

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RCD Nº 63, DE 6 DE JULHO DE 2000.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso da atribuição que lhe confere o art. 11 inciso IV do Regulamento da ANVISA aprovado pelo decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o § 1º do Art. 95 do Regimento Interno aprovado pela Resolução nº 1, de 26 de abril de 1999, em reunião realizada em 29 de junho de 2000, adota a seguinte resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico para fixar os requisitos mínimos exigidos para a Terapia de Nutrição Enteral, constante do Anexo desta Portaria.

Art. 2º Conceder o prazo de 90 (noventa) dias para que as Unidades Hospitalares e Empresas Prestadoras de Bens e ou Serviços se adequem ao disposto nesta Portaria.

Art. 3º Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação, revogada a Portaria SVS/MS nº 337, de 14 de abril de 1999.

GONZALO VECINA NETO

REGULAMENTO TÉCNICO PARA A TERAPIA DE NUTRIÇÃO ENTERAL

OBJETIVO

Este Regulamento Técnico fixa os requisitos mínimos exigidos para a Terapia de Nutrição Enteral.

2. REFERÊNCIAS

2.1. BRASIL. Lei Nº 9431 de 06 janeiro de 1997. Dispõe sobre a obrigatoriedade do programa de controle de infecção hospitalar pelos hospitais do País. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil Brasília, 07 jan. 1997.

2.2. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM 1884, de 11 de novembro de 1994. Aprova normas destinadas ao planejamento, exame e aprovação de Projetos Físicos de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil Brasília, 15 dez. 1994.

2.3. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária, Portaria 27, de 13 de janeiro de 1998. Aprova o Regulamento Técnico referente a informação nutricional complementar. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil Brasília, 16 jan. 1998.

2.4. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária, Portaria 33, de 13 de janeiro de 1998. Aprova os níveis de Ingestão Diária Recomendada - IDR para Vitaminas, Minerais e Proteínas. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil Brasília, 16 jan. 1998, republicado no Diário Oficial da União em 30 mar.1998.

2.5. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária, Portaria 32, de 13 de janeiro de 1998. Aprova Regulamento Técnico para Fixação de identidade e qualidade para suplementos Vitaminicos e ou de Minerais. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil Brasília, 15 jan. 1998.

2.6. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária, Portaria 29, de 13 de janeiro de 1998. Aprova o Regulamento Técnico para Fixação de identidade e qualidade para alimentos para fins especiais. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil Brasília, 15 jan. 1998, republicado no Diário Oficial da União em 30

mar.1998.

2.7. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Resolução nº 449, de 9 de setembro de 1999. Aprova Regulamento técnico referente a alimentos para Nutrição Enteral. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil Brasília, 13 set. 1999.

2.8. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária, Portaria nº 451, de 19 de setembro de 1997. Aprova Regulamento Técnico que dispõe sobre Princípios Gerais para o estabelecimento de critérios e padrões microbiológicos para alimentos. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil Brasília, 22 set. 1997, republicado no Diário Oficial da União em 02 de julho de 1998.

2.9. BRASIL. Lei n.º 8078 de 11 de setembro de 1990. Código de Defesa do Consumidor. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil Brasília, 12 set. 1990.

2.10. NBR 6493 - Emprego de cores para identificação de tubulação.

2.11. NR 26 - Sinalização de Segurança.

2.12. LAVAR AS MÃOS: 1ª reimp. Brasília: Ministério da Saúde, Centro de Documentação, 1989. (Série A: Normas e Manuais Técnicos).

2.13. ISO 9000-2 - Normas de Gestão da Qualidade e Garantia da Qualidade - Diretrizes gerais para a aplicação das normas ISO 9001, 9002 e 9003, 1994.

2.14. ISO 9002 - Sistemas da Qualidade - Modelo para Garantia da Qualidade em Produção, Instalação e Serviços Associados, dez. 1994.

2.15. BRASIL. Decreto Lei 986 de 21 de outubro 1969. Institui Normas Básicas sobre Alimentos. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil Brasília, p. 9437, 11 nov. 1969.

2.16. BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 2.616, de 12 de maio de 1998. Estabelece diretrizes e normas para a prevenção e o controle das infecções hospitalares. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil. Brasília, 13.mai. 1998.

3. DEFINIÇÕES

Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

Empresas Prestadoras de Bens e ou Serviços (EPBS): organização capacitada, de acordo com a Legislação vigente, para oferecer bens e ou serviços em Terapia Nutricional .

Equipe Multiprofissional de Terapia Nutricional (EMTN): grupo formal e obrigatoriamente constituído de pelo menos um profissional de cada categoria, a saber: médico, nutricionista, enfermeiro e farmacêutico, podendo ainda incluir profissional de outras categorias, habilitados e com treinamento específico para a prática da Terapia Nutricional-TN.

Farmácia: estabelecimento que atende à legislação sanitária vigente específica (Federal, Estadual, Municipal e do Distrito Federal), com instalações para fornecimento e armazenamento de NE industrializada, quando se fizer necessário.

Nutrição Enteral (NE): alimento para fins especiais, com ingestão controlada de nutrientes, na forma isolada ou combinada, de composição definida ou estimada, especialmente formulada e elaborada para uso por sondas ou via oral, industrializado ou não, utilizada exclusiva ou parcialmente para substituir ou complementar a alimentação oral em pacientes desnutridos ou não, conforme suas necessidades nutricionais, em regime hospitalar, ambulatorial ou domiciliar, visando a síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas.

Nutrição Enteral em Sistema Aberto: NE que requer manipulação prévia à sua administração, para uso imediato ou atendendo à orientação do fabricante.

Nutrição Enteral em Sistema Fechado: NE industrializada, estéril, acondicionada em recipiente hermeticamente fechado e apropriado para conexão ao equipo de administração.

Prescrição dietética da NE: determinação de nutrientes ou da composição de nutrientes da NE, mais adequada às necessidades específicas do paciente, de acordo com a prescrição médica.

Prescrição médica da Terapia de Nutrição Enteral-TNE: determinação das diretrizes, prescrição e conduta necessárias para a prática da TNE, baseadas no estado clínico nutricional do paciente.

Sala de manipulação de NE: sala sanitizada, específica para a manipulação de nutrição enteral, atendendo às exigências das Boas Práticas de Preparação de Nutrição Enteral-BPPNE (Anexo II).

Terapia de Nutrição Enteral (TNE): conjunto de procedimentos terapêuticos para manutenção ou recuperação do estado nutricional do paciente por meio de NE.

Terapia Nutricional (TN): conjunto de procedimentos terapêuticos para manutenção ou recuperação do estado nutricional do paciente por meio da Nutrição Parenteral ou Enteral.

Unidade de Nutrição e Dietética (UND): unidade que seleciona, adquire, armazena e distribui insumos, produtos e NE industrializada ou não, produz bens e presta serviços, possuindo instalações e equipamentos específicos para a preparação da NE, atendendo às exigências das BPPNE, conforme Anexo II.

Unidade Hospitalar (UH): estabelecimento de saúde destinado a prestar assistência à população na promoção da saúde e na recuperação e reabilitação de doentes.

CONDIÇÕES GERAIS

4.1. As UH e as EPBS que realizem procedimentos de TNE devem possuir licença de funcionamento concedida pelo órgão sanitário competente

4.2. As UH e as EPBS interessadas em realizar procedimentos de TNE devem solicitar o seu cadastramento, conforme Anexo V, à autoridade sanitária local.

4.3. A complexidade da TNE exige o comprometimento e a capacitação de uma equipe multiprofissional para garantir a sua eficácia e segurança para os pacientes.

4.4. A TNE deve abranger obrigatoriamente as seguintes etapas:

4.4.1. Indicação e prescrição médica

4.4.2. Prescrição dietética

4.4.3. Preparação, conservação e armazenamento

4.4.4. Transporte

4.4.5. Administração

4.4.6. Controle clínico laboratorial

4.4.7. Avaliação final

4.5. Todas as etapas descritas no item anterior devem atender a procedimentos escritos específicos e serem devidamente registradas, evidenciando as ocorrências na execução dos procedimentos.

4.6. As UH e as EPBS que queiram habilitar-se à prática da TNE devem contar com:

4.6.1. Sala de manipulação que atenda às recomendações da BPPNE, sempre que se optar pela utilização de NE em sistema aberto

4.6.2. EMTN - grupo formal e obrigatoriamente constituído de, pelo menos, um profissional de cada categoria, com treinamento específico para esta atividade, a saber: médico, nutricionista, enfermeiro, farmacêutico, podendo ainda incluir profissionais de outras categorias a critério das UH e ou EPBS, com as respectivas atribuições descritas no Anexo I.

4.7.A UH, que não possui as condições previstas no item anterior, pode contratar os serviços de terceiros, devidamente licenciados, para a operacionalização total ou parcial da TNE, devendo nestes casos formalizar um contrato por escrito.

4.7.1. Os profissionais não participantes da equipe multiprofissional, que queiram atuar na prática de TNE, devem fazê-lo de acordo com as diretrizes traçadas pela EMTN.

4.7.2. A EPBS que somente exerce atividades de preparação da NE, está dispensada de contar com a EMTN, porém deve contar com uma UND sob a responsabilidade de um nutricionista.

4.8. As UH e as EPBS só podem habilitar-se para a preparação da NE se preencherem os requisitos do item do 4.11 e forem previamente inspecionadas.

4.9. Ao médico, de acordo com as atribuições do Anexo I, compete: indicar, prescrever e acompanhar os pacientes submetidos à TNE.

4.10. Ao nutricionista, de acordo com as atribuições do Anexo I, compete: realizar todas as operações inerentes à prescrição dietética, composição e preparação da NE, atendendo às recomendações das BPPNE, conforme Anexo II

4.11. Ao farmacêutico, de acordo com as atribuições do Anexo I, compete:

adquirir, armazenar e distribuir, criteriosamente, a NE industrializada, quando estas atribuições, por razões técnicas e ou operacionais, não forem de responsabilidade do nutricionista ;

participar do sistema de garantia da qualidade referido no item 4.6. do Anexo II, respeitadas suas atribuições profissionais legais.

4.12. Ao enfermeiro, de acordo com as atribuições do Anexo I, compete: administrar NE, observando as recomendações das Boas Práticas de Administração de NE -BPANE, conforme Anexo III.

4.13. As UH e EPBS devem possuir recursos humanos, infra-estrutura física, equipamentos e procedimentos operacionais que atendam às recomendações das BPPNE e BPANE, conforme Anexos II e III.

4.14. É de responsabilidade da Administração da UH e EPBS prever e prover os recursos humanos e materiais necessários à operacionalização da TNE.

4.15. Acidentes na TNE estão sujeitos às disposições previstas no Código de Defesa do Consumidor (Lei n.º 8078, de 11/09/1990) e, em especial, nos artigos 12 e 14 que tratam da responsabilidade pelo fato do produto e do serviço, independentemente da responsabilidade criminal e administrativa.

4.16. O descumprimento das recomendações deste Regulamento e seus anexos, sujeita os responsáveis às penalidades previstas na Legislação Sanitária vigente, sem prejuízo da cível e criminal.

CONDIÇÕES ESPECÍFICAS

Na aplicação deste Regulamento são adotadas as seguintes condições específicas:

Indicação

O médico é responsável pela indicação da TNE.

A indicação da TNE deve ser precedida da avaliação nutricional do paciente que deve ser repetida, no máximo, a cada 10 dias.

São candidatos à TNE os pacientes que não satisfazem suas necessidades nutricionais com a alimentação convencional, mas que possuam a função do trato intestinal parcial ou totalmente íntegra.

Prescrição

O médico é responsável pela prescrição médica da TNE.

O nutricionista é responsável pela prescrição dietética da NE.

A prescrição dietética deve contemplar o tipo e a quantidade dos nutrientes requeridos pelo paciente, considerando seu estado mórbido, estado nutricional e necessidades nutricionais e condições do trato digestivo.

A TNE deve atender a objetivos de curto e longo prazos.

5.2.4.1. Entende-se como curto prazo a interrupção ou redução da progressão das doenças, a cicatrização das feridas, a passagem para nutrição normal e a melhora do estado de desnutrição.

5.2.4.2. Entende-se por longo prazo a manutenção do estado nutricional normal e a reabilitação do paciente em termos de recuperação física e social.

5.2.4.3. Em casos excepcionais a TNE pode substituir definitivamente a nutrição oral.

Preparação

O nutricionista é responsável pela supervisão da preparação da NE.

A preparação da NE envolve a avaliação da prescrição dietética, a manipulação, o controle de qualidade, a conservação e o transporte da NE e exige a responsabilidade e a supervisão direta do nutricionista, devendo ser realizada, obrigatoriamente, na UH ou EPBS, de acordo com as recomendações das BPPNE, conforme Anexo II.

Os insumos e recipientes adquiridos industrialmente para o preparo da NE, devem ser registrados nos órgãos competentes, quando obrigatório, e acompanhados do Certificado de Análise emitido pelo fabricante, garantindo a sua pureza físico-química e microbiológica, bem como o atendimento às especificações estabelecidas.

A NE preparada na sala de manipulação da UH e ou EPBS deve atender às exigências das BPPNE (Anexo II).

A avaliação da prescrição dietética da NE quanto à sua adequação, concentração e compatibilidade físico-química de seus componentes e dosagem de administração, deve ser realizada pelo nutricionista antes do início da manipulação, compartilhada com o farmacêutico quando se fizer necessário.

5.3.5.1. Qualquer alteração na prescrição dietética deve ser discutida com o nutricionista responsável por esta, que se reportará ao médico sempre que envolver a prescrição médica.

5.3.5.2. Qualquer alteração na prescrição dietética deve ser registrada e comunicada à EMTN.

Os insumos, recipientes e correlatos para preparação da NE devem ser previamente tratados para garantir a sua assepsia e inspecionados visualmente, quanto à presença de partículas estranhas.

A manipulação da NE deve ser realizada em área específica para este fim, de acordo com as BPPNE

A manipulação da NE deve ser realizada com técnica asséptica, seguindo procedimentos escritos e validados.

O nível de qualidade da manipulação da NE deve ser assegurado pelo controle em processo, conforme item 4.5. das BPPNE, Anexo II.

A NE deve ser acondicionada em recipiente atóxico, compatível físico-quimicamente com a composição do seu conteúdo. O recipiente deve manter a qualidade físico-química e microbiológica do seu conteúdo durante a conservação, transporte e administração.

A NE deve ser rotulada com identificação clara do nome do paciente, composição e demais informações legais e específicas, conforme item 4.5.4.2. do Anexo II, para a segurança de sua utilização e garantia do seu rastreamento.

Após a manipulação, a NE deve ser submetida à inspeção visual para garantir a ausência de partículas estranhas, bem como precipitações, separação de fases e alterações de cor não previstas, devendo ainda ser verificada a clareza e a exatidão das informações do rótulo.

De cada sessão de manipulação de NE preparada devem ser reservadas amostras, conservadas sob refrigeração (2°C a 8°C), para avaliação microbiológica laboratorial, caso o processo de manipulação não esteja validado.

As amostras para avaliação microbiológica laboratorial devem ser estatisticamente representativas \sqrt{n} + 1 de uma sessão de manipulação, colhidas aleatoriamente durante o processo, caso o mesmo não esteja validado, sendo "n" o número de NE preparadas.

Recomenda-se reservar amostra de cada sessão de preparação para contra-prova, devendo neste caso, ser conservada sob refrigeração (2°C a 8°C) durante 72 horas após o seu prazo de validade.

A garantia da qualidade da NE pode ser representada pelo resultado do controle em processo (Anexo II item 4.5) e do controle de qualidade da NE (Anexo II item 4.6.2)

5.3.17. Somente são válidas, para fins de avaliação microbiológica, as NE nas suas embalagens originais invioladas ou em suas correspondentes amostras.

Conservação

5.4.1. A NE não industrializada deve ser administrada imediatamente após a sua manipulação.

5.4.2. Para a NE industrializada devem ser consideradas as recomendações do fabricante.

Transporte

O transporte da NE deve obedecer a critérios estabelecidos nas normas de BPPNE, conforme Anexo II.

O nutricionista é responsável pela manutenção da qualidade da NE até a sua entrega ao profissional responsável pela administração e deve orientar e treinar os funcionários que realizam o seu transporte.

Administração

O enfermeiro é o responsável pela conservação após o recebimento da NE e pela sua administração.

A administração da NE deve ser executada de forma a garantir ao paciente uma terapia segura e que permita a máxima eficácia, em relação aos custos, utilizando materiais e técnicas padronizadas, de acordo com as recomendações das BPANE, conforme Anexo III.

A NE é inviolável até o final de sua administração, não podendo ser transferida para outro tipo de recipiente. A necessidade excepcional de sua transferência para viabilizar a administração só pode ser feita após aprovação formal da EMTN.

A via de administração da NE deve ser estabelecida pelo médico ou enfermeiro, por meio de técnica padronizada e conforme protocolo previamente estabelecido.

A utilização da sonda de administração da NE não é exclusiva, podendo ser empregada para medicamentos e outras soluções quando necessário.

Controle Clínico e Laboratorial

O paciente submetido à TNE deve ser controlado quanto à eficácia do tratamento, efeitos adversos e alterações clínicas que possam indicar modificações da TNE.

O controle do paciente em TNE deve ser realizado periodicamente e contemplar: ingressos de nutrientes, tratamentos farmacológicos concomitantes, sinais de intolerância à NE, alterações antropométricas, bioquímicas, hematológicas e hemodinâmicas, assim como modificações em órgãos, sistemas e suas funções.

5.7.3. Qualquer alteração encontrada nas funções dos principais órgãos e as conseqüentes alterações na formulação ou via de administração da NE devem constar na história clínica do paciente.

Avaliação Final

Antes da interrupção da TNE o paciente deve ser avaliado em relação à:

5.8.1.1. capacidade de atender às suas necessidades nutricionais por alimentação convencional;

5.8.1.2. presença de complicações que ponham o paciente em risco nutricional e ou de vida e

5.8.1.3. possibilidade de alcançar os objetivos propostos, conforme normas médicas e legais.

Documentação Normativa e Registros

5.9.1. Os documentos normativos e os registros inerentes à TNE são de propriedade exclusiva da UH e ou EPBS, ficando à disposição da autoridade sanitária, quando solicitados.

5.9.2. Quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competente devem as UH e ou EPBS, prestar as informações e ou proceder a entrega de documentos, nos prazos fixados, a fim de não obstem as ações de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.

Inspecções

A UH e a EPBS estão sujeitas a inspecções sanitárias para verificação do padrão de qualidade do Serviço de TN, com base no Anexo I, bem como o grau de atendimento às BPPNE (Anexo II) e BPANE(Anexo III).

As inspecções sanitárias devem ser realizadas com base nos Roteiros de Inspeção (Anexo IV).

Os critérios para a avaliação do cumprimento dos itens dos Roteiros de Inspeção, visando a qualidade e segurança da NE, baseiam-se no risco potencial inerente a cada item.

Considera-se IMPRESCINDÍVEL (I) aquele item que pode influir em grau crítico na qualidade e segurança da NE.

Considera-se NECESSÁRIO (N) aquele item que pode influir em grau menos crítico na qualidade e segurança da NE.

Considera-se RECOMENDÁVEL (R) aquele item que pode influir em grau não crítico na qualidade e segurança da NE.

Considera-se item INFORMATIVO (INF) aquele que oferece subsídios para melhor interpretação dos demais itens, sem afetar a qualidade e a segurança da NE.

Item N não cumprido após a inspeção passa a ser tratado automaticamente como I na inspeção subsequente.

Item R não cumprido após a inspeção passa a ser tratado automaticamente como N na inspeção subsequente, mas nunca passa a I.

Os itens I, N e R devem ser respondidos com SIM ou NÃO.

São passíveis de sanções, aplicadas pelo órgão de Vigilância Sanitária competente, as infrações que derivam do não cumprimento dos itens qualificados como I e N nos Roteiros de Inspeção, constantes do Anexo IV deste Regulamento, sem prejuízo das ações legais que possam corresponder em cada caso.

O não cumprimento de um item I, dos Roteiros de Inspeção, acarreta a suspensão imediata da atividade afetada até o seu cumprimento integral.

Verificado o não cumprimento de itens N, dos Roteiros de Inspeção, deve ser estabelecido um prazo para adequação, de acordo com a complexidade das ações corretivas que se fizerem necessárias.

Verificado o não cumprimento de itens R, dos Roteiros de Inspeção, o estabelecimento deve ser orientado com vistas à sua adequação.

Índice dos Anexos:

Anexo I - Atribuições da Equipe Multiprofissional de Terapia Nutricional (EMTN)

Anexo II - Boas Práticas de Preparação de Nutrição Enteral (BPPNE)

Anexo III - Boas Práticas de Administração da Nutrição Enteral (BPANE)

Anexo IV - Roteiros de Inspeção

A - Identificação da Empresa e Inspeção das Atividades da EMTN.

B - Preparação de Nutrição Enteral

C - Administração de Nutrição Enteral

Anexo V - Informe Cadastral da UH e EPBS para a prática da TN

ANEXO I

ATRIBUIÇÕES DA EQUIPE MULTIPROFISSIONAL DE TERAPIA NUTRICIONAL (EMTN) PARA A PRÁTICA DA TNE

OBJETIVO

Esta recomendação estabelece as atribuições da EMTN, especificamente, para a prática da TNE.

CONSIDERAÇÕES GERAIS

Para a execução, supervisão e avaliação permanentes, em todas as etapas da TNE, é condição formal e obrigatória a constituição de uma equipe multiprofissional.

Por se tratar de procedimento realizado em paciente sob cuidados especiais e para garantir a vigilância constante do seu estado nutricional, a EMTN para TNE deve ser constituída de, pelo menos, 1 (um) profissional de cada categoria, com treinamento específico para esta atividade, a saber: médico, nutricionista, enfermeiro, farmacêutico, podendo

ainda incluir profissionais de outras categorias a critério das UH e ou EPBS.

No caso do uso eventual de TNE a não existência da EMTN deve ser justificada mediante a apresentação, pela UH, de alternativa de atuação para prévia avaliação da autoridade sanitária.

A EMTN deve ter um coordenador técnico-administrativo e um coordenador clínico, ambos membros integrantes da equipe e escolhidos pelos seus componentes.

O coordenador técnico-administrativo deve, preferencialmente, possuir título de especialista reconhecido em área relacionada com a TN.

O coordenador clínico deve ser médico, atuar em TN e, preferencialmente, preencher um dos critérios abaixo:

2.4.2.1. ser especialista, em curso de pelo menos 360 horas, em área relacionada com a TN, com título reconhecido.

2.4.2.2. possuir título de mestrado, doutorado ou livre docência em área relacionada com a TN.

2.4.2.2.1. O coordenador clínico pode ocupar, concomitantemente, a coordenação técnico-administrativa, desde que consensuado pela equipe.

É recomendável que os membros da EMTN possuam título de especialista em área relacionada com a TN.

3. ATRIBUIÇÕES GERAIS DA EMTN

Compete a EMTN:

3.1. Estabelecer as diretrizes técnico-administrativas que devem nortear as atividades da equipe e suas relações com a instituição.

3.2. Criar mecanismos para o desenvolvimento das etapas de triagem e vigilância nutricional em regime hospitalar, ambulatorial e domiciliar, sistematizando uma metodologia capaz de identificar pacientes que necessitam de TN, a serem encaminhados aos cuidados da EMTN.

3.3. Atender às solicitações de avaliação do estado nutricional do paciente, indicando, acompanhando e modificando a TN, quando necessário, em comum acordo com o médico responsável pelo paciente, até que seja atingido os critérios de reabilitação nutricional pré-estabelecidos.

3.4. Assegurar condições adequadas de indicação, prescrição, preparação, conservação, transporte e administração, controle clínico e laboratorial e avaliação final da TNE, visando obter os benefícios máximos do procedimento e evitar riscos.

3.5. Capacitar os profissionais envolvidos, direta ou indiretamente, com a aplicação do procedimento, por meio de programas de educação continuada, devidamente registrados.

3.6. Estabelecer protocolos de avaliação nutricional, indicação, prescrição e acompanhamento da TNE.

3.7. Documentar todos os resultados do controle e da avaliação da TNE visando a garantia de sua qualidade.

3.8. Estabelecer auditorias periódicas a serem realizadas por um dos membros da EMTN, para verificar o cumprimento

e o registro dos controles e avaliação da TNE.

3.9. Analisar o custo e o benefício no processo de decisão que envolve a indicação, a manutenção ou a suspensão da TNE.

3.10. Desenvolver, rever e atualizar regularmente as diretrizes e procedimentos relativos aos pacientes e aos aspectos operacionais da TNE.

4. ATRIBUIÇÕES DO COORDENADOR TÉCNICO-ADMINISTRATIVO

Compete ao coordenador técnico-administrativo:

4.1. Assegurar condições para o cumprimento das atribuições gerais da equipe e dos profissionais da mesma, visando prioritariamente a qualidade e eficácia da TNE.

4.2. Representar a equipe em assuntos relacionados com as atividades da EMTN.

4.3. Promover e incentivar programas de educação continuada, para os profissionais envolvidos na TNE, devidamente registrados.

4.4. Padronizar indicadores da qualidade para TNE para aplicação pela EMTN.

4.5. Gerenciar os aspectos técnicos e administrativos das atividades de TNE.

4.6. Analisar o custo e o benefício da TNE no âmbito hospitalar, ambulatorial e domiciliar.

ATRIBUIÇÕES DO COORDENADOR CLÍNICO

Compete ao coordenador clínico:

5.1. Coordenar os protocolos de avaliação nutricional, indicação, prescrição e acompanhamento da TNE.

5.2. Zelar pelo cumprimento das diretrizes de qualidade estabelecidas nas BPPNE e BPANE.

5.3. Assegurar a atualização dos conhecimentos técnicos e científicos relacionados com a TNE e a sua aplicação.

5.4. Garantir que a qualidade dos procedimentos de TNE, prevaleçam sobre quaisquer outros aspectos.

ATRIBUIÇÕES DO MÉDICO

Compete ao médico:

Indicar e prescrever a TNE.

Assegurar o acesso ao trato gastrointestinal para a TNE e estabelecer a melhor via, incluindo estomias de nutrição por via cirúrgica, laparoscópica e endoscópica.

Orientar os pacientes e os familiares ou o responsável legal, quanto aos riscos e benefícios do procedimento.

Participar do desenvolvimento técnico e científico relacionado ao procedimento

Garantir os registros da evolução e dos procedimentos médicos

ATRIBUIÇÕES DO NUTRICIONISTA

Compete ao nutricionista:

Realizar a avaliação do estado nutricional do paciente, utilizando indicadores nutricionais subjetivos e objetivos, com base em protocolo pré-estabelecido, de forma a identificar o risco ou a deficiência nutricional .

Elaborar a prescrição dietética com base nas diretrizes estabelecidas na prescrição médica.

Formular a NE estabelecendo a sua composição qualitativa e quantitativa, seu fracionamento segundo horários e formas de apresentação.

Acompanhar a evolução nutricional do paciente em TNE, independente da via de administração, até alta nutricional estabelecida pela EMTN.

Adequar a prescrição dietética, em consenso com o médico, com base na evolução nutricional e tolerância digestiva apresentadas pelo paciente.

Garantir o registro claro e preciso de todas as informações relacionadas à evolução nutricional do paciente.

Orientar o paciente, a família ou o responsável legal, quanto à preparação e à utilização da NE prescrita para o período após a alta hospitalar.

Utilizar técnicas pré-estabelecidas de preparação da NE que assegurem a manutenção das características organolépticas e a garantia microbiológica e bromatológica dentro de padrões recomendados na BPPNE (anexo II).

Selecionar, adquirir, armazenar e distribuir, criteriosamente, os insumos necessários ao preparo da NE, bem como a NE industrializada.

Qualificar fornecedores e assegurar que a entrega dos insumos e NE industrializada seja acompanhada do certificado de análise emitido pelo fabricante.

Assegurar que os rótulos da NE apresentem, de maneira clara e precisa, todos os dizeres exigidos no item 4.5.4 - Rotulagem e Embalagem da BPPNE (Anexo II) .

Assegurar a correta amostragem da NE preparada para análise microbiológica, segundo as BPPNE.

Atender aos requisitos técnicos na manipulação da NE.

Participar de estudos para o desenvolvimento de novas formulações de NE.

Organizar e operacionalizar as áreas e atividades de preparação.

Participar, promover e registrar as atividades de treinamento operacional e de educação continuada, garantindo a atualização de seus colaboradores, bem como para todos os profissionais envolvidos na preparação da NE.

Fazer o registro, que pode ser informatizado, onde conste, no mínimo:

- a) data e hora da manipulação da NE
- b) nome completo e registro do paciente
- c) número sequencial da manipulação
- d) número de doses manipuladas por prescrição
- e) identificação (nome e registro) do médico e do manipulador
- f) prazo de validade da NE.

Desenvolver e atualizar regularmente as diretrizes e procedimentos relativos aos aspectos operacionais da preparação da NE.

Supervisionar e promover auto-inspeção nas rotinas operacionais da preparação da NE

ATRIBUIÇÕES DO ENFERMEIRO

Compete ao enfermeiro:

Orientar o paciente, a família ou o responsável legal quanto à utilização e controle da TNE.

Preparar o paciente, o material e o local para o acesso enteral.

Prescrever os cuidados de enfermagem na TNE, em nível hospitalar, ambulatorial e domiciliar.

Proceder ou assegurar a colocação da sonda oro/nasogástrica ou transpilórica.

Assegurar a manutenção da via de administração.

Receber a NE e assegurar a sua conservação até a completa administração.

Proceder à inspeção visual da NE antes de sua administração.

Avaliar e assegurar a administração da NE observando as informações contidas no rótulo, confrontando-as com a prescrição médica.

Avaliar e assegurar a administração da NE, observando os princípios de assepsia, de acordo com as BPANE (Anexo III).

Detectar, registrar e comunicar à EMTN e ou o médico responsável pelo paciente, as intercorrências de qualquer ordem técnica e ou administrativa.

Garantir o registro claro e preciso de informações relacionadas à administração e à evolução do paciente quanto ao: peso, sinais vitais, tolerância digestiva e outros que se fizerem necessários.

Garantir a troca do curativo e ou fixação da sonda enteral, com base em procedimentos pré-estabelecidos.

Participar e promover atividades de treinamento operacional e de educação continuada, garantindo a atualização de seus colaboradores.

Elaborar e padronizar os procedimentos de enfermagem relacionadas à TNE.

O enfermeiro deve participar do processo de seleção, padronização, licitação e aquisição de equipamentos e materiais utilizados na administração e controle da TNE.

Zelar pelo perfeito funcionamento das bombas de infusão.

Assegurar que qualquer outra droga e ou nutriente prescritos, sejam administrados na mesma via de administração da NE, conforme procedimentos prestabelecidos.

ATRIBUIÇÕES DO FARMACÊUTICO

Compete ao farmacêutico:

De acordo com os critérios estabelecidos pela EMTN, adquirir, armazenar e distribuir, criteriosamente, a NE industrializada, quando estas atribuições, por razões técnicas e ou operacionais, não forem da responsabilidade do nutricionista.

Participar da qualificação de fornecedores e assegurar que a entrega da NE industrializada seja acompanhada de certificado de análise emitido pelo fabricante, no caso de atendimento ao item 9.1.

Participar das atividades do sistema de garantia da qualidade referido no item 4.6. do Anexo II, respeitadas suas atribuições profissionais legais.

Participar de estudos para o desenvolvimento de novas formulações para NE.

Avaliar a formulação das prescrições médicas e dietéticas quanto à compatibilidade físico-química droga-nutriente e nutriente-nutriente.

Participar de estudos de farmacovigilância com base em análise de reações adversas e interações droga-nutriente e nutriente-nutriente, a partir do perfil farmacoterapêutico registrado.

Organizar e operacionalizar as áreas e atividades da farmácia.

Participar, promover e registrar as atividades de treinamento operacional e de educação continuada, garantindo a atualização dos seus colaboradores.

ANEXO II

Boas Práticas de Preparação de Nutrição Enteral - BPPNE

1.OBJETIVO

Este Regulamento fixa os procedimentos de boas práticas que devem ser observados na preparação da NE.

2. DEFINIÇÕES

Para efeito deste Regulamento são adotadas as seguintes definições:

- 2.1. Área de recebimento da prescrição dietética: área destinada especificamente para receber e analisar a prescrição dietética.
- 2.2. Conservação: manutenção, em condições apropriadas de higiene e temperatura para assegurar a estabilidade físico-química e padrão microbiológico da NE.
- 2.3. Controle de Qualidade: conjunto de operações (programação, coordenação e execução) com o objetivo de verificar a conformidade dos insumos, materiais de embalagem e NE com as especificações técnicas estabelecidas.
- 2.4. Correlatos: Produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos de medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos, cujo uso ou aplicação esteja ligado à manipulação e administração da NE.
- 2.5. Insumos: água, matérias primas alimentares e produtos alimentícios utilizados para a manipulação de NE.
- 2.6. Material de Embalagem: recipientes, rótulos e impressos para acondicionamento.
- 2.7. NE Industrializada: NE na forma em pó ou líquida com prazo de validade determinado pelo fabricante.
- 2.8. NE não Industrializada: NE de composição estimada, formulada e manipulada a partir de alimentos in natura e ou produtos alimentícios, sob prescrição dietética.
- 2.9. Prazo de Conservação: tempo decorrido entre o término da manipulação e o efetivo uso no paciente.
- 2.10. Preparação: Conjunto de atividades que abrange a avaliação da prescrição dietética, manipulação, controle de qualidade, conservação e transporte da NE.
- 2.11. Manipulação: mistura dos insumos, realizada em condições higiênicas atendendo à prescrição dietética.
- 2.12. Recipiente: embalagem primária destinada ao acondicionamento de NE.
- 2.13. Sala de Manipulação de NE: sala sanitizada, específica para a manipulação de NE.
- 2.14. Sessão de Manipulação: tempo decorrido para a manipulação de uma ou mais prescrições dietéticas de NE, sob as mesmas condições de trabalho, por uma mesma equipe, sem qualquer interrupção do processo.
- 2.15. Unidade de Nutrição e Dietética (UND): unidade que seleciona, adquire, armazena e distribui insumos, produtos e NE industrializada ou não, produz bens e presta serviços, com instalações e equipamentos específicos para a preparação da NE.

3. REFERÊNCIAS

- 3.1. BRASIL. Decreto Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969. Institui Normas básicas sobre Alimentos. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, p.9437, 11 nov. 1969.
- 3.2. BRASIL. Lei nº 8078, de 11 de setembro de 1990. Código defesa do Consumidor. Diário Oficial da República

Federativa do Brasil Brasília, v.128, n 176, supl., p.1, 12 set.1990.

3.3. BRASIL. Lei nº 9431, de 6 de janeiro de 1997. Dispõe sobre a obrigatoriedade do Programa de Infecções Hospitalares pelos hospitais do País. Diário Oficial da União da Republica Federativa do Brasil Brasília, 07 jan. 1997.

3.4. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM 1884, de 11 de novembro de 1994. Aprova normas destinadas ao planejamento, exame e aprovação de Projetos Físicos de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil Brasília, 15 dez. 1994.

3.5. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria 451, de 19 de setembro de 1997. Aprova o Regulamento Técnico, princípios gerais para o estabelecimentos de critérios e padrões microbiológicos para alimentos e seus anexos I, II e III. Diário Oficial da União da Republica Federativa do Brasil, Brasília, p. 21005, 22 set. 1997.

Obs.: Este Regulamento foi republicado no Diário Oficial da União em 02 jul. 1998.

3.6. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria 27, de 13 de janeiro de 1998. Aprova o Regulamento Técnico referente a informação nutricional complementar. Diário Oficial da União da Republica Federativa do Brasil, Brasília, p. 01; 16 jan. 1998.

3.7. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 29, de 13 de janeiro de 1998. Aprova o Regulamento Técnico para fixação de identidade e qualidade para alimentos para fins especiais. Diário Oficial da União da Republica Federativa do Brasil, Brasília, p. 8; 15 jan. 1998.

Obs.: Este Regulamento foi republicado no Diário Oficial da União em 30 mar. 1998.

3.8. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 32 de 13 de janeiro de 1998. Aprova o Regulamento Técnico para fixação de identidade e qualidade para Suplementos vitamínicos e ou de minerais. Diário Oficial da União da Republica Federativa do Brasil, Brasília, p 9; 15 jan. 1998.

3.9. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 33, de 13 de janeiro de 1998. Aprova os níveis de Ingestão Diária Recomendada - IDR para vitaminas, minerais e proteínas. Diário Oficial da União da Republica Federativa do Brasil, Brasília, 16 jan. 1998.

Obs.: Este Regulamento foi republicado no Diário Oficial da União em 30 mar. 1998.

3.10. ABNT - NBR ISSO 9000-2: sistemas da qualidade - modelo para garantia da qualidade em produção, instalação e serviços associados. [S.I.] : [s.n.] , dez. 1994.

3.11. ABNT - NBR ISO 9000-2 : normas de gestão da qualidade e garantia da qualidade : diretrizes gerais para a aplicação das normas ISSO 9001, 9002 e 9003. S.I.] : [s.n.] , 1994.

3.12. LAVAR AS MÃOS. 1º reimp. Brasília : Ministério da Saúde, Centro de Documentação, 1989. (Série A: Normas e Manuais Técnicos).

3.13. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 36, de 19 de janeiro de 1990. Aprova o padrão de potabilidade da água destinada ao consumo humano. Diário Oficial da União da Republica Federativa do Brasil, Brasília, 23 jan 1990.

3.14. Food and Drug Administration - Compliance Program Guidance Manual. CPGM 7321.002; chapter 21, 1995.

3.15. BRASIL Ministério do Trabalho. Portaria no 8 de 8 de maio de 1996 - NR 07. Altera Norma Regulamentadora NR-7 - Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, v. 134, nº 91, p. 8202, 13 de maio de 1996.

4. CONSIDERAÇÕES GERAIS

As Boas Práticas de Preparação da Nutrição Enteral (BPPNE) estabelecem as orientações gerais para aplicação nas operações de preparação da NE, bem como critérios para aquisição de insumos, materiais de embalagem e NE industrializada.

O nutricionista é o responsável pela qualidade da NE que processa, conserva e transporta.

É indispensável a efetiva inspeção durante todo o processo de preparação da NE para garantir a qualidade do produto a ser administrado.

4.1. ORGANIZAÇÃO E PESSOAL

4.1.1. Estrutura Organizacional

4.1.1.1. Toda UND das UH ou EPBS deve ter um organograma que demonstre possuir estrutura organizacional e de pessoal suficiente para garantir que a NE por ela preparada esteja de acordo com os requisitos deste Regulamento.

4.1.1.2. Toda UND das UH ou EPBS deve contar com pessoal qualificado e em número suficiente para o desempenho de todas as tarefas pré-estabelecidas, para que todas as operações sejam executadas corretamente.

4.1.2. Responsabilidade

4.1.2.1. As atribuições e responsabilidades individuais devem estar formalmente descritas e perfeitamente compreendidas pelos envolvidos que devem possuir autoridade suficiente para desempenhá-las.

4.1.2.2. O nutricionista é o responsável pela supervisão da preparação da NE e deve possuir conhecimento científico e experiência prática na atividade, de acordo com Anexo I.

4.1.2.3. Compete ao nutricionista:

estabelecer as especificações para a aquisição de insumos, NE industrializada e materiais de embalagem e qualificar fornecedores para assegurar a qualidade dos mesmos;

avaliar a prescrição dietética;

supervisionar a manipulação da NE de acordo com a prescrição dietética e os procedimentos adequados, para que seja obtida a qualidade exigida;

aprovar os procedimentos relativos às operações de preparação e garantir a implementação dos mesmos;

garantir que a validação do processo e a calibração dos equipamentos sejam executadas e registradas;

garantir que seja realizado treinamento dos funcionários, inicial, contínuo e adaptados conforme às necessidades e

garantir que somente pessoas autorizadas e devidamente paramentadas entrem na sala de manipulação.

4.1.2.4. Compete ao farmacêutico :

selecionar, de acordo com os critérios estabelecidos pela EMTN, adquirir, armazenar e distribuir, criteriosamente, a NE industrializada, quando estas atribuições, por razões técnicas e ou operacionais, não forem da responsabilidade do nutricionista;

qualificar fornecedores e assegurar a entrega da NE industrializada no caso de atendimento ao item anterior;

participar das atividades do sistema de garantia da qualidade referido no item 4.6. deste Anexo, respeitadas suas atribuições profissionais legais e

participar da avaliação da compatibilidade físico-química droga-nutriente e nutriente-nutriente das prescrições dietéticas, quando necessário.

4.1.2.5. Na aplicação das BPPNE é recomendável não haver sobreposição nas responsabilidades do pessoal.

4.1.3. Treinamento

4.1.3.1. Deve haver um programa de treinamento com os respectivos registros para todo o pessoal envolvido nas atividades que possam afetar a qualidade da NE (preparação, limpeza e manutenção).

4.1.3.2. Os funcionários devem receber treinamento inicial e contínuo, inclusive instruções de higiene, além de motivação para a manutenção dos padrões de qualidade.

4.1.3.3. Todos funcionários envolvidos devem conhecer os princípios das BPPNE.

Saúde, Higiene e Conduta

4.1.4.1. A admissão dos funcionários deve ser precedida de exames médicos, sendo obrigatória a realização de avaliações médicas periódicas dos funcionários diretamente envolvidos na manipulação da NE, atendendo à NR 7- Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional - PCMSO.

4.1.4.2. Em caso de suspeita ou confirmação de enfermidade ou lesão exposta, o profissional deve ser encaminhado ao serviço de saúde ocupacional (Medicina do Trabalho), o qual tomará as providências necessárias.

4.1.4.3. O acesso de pessoas às áreas de manipulação da NE deve ser restrito ao pessoal diretamente envolvido.

4.1.4.4. Visitantes e pessoas não treinadas não devem ter acesso à sala de manipulação. Quando necessário, essas pessoas devem ser antecipadamente informadas sobre a conduta, higiene pessoal e uso de vestimentas protetoras, devendo ser acompanhadas por pessoal autorizado.

4.1.4.5. Todos os funcionários devem ser orientados quanto às práticas de higiene pessoal

Os funcionários devem ser instruídos a lavar corretamente as mãos e antebraços antes de entrar na sala de manipulação, utilizando anti-séptico padronizado.

Na sala de manipulação não deve ser permitida a utilização de cosméticos e objetos pessoais, a fim de evitar

contaminação.

Não é permitido conversar, fumar, comer, beber e manter plantas nas áreas de preparação.

Qualquer pessoa que evidencie condição inadequada de higiene ou vestuário que possa prejudicar a qualidade da NE deve ser afastada de sua atividade até que tal condição seja corrigida.

4.1.4.6. Todos os funcionários devem ser instruídos e incentivados a reportar aos seus superiores imediatos quaisquer condições relativas ao ambiente, equipamento ou pessoal que considerem prejudiciais à qualidade da NE.

4.1.5. Vestuário

4.1.5.1. Os funcionários envolvidos na preparação da NE devem estar adequadamente paramentados para assegurar a proteção do produto.

4.1.5.2. A paramentação, bem como a higiene para entrada na sala de manipulação devem ser realizadas em áreas especificamente designadas e seguir procedimento pré-estabelecido.

4.1.5.3. A paramentação utilizada na sala de manipulação deve ser exclusiva e substituída a cada sessão de trabalho.

4.1.5.4. A paramentação utilizada na sala de manipulação deve compreender: uniforme constituído de sapato fechado ou botas, avental fechado ou macacão com mangas compridas, decote fechado, gorro ou touca e máscara, constituindo barreira à liberação de partículas (respiração, tosse, espirro, suor, pele e cabelo).

4.1.5.5. Os uniformes reutilizáveis devem ser guardados separados, em ambientes fechados, até que sejam apropriadamente lavados e ou sanitizados.

4.2. INFRA-ESTRUTURA FÍSICA

4.2.1. Ambientes

4.2.1.1. Uma unidade destinada ao preparo de nutrição enteral deve possuir os seguintes ambientes:

- a) Área de Armazenamento;
- b) Sala de recebimento de prescrições e dispensação de NE;
- c) Sala de limpeza e sanitização de insumos;
- d) Vestiário;
- e) Sala de preparo de alimentos "in natura";
- f) Sala de manipulação e envase de NE;
- g) Sanitários de funcionários (masculino e feminino);
- h) DML (depósito de material de limpeza).

4.2.1.2. No caso da existência de lactário, este pode ser compartilhado com a sala de manipulação e envase de NE, desde que satisfeitas as seguintes condições:

existência de sala separada para fogão, geladeira, microondas e freezer;

existência de procedimentos escritos quanto a horários distintos de utilização.

4.2.1.3. Os demais ambientes, itens: a), b), c) d) g) e h), podem ser compartilhados com outras unidades de uma UH.

4.2.1.4. No caso de utilização exclusiva de NE em sistema fechado, a UH fica dispensada da existência dos itens: c), d), e) e f), desde que sejam rigorosamente respeitadas as orientações de uso do fabricante.

4.2.2. Características Gerais

4.2.2.1. Os ambientes destinados à preparação de NE devem se adequar às operações desenvolvidas e assegurar a qualidade das preparações.

4.2.2.2. Os materiais de revestimento utilizados em paredes, pisos, tetos e bancadas nas salas de limpeza e sanitização, vestiário e sala de manipulação devem ser resistentes aos agentes de limpeza e sanitização:

4.2.2.3. Devem ser sempre priorizados os materiais de acabamento que tornem as superfícies monolíticas, com o menor número possível de ranhuras ou frestas, mesmo após limpeza freqüente.

4.2.2.4. A limpeza e sanitização de pisos, paredes, tetos, pias e bancadas devem seguir as normas de lavagem, descontaminação e desinfecção previstas em legislação específica em vigor.

4.2.2.5. Os ambientes devem ter dimensões suficientes ao desenvolvimento das operações, dispondo de todos os equipamentos e materiais de forma organizada e racional, objetivando evitar os riscos de contaminação, misturas de componentes e garantir a seqüência das operações.

4.2.2.6. Todos os ralos de esgotos devem ser sifonados e com tampas escamoteadas.

4.2.2.7. Os ambientes devem ser protegidos contra a entrada de aves, insetos, roedores e poeira.

4.2.2.8. A iluminação e a ventilação devem ser suficientes e adequadas.

4.2.2.9. A temperatura e umidade relativa devem ser adequadas para a manutenção dos insumos e precisão e funcionamento dos equipamentos.

4.2.2.10. Os sanitários não devem ter comunicação direta com a sala de manipulação e armazenamento.

4.2.2.11. Salas de descanso e refeitório, quando existirem, devem ser separadas das demais áreas.

4.2.2.12. As portas devem ser projetadas de modo a permitir que todas as suas superfícies possam ser limpas.

4.2.2.13. Os tetos rebaxados devem ser selados para evitar contaminação proveniente de materiais existentes no espaço acima dos mesmos.