



**PARECER Nº** 1/2024/COFEN/DGEP/CTAS  
**PROCESSO Nº** 00196.003427/2023-14  
**ASSUNTO:** Resposta a Manifestação de Ouvidora COFEN16845061291118239547  
Solicitação de Parecer Técnico referente ao respaldo legal dos profissionais de Enfermagem na reutilização de sonda nasoentérica/fio guia.

## I – DO HISTÓRICO

Trata-se de uma Manifestação Ouvidoria COFEN16845061291118239547, enviado por Enfermeiro com o seguinte questionamento: “Solicitação de Parecer Técnico. Foi questionado a equipe de enfermagem sobre o reuso de sonda nasoentérica/ fio guia que na instituição era reutilizado/ lavado/ guardado fio guia para reuso no mesmo paciente. Pela RE 2650 de 2006 estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de ser reprocessados, e na RE Nº2.606, de 11 de agosto de 2006 que dispõe sobre diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos e dá outras providências, além da orientação do fabricante e da BRASPEN sobre as boas práticas, usamos como base para o nosso POP que se o paciente sacar a SNE ou houver perda por obstrução deverá ser passado uma nova SNE, e que o fio guia deve ser descartado, não podendo ser guardado em uma caixa ou luva para repassar esse dispositivo. Não entramos artigos que embasem isso, pelo contrário. Solicitamos o parecer técnico para fundamentar o protocolo, e caso haja orientações contrárias estaremos respaldadas pelo Conselho.”.

Enviado pelo DGEP para a Câmara Técnica de Atenção à Saúde - CTAS, para análise e emissão de parecer sobre o assunto.

## II – DA FUNDAMENTAÇÃO E ANÁLISE

Tomando como aspectos legais listamos:

- Decreto Nº 94.406/87, que dispõe sobre a regulamentação do exercício da enfermagem;
- Resolução Nº 736/2024, que dispõe sobre a Implementação do Processo de Enfermagem em todo o contexto socioambiental onde ocorre o Cuidado de Enfermagem.
- Capítulo II - Deveres, artigo 45 da Resolução Nº 564/2017 que aprova o novo Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem: “Art. 45 Prestar assistência de Enfermagem livre de danos decorrentes de imperícia, negligência ou imprudência.”.
- Capítulo III – Proibições, artigo 80 da Resolução Nº 564/2017 que aprova o novo Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem: “Art. 80 Executar prescrições e procedimentos de qualquer natureza que comprometam a segurança da pessoa”.
- Resolução COFEN Nº 619/2019 trata sobre as normas para atuação da Equipe de Enfermagem na sondagem oro/nasogástrica e nasoentérica. Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições sobre a sonda nasoentérica:

[...]

**Sondagem nasoentérica** refere-se à passagem de uma sonda flexível através da cavidade nasal, esôfago, estômago e intestino delgado. Este procedimento fornece via segura e menos traumática para administração de dietas, hidratação e medicação.

[...]

Compete ao Enfermeiro na sondagem oro/nasoentérica:

- a). Definir o calibre da sonda que será utilizada, de acordo com o procedimento prescrito;
- b). Estabelecer o acesso enteral por via oro/nasogástrica ou transpilórica para a finalidade estabelecida (alimentar, medicar, lavar, drenar líquidos ou ar, coletar material gástrico e realizar exames para fins diagnósticos);
- c). Proceder os testes para confirmação do trajeto da sonda;
- d). Solicitar e encaminhar o paciente para exame radiológico visando a confirmação da localização da sonda, no caso da sondagem nasoentérica;
- e). Garantir que a via de acesso seja mantida;
- f). Garantir que a troca das sondas e equipo seja realizada em consonância com o pré estabelecido pela CCIH da instituição;**
- g). Prescrever os cuidados de enfermagem;
- h). Registrar em prontuário todas as ocorrências e dados referentes ao procedimento; i). Participar do processo de seleção do material para aquisição pela instituição;
- j). Manter-se atualizado e promover treinamento para os técnicos de enfermagem, observada a sua competência legal.

[...]

O objetivo do reprocessamento é garantir que o produto esteja conforme os padrões de qualidade e segurança, fundamentais para a utilização em ambientes clínicos. Vale destacar que somente empresas especializadas e autorizadas podem promover o reprocessamento. Este produto deve, em primeiro lugar, não constar na lista de uso único da Anvisa. Esta lista pode ser consultada na Resolução – RE Nº 515/2006;

A RDC Nº 156/2006 que dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos, assim como, a RDC Nº 2605/2006 que estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de ser reprocessados.

**Frisamos que na RDC Nº 156/2006 as práticas de reuso do fio guia para cateter nasoenteral é um produto de saúde para os quais é recomendado o uso único pelo fabricante.**

Corroborando com esse contexto, a Resolução COFEN Nº 619/2019 descreve que o procedimento de sondagem oro/nasoenteral, seja qual for sua finalidade, requer cuidados de Enfermagem de maior complexidade técnica, conhecimentos de base científica e capacidade de tomar decisões imediatas e, por essas razões, no âmbito da Equipe de Enfermagem, a inserção de sonda oro/nasogástrica (SOG e SNG) e sonda nasoentérica (SNE) é privativa do Enfermeiro, que deve imprimir rigor técnico-científico ao procedimento.

### III – DA CONCLUSÃO

Diante do que fora exposto, sabe-se que os Enfermeiros estão amparados pela Lei Nº 5.905/73, Lei Nº 7.498/86, Decreto Nº 94.406/87, Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem conforme Resolução Nº 564/2017, respeitando o grau de competência, bem como levando em consideração todas as Resoluções, Decisões e Normatizações vigentes do Conselho Federal de Enfermagem (COFEN).

Destacamos que a Enfermagem deva exercer suas atividades baseadas nas normatizações do sistema Cofen/Corens em consonância com as evidências científicas, visando evitar iatrogenias decorrentes de imperícia, negligência e imprudência. Neste caso em tela, **A ANVISA NÃO FAZ CITAÇÃO SOBRE O REUSO DE SONDA NASOENTERAL/FIO GUIA PARA O MESMO PACIENTE.** Por não apresentar embasamento científico consolidado dentro da literatura e de sua esfera legal para essa reutilização, **NÃO HÁ NADA QUE GARANTA O RESPALDO E SEGURANÇA DO PACIENTE.**

É o parecer, salvo melhor juízo.

**MAYRA SANTOS MOURÃO GONÇALVES**

**COORDENADORA DA CÂMARA TÉCNICA DE ATENÇÃO À SAÚDE DO COFEN – CTAS**

Parecer elaborado por Dr. Rubens Alex de Oliveira Menezes COREN-AP 457.306, Dra. Silvia Helena dos Santos Gomes COREN-RN 52113, Dra. Carmen Lúcia Lupi Monteiro Garcia COREN-RJ 13922 e Dra. Mayra Santos Mourão Gonçalves COREN-PA 318839.

**REFERÊNCIAS**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC N°. 156, de 11 de agosto de 2006**. Dispõe sobre registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos e dá outras providências. Brasília: *Diário Oficial da União* 2006; 15 fev.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). **Resolução RE N°. 2.605, de 11 de Agosto de 2006**. Contém a lista de produtos que não podem ser reprocessados. *Diário Oficial da União* 2006; 15 fev.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). **Resolução-RE N° - 515, de 15 de Fevereiro de 2006**. Estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de serem reprocessados, que constam no anexo desta Resolução. Disponível em: [https://aeap.org.br/wp-content/uploads/2019/10/resolucao\\_rdc\\_515\\_de\\_15\\_de\\_fevereiro\\_de\\_2006.pdf](https://aeap.org.br/wp-content/uploads/2019/10/resolucao_rdc_515_de_15_de_fevereiro_de_2006.pdf). Acesso 23 de agosto de 2023.

Brasil. **Lei nº 5.905/73 de 12 de julho de 1973**. Dispõe sobre a criação dos Conselhos Federal e Regionais de Enfermagem e dá outras providências. Disponível em: [http://www.cofen.gov.br/lei-n-590573-de-12-de-julho-de-1973\\_4162.html](http://www.cofen.gov.br/lei-n-590573-de-12-de-julho-de-1973_4162.html). Acesso 23 de agosto de 2023.

Brasil. Presidência da república. Lei 7498/ 1986. **Dispõe sobre a regulamentação do exercício da enfermagem, e dá outras providências**. Brasília-DF, 1986. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/L7498](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L7498). Acesso 23 de agosto de 2023.

Brasil. Decreto N° 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**. Brasília-DF, 1987. Disponível em: <http://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1980-1987/decreto94406-8-junho-1987-444430-norma-pe.html>. Acesso 23 de agosto de 2023.

Conselho Federal de Enfermagem (Cofen). **Resolução nº 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/resoluo-cofen-3582009\\_4384.html](http://www.cofen.gov.br/resoluo-cofen-3582009_4384.html). Acesso 23 de agosto de 2023.

Conselho Federal de Enfermagem (Cofen). **Resolução COFEN nº 564/2017**. Aprova o novo Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem. Brasília-DF, 2017. Disponível em: [http://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-no-5642017\\_59145.html](http://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-no-5642017_59145.html). Acesso 23 de agosto de 2023.

Conselho Federal de Enfermagem (Cofen). **Resolução COFEN N° 619/2019**. Normas para atuação da equipe de enfermagem na sondagem oro/nasogástrica e nasoentérica. Disponível em: <http://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1980-1987/decreto-94406-unho1987-444430-norma-pe.html>. Acesso 23 de agosto de 2023.

Costa EAM, Costa EA. Reprocessamento de produtos médicos: da política regulatória à prática operacional. *Ciênc saúde coletiva* [Internet]. 2011Dec;16(12):4787–94. Available from: <https://doi.org/10.1590/S1413-81232011001300027>.

Graziano KU. Análise da legislação atual sobre reprocessamento de artigos de uso único. In: Associação Paulista de Estudos e Controle de Infecção Hospitalar (APECIH), organizador. *Reprocessamento de Artigos de Uso Único* 1ª ed. São Paulo: Associação Paulista de Estudos e Controle de Infecção Hospitalar (APECIH); 2008.



Documento assinado eletronicamente por **MAYRA SANTOS MOURÃO GONÇALVES, Coordenador (a) da Câmara Técnica de Atenção à Saúde**, em 25/01/2024, às 18:02, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [https://sei.cofen.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](https://sei.cofen.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0213865** e o código CRC **654CA407**.

Referência: Processo nº 00196.003427/2023-14

SEI nº 0213865

Criado por [mayra.goncalves](#), versão 2 por [mayra.goncalves](#) em 25/01/2024 18:02:13.