção do exercício da profissão, em Enfermagem.

O EOE define claramente as actividades que são incompatíveis com o exercício da profissão de enfermeiro ser “Delegado de informação médica e de comercialização de produtos médicos ou sócio gerente de empresa com essa actividade.”⁵, “Farmacêutico, técnico de farmácia ou proprietário, sócio ou gerente de empresa proprietária de farmácia.”⁶, “Proprietário, sócio ou sócio gerente de empresa proprietária de laboratório de análises clínicas, de preparação de produtos farmacêuticos ou de equipamentos técnico-sanitários;”⁷, “Proprietário, sócio ou gerente de empresa proprietária de agência funerária;”⁸, “Quaisquer outras que, por lei, sejam consideradas incompatíveis com o exercício de enfermagem.”⁹.

O exercício da profissão de Enfermagem, também é incompatível com a prática de actividades ou a titularidade de cargos, que permitam determinar uma conexão entre a obtenção de proveitos directos ou indirectos que daí resultem e o exercício da profissão.

DISPOSITIVOS MÉDICOS:

A classificação dos dispositivos médicos em território nacional encontram-se enquadrados no Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho.

Antes de percebermos se o produto designado por “cortinados” para uso em ambiente hospitalar é considerado um dispositivo médico, é necessário clarificar algumas definições:

“s) «Dispositivo feito por medida» qualquer dispositivo médico fabricado especificamente de acordo com a prescrição médica, sob a responsabilidade do prescritor, com indicação de características de concepção específicas e que se destine a ser como tal exclusivamente utilizado num doente determinado, não sendo considerados os dispositivos fabricados de acordo com métodos de fabrico contínuo ou em série, que careçam de adaptação para satisfazerem os requisitos específicas do médico ou de qualquer outro utilizador profissional;

t) «Dispositivo médico» qualquer instrumento, aparelho, equipamento, software, material ou artigo utilizado isoladamente ou em combinação, incluindo o software destinado pelo seu fabricante a ser utilizado especificamente para fins de diagnóstico ou terapêuticos e que seja necessário para o bom funcionamento do dispositivo médico, cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios, destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para fins de:

- i) Diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença;
- ii) Diagnóstico, controlo, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência;
- iii) Estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico;
- iv) Controlo da concepção;

u) «Dispositivo médico activo» qualquer dispositivo médico cujo funcionamento depende de uma fonte de energia eléctrica, ou outra não gerada directamente pelo corpo humano ou pela gravidade, e que actua por conversão dessa energia, não sendo considerados como tal os dispositivos destinados a transmitir energia, substâncias ou outros elementos entre um dispositivo médico activo e o doente, sem qualquer modificação significativa e sendo que o software, por si só, é considerado um dispositivo médico activo;

⁵ Alínea a), do n.º 1, do Artigo 98.º do EOE.

⁶ Alínea b), do n.º 1, do Artigo 98.º do EOE.

⁷ Alínea c), do n.º 1, do Artigo 98.º do EOE.

⁸ Alínea d), do n.º 1, do Artigo 98.º do EOE.

⁹ Alínea e), do n.º 1, do Artigo 98.º do EOE.



v) “«Dispositivo médico implantável activo» qualquer dispositivo médico activo que seja concebido para ser total ou parcialmente introduzido através de uma intervenção cirúrgica ou médica no corpo humano ou por intervenção médica num orifício natural, e destinado a ficar implantado;

x) «Dispositivo para diagnóstico in vitro»:

i) Qualquer dispositivo médico que consista num reagente, produto reagente, calibrador, material de controlo, conjunto, instrumento, aparelho, equipamento ou sistema utilizado isolada ou conjuntamente destinado pelo fabricante a ser utilizado in vitro para a análise de amostras provenientes do corpo humano, incluindo sangue e tecidos doados, exclusiva ou principalmente com o objectivo de obter dados relativos ao estado fisiológico ou patológico, a anomalias congénitas, à determinação da segurança e compatibilidade com potenciais receptores, ou ao controlo de medidas terapêuticas;

ii) Os recipientes para amostras, entendendo-se como tal os dispositivos, em vácuo ou não, especialmente destinados pelo fabricante a conter e a preservar directamente amostras provenientes do corpo humano para efeitos de realização de um estudo de diagnóstico in vitro;

iii) Os produtos destinados a utilizações genéricas em laboratório, desde que, pelas suas características, sejam especificamente destinados pelo fabricante a exames de diagnóstico in vitro;¹⁰.

Quanto à sua classificação:

“1 - Os dispositivos são integrados nas classes I, IIa, IIb e III, tendo em conta a vulnerabilidade do corpo humano e atendendo aos potenciais riscos decorrentes da concepção técnica e do fabrico, sendo a sua classificação realizada nos termos previstos no anexo IX do presente decreto-lei, do qual faz parte integrante.”¹¹

“Os critérios como, os potenciais riscos inerentes à utilização do dispositivo e os possíveis incidentes relacionados com as características e/ou funcionamento do dispositivo, bem como a duração do contacto do dispositivo com o corpo humano; a invasibilidade no corpo humano e a anatomia afetada pela uso do dispositivo, permitem classificá-los em:

- 1) Dispositivos médicos de classe I, dispositivos de baixo risco;
- 2) Dispositivos médicos de classe IIa e IIb, dispositivos de médio risco, sendo os de classe IIa de baixo médio risco e os de classe IIb de alto médio risco;
- 3) Dispositivos médicos de classe III, dispositivos de alto risco.”¹²

Para uma explicação mais sucinta e de forma a clarificar quais os dispositivos médicos integrados a cada classe descrita no artigo 4.º do Decreto-Lei 145/2009, de 17 de Junho, temos:

“- Dispositivos Médicos da Classe I:

- 1) Dispositivos destinados à recolha de fluídos corporais (Sacos coletores de urina; Sacos para ostomia; Fraldas e pensos para incontinência);

NOTA: É importante referir que os recipientes para recolha de amostras biológicas para exames de diagnóstico in vitro são considerados dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.

- 2) Dispositivos destinados à imobilização de partes do corpo e/ou aplicar força ou compressão (Colares cervicais; Meias de compressão; Pulsos, meias, joelheiras elásticas para fins médicos);
- 3) Dispositivos utilizados para suporte externo do paciente (Auxiliares de marcha, cadeiras de rodas; Canadianas, muletas; Camas de hospital);
- 4) Dispositivos não invasivos (Estetoscópio; Pensos oculares; Óculos corretivos, armações);
- 5) Dispositivos destinados a conteúdos temporários ou com função de armazenamento (Seringas sem agulha; Colheres especificamente destinadas à administração de medicamentos);

¹⁰ Artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho.

¹¹ Artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho.

¹² Acedido em: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/dispositivos-medicos/aquisicao-e-utilizacao/dispositivos_medicos_farmacia



- 6) Dispositivos invasivos de orifícios do corpo de utilização temporária (Luvas de exame; Irrigadores);
 - 7) Dispositivos invasivos utilizados na cavidade oral até à faringe, no canal auditivo até ao tímpano ou na cavidade nasal (Material de penso para hemorragias nasais; Soluções para irrigação ou lavagem mecânica);
 - 8) Dispositivos não invasivos que contactam com a pele lesada e que são utilizados como barreira mecânica, para compressão ou absorção de exsudados (Algodão hidrófilo; Ligaduras);
- Dispositivos Médicos da Classe IIa
- 1) Dispositivos que se destinam a controlar o micro ambiente de uma ferida (Compressas de gaze hidrófila esterilizadas ou não esterilizadas; Pensos de gaze não impregnados com medicamentos; Material de penso à base de filmes poliméricos; Adesivos oclusivos para uso tópico);
 - 2) Dispositivos invasivos de orifícios do corpo para utilização a curto prazo (Cateteres urinários; Pessários vaginais/uretais);
 - 3) Dispositivos ativos com função de medição (Termómetro c/ pilha ou outra fonte de energia associada; Medidores de tensão com fonte de energia associada);
 - 4) Dispositivos invasivos de orifícios do corpo, que se destinam a ser ligados a um dispositivo médico ativo (Permutadores de calor e humidade; Irrigadores nasais equipados com motor);
 - 5) Dispositivos invasivos de carácter cirúrgico, destinados a utilização temporária (Aglhas das seringas; Lancetas; Luvas cirúrgicas);
 - 6) Dispositivos destinados especificamente a serem utilizados na desinfeção de dispositivos médicos.
- Dispositivos Médicos da Classe IIb
- 1) Dispositivos que se destinam a ser utilizados principalmente em feridas que tenham fissurado a derme de forma substancial e extensa e onde o processo de cicatrização só se consegue por intervenção secundária, (Material de penso para feridas ulceradas extensas e crónicas; Material de penso para queimaduras graves que atingem a derme e cobrem uma área extensa; Material de penso para feridas de decúbito graves);
 - 2) Dispositivos que se destinam à administração de medicamentos (Canetas de insulina);
 - 3) Dispositivos utilizados na contraceção e/ou prevenção de doenças sexualmente transmissíveis (Preservativos masculinos; Diafragmas);
 - 4) Dispositivos destinados especificamente a serem utilizados na desinfeção, limpeza, lavagem ou hidratação de lentes de contacto (Soluções de conforto para portadores de lentes de contacto);
- Dispositivos Médicos da Classe III
- 1) Dispositivos que incorporam uma substância medicamentosa e que constituem um único produto não reutilizável e em que a ação da substância é acessória à do dispositivo (Preservativos com espermicida; Pensos com medicamentos);
 - 2) Dispositivos utilizados na contraceção implantáveis ou invasivos de utilização a longo prazo (Dispositivo intrauterinos, que não libertem progestagénios)."¹³

Verificamos desta forma, após uma análise detalhada, que o produto designado por “cortinados” não se encontra descrito no Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho, como dispositivo médico.

Após pesquisa da demais legislação em vigor não foi apurada nenhuma incompatibilidade entre a criação, desenvolvimento, produção e comercialização deste produto designado por “cortinados” para uso em ambiente hospitalar.

Verifica-se também pela descrição mais detalhada que é feita neste parecer das classes dos “dispositivos médicos”, que a grande maioria destes consumíveis e/ou equipamentos electrónicos não

¹³ Acedido em: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/dispositivos-medicos/aquisicao-e-utilizacao/dispositivos_medicos_farmacia



são utilizados por médicos ou exclusivamente por médicos, mas também por outros profissionais não médicos mas continuam a ter a designação de “dispositivos médicos”.

III – Conclusão

No exercício profissional de Enfermagem, o Enfermeiro não poderá designar-se outro título que não o de Enfermeiro.

No exercício profissional de Enfermagem, o enfermeiro assume o dever de “Responsabilizar-se pelas decisões que toma e pelos atos que pratica ou delega;”¹⁴, competindo-lhe decidir acerca da sua competência para uma prática segura. Estando em território nacional é obrigado ao respeito de todas as recomendações do EOE e demais legislação em vigor.

“O enfermeiro procura, em todo o ato profissional, a excelência do exercício, assumindo o dever de”¹⁵ “Analisar regularmente trabalho efetuado e reconhecer eventuais falhas que mereçam mudança de atitude”¹⁶ e “procurar adequar as normas de qualidade dos cuidados às necessidades concretas da pessoa;”¹⁷.

O exercício, em simultâneo, da profissão de Enfermeiro e a de proprietário de uma empresa de fabrico de “cortinados” para uso em ambiente hospitalar, não constitui uma situação de incompatibilidade, nos termos da legislação vigente, desde que daí não advenha a obtenção de proveitos directos ou indirectos resultantes do pleno exercício da profissão de Enfermagem.

Por ser atribuição da Ordem dos Enfermeiros “Participar na elaboração da legislação que diga respeito à profissão de enfermeiro;”¹⁸ solicita-se ao Conselho Directivo que, se achar conveniente, inicie diligência junto do Ministério da Saúde, para “Zelar pela função social, dignidade e prestígio da profissão de enfermeiro, promovendo a valorização profissional e científica dos seus membros;”¹⁹ e “Assegurar o cumprimento das regras de deontologia profissional;”²⁰ sugerindo as alterações necessárias ao Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho e demais legislação sobre os “dispositivos médicos”.

Que a frase “dispositivos médicos” seja substituída por exemplo por “dispositivos clínicos” ou outra que defina de forma mais concreta a utilização que é dada aos consumíveis ou equipamentos em cima discriminados e que não seja discriminatória para os outros profissionais que no seu dia-a-dia utilizam os actualmente designados “dispositivos médicos”.

Foi relator José Luís Santos.

Aprovado no plenário de 07 de Abril de 2017.

Pe'l O Conselho Jurisdiccional
Enf. Serafim Rebelo
(Presidente)

¹⁴ Alínea b), do Artigo 100.º do EOE.

¹⁵ Artigo 109.º do EOE.

¹⁶ Alínea a), do Artigo 109.º do EOE.

¹⁷ Alínea b), do Artigo 109.º do EOE.

¹⁸ Alínea m), do n.º 3, do artigo 3.º do EOE.

¹⁹ Alínea a), do n.º 3, do artigo 3.º do EOE.

²⁰ Alínea b), do n.º 3, do artigo 3.º do EOE.