ISSN 1415-1537

AUTORIZ/MS: 1.04.776-6 DATA AUT.:
C.G.C.: 71.446.280/0001-04 PROC: 25351.007740/00
ENDER.: RUA LEOPOLDO MACHADO
BAIRRO: VILA AMÉLIA Nº:205 SALA:
MUNIC.: SOROCABA UF:SP
C.E.P.: 18031-390 FONE: 2317900

MEDICAMENTO
ARMAZENAR DISTRIBUIR TRANSPORTAR EXPEDIR

CASARIN COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA.
AUTORIZ/MS: 1.04.777-1 DATA AUT.:
C.G.C.: 82.649.369/0001-94 PROC: 25023.170022/00
ENDER.: AV. LUIGI AMORESE
BAIRRO: JD. LEONOR Nº:5790 SALA:
MUNIC.: LONDRINA UF:PR
C.E.P.: 86071-020 FONE: 3382546

MEDICAMENTO
ARMAZENAR DISTRIBUIR TRANSPORTAR

JOSÉ F. BITENCOURT
AUTORIZ/MS: 1.04.778-3 DATA AUT.:
C.G.C.: 14.683.163/0001-20 PROC: 25022.000216/00
ENDER.: ESTRADA VELHA DE ITAPOAN KM 17
BAIRRO: ITAPOAN Nº:03 SALA:
MUNIC.: SALVADOR UF:BA
C.E.P.: 41630-710 FONE: 2491067

MEDICAMENTO
ARMAZENAR DISTRIBUIR TRANSPORTAR

W F COMERCIAL LTDA.
AUTORIZ/MS: 1.04.779-7 DATA AUT.:
C.G.C.: 02.836.107/0001-08 PROC: 25351.009759/00
ENDER.: RUA DAVID RABELO
BAIRRO: JD. INCONFIDÊNCIA Nº:659 SALA:
MUNIC.: BELO HORIZONTE UF:MG
C.E.P.: 30820-260 FONE: 4169199

MEDICAMENTO
ARMAZENAR DISTRIBUIR TRANSPORTAR EXPEDIR

SOS FARMA DROGARIAS LTDA.
AUTORIZ/MS: 1.04.780-9 DATA AUT.:
C.G.C.: 00.444.039/0001-06 PROC: 25351.010662/00
ENDER.: RUA EDGARD DE CAMPOS
BAIRRO: IPIRANGA Nº:95 SALA:
MUNIC.: SÃO PAULO UF:SP
C.E.P.: 04287-000 FONE: 50612399

MEDICAMENTO
ARMAZENAR DISTRIBUIR TRANSPORTAR

GAMEL COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA.
AUTORIZ/MS: 1.04.781-2 DATA AUT.:
C.G.C.: 34.803.676/0001-35 PROC: 25351.010459/00
ENDER.: RUA C 10
BAIRRO: ASA BRANCA Nº:10521 SALA: 2
MUNIC.: BOA VISTA UF:RR
C.E.P.: 69311-130 FONE: 6262341

MEDICAMENTO
ARMAZENAR DISTRIBUIR

FITOLAB LABORATÓRIO INDUSTRIAL DE MEDICAMENTOS LTDA. ME
AUTORIZ/MS: 1.04.782-6 DATA AUT.:
C.G.C.: 03.479.085/0001-20 PROC: 25024.001055/00
ENDER.: RUA FERMÍNIO COSTA
BAIRRO: CAPOEIRAS Nº:306 SALA:
MUNIC.: FLORIANÓPOLIS UF:SC
C.E.P.: 88080-420 FONE: 2440658

ARMAZENAR EMBALAR FABRICAR REEMBALAR
MEDICAMENTO
FITOTER

NORTE SUL MEDICAMENTOS LTDA.
AUTORIZ/MS: 1.04.783-1 DATA AUT.:
C.G.C.: 02.827.863/0001-62 PROC: 25351.006254/00
ENDER.: RUA VISCONDE TAUNAY
BAIRRO: JUNDIAÍ Nº:750 SALA:
MUNIC.: ANÁPOLIS UF:GO
C.E.P.: 75110-730 FONE: 3171888

MEDICAMENTO
ARMAZENAR DISTRIBUIR EXPEDIR

Total de Empresas Impressas => 026

(Of. El. nº 244/2000)

Diretoria Colegiada

RESOLUÇÃO-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 § 1° do Art. 95 do Regimento Interno aprovado pela Resolução n° 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. 1° Aprovar o Regulamento Técnico para fixar os requisitos mínimos exigidos para a Terapia de Nutrição Enteral, constante do Anexo desta Portaria.

Art. 2° 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. 3° Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação, revogada a Portaria SVS/MS n° 337, de 14 de abril de 1999.

GONZALO VECINA NETO

REGULAMENTO TÉCNICO PARA A TERAPIA DE NUTRIÇÃO ENTERAL

ANEXO

1. OBJETIVO

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

2. REFERÊNCIAS

2.1. BRASIL. Lei N° 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. Ministerio da Saude. Secretaria de Vigilância Sanitária, Portaria 32, de 13 de janeiro de 1998. Aprova Regulamento Técnico para Fixação de identidade e qualidade para suplementos Vitamínicos e ou de Minerais. *Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil* Brasília, 15 jan. 1998.
2.6. BRASIL. Ministerio 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 n° 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 n° 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.° 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 n° 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:

3.1. **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 .

3.2. **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.

3.3. **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.

3.4. **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.

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

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

3.7. **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.

3.8. **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.

3.9. **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).

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

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

3.12. **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.

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

4. 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

ISSN 1415-1537

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

5 CONDIÇÕES ESPECÍFICAS

Na aplicação deste Regulamento são adotadas as seguintes condições específicas:

5.1. Indicação

5.1.1. O médico é responsável pela indicação da TNE.
5.1.2. A indicação da TNE deve ser precedida da avaliação nutricional do paciente que deve ser repetida, no máximo, a cada 10 dias.
5.1.3. 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.

5.2. Prescrição

5.2.1. O médico é responsável pela prescrição médica da TNE.
5.2.2. O nutricionista é responsável pela prescrição dietética da NE.
5.2.3. 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.
5.2.4. 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.

5.3. Preparação

5.3.1. O nutricionista é responsável pela supervisão da preparação da NE.
5.3.2. 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.
5.3.3. 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 microbiologica, bem como o atendimento às especificações estabelecidas.
5.3.4. A NE preparada na sala de manipulação da UH e ou EPBS deve atender às exigências das BPPNE (Anexo II).
5.3.5. 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.
5.3.6. 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.
5.3.7. A manipulação da NE deve ser realizada em área específica para este fim, de acordo com as BPPNE
5.3.8. A manipulação da NE deve ser realizada com técnica asséptica, seguindo procedimentos escritos e validados.
5.3.9. O nível de qualidade da manipulação da NE deve ser assegurado pelo controle em processo, conforme item 4.5. das BBPNE, Anexo II.
5.3.10. 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.
5.3.11. 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.
5.3.12. 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.
5.3.13. De cada sessão de manipulacão de NE preparada devem ser reservadas amostras, conservadas sob refrigeração (2ºC a 8ºC), para avaliação microbiológica laboratorial, caso o processo de manipulação não esteja validado.
5.3.14. As amostras para avaliação microbiológica laboratorial devem ser estatisticamente representativas + 1 de uma sessão de manipulação, colhidas aleatoriamente durante o processo, caso o mesmo não esteja validado, sendo "n" o número de NE preparadas.
5.3.15. Recomenda-se reservar amostra de cada sessão de preparação para contraprova, devendo neste caso, ser conservada sob refrigeração (2ºC a 8ºC) durante 72 horas após o seu prazo de validade.
5.3.16. 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.

5.4. 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.

5.5. Transporte

5.5.1. O transporte da NE deve obedecer a critérios estabelecidos nas normas de BPPNE, conforme Anexo II.
5.5.2. 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.

5.6. Administração

5.6.1. O enfermeiro é o responsável pela conservação após o recebimento da NE e pela sua administração.
5.6.2. 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.
5.6.3. 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.
5.6.4. A via de administração da NE deve ser estabelecida pelo médico ou enfermeiro, por meio de técnica padronizada e conforme protocolo previamente estabelecido.
5.6.5. A utilização da sonda de administração da NE não é exclusiva, podendo ser empregada para medicamentos e outras soluções quando necessário.

5.7. Controle Clínico e Laboratorial

5.7.1. O paciente submetido à TNE deve ser controlado quanto à eficácia do tratamento, efeitos adversos e alterações clínicas que possam indicar modificações da TNE.
5.7.2. 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.

5.8. Avaliação Final

5.8.1. 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.

5.9. 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 obstarem as ações de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.

5.10. Inspeções

5.10.1. A UH e a EPBS estão sujeitas a inspeções 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).
5.10.2. As inspeções sanitárias devem ser realizadas com base nos Roteiros de Inspeção (Anexo IV).
5.10.3. 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.
5.10.3.1. Considera-se IMPRESCINDÍVEL (I) aquele item que pode influir em grau crítico na qualidade e segurança da NE.
5.10.3.2. Considera-se NECESSÁRIO (N) aquele item que pode influir em grau menos crítico na qualidade e segurança da NE.
5.10.3.3. Considera-se RECOMENDÁVEL (R) aquele item que pode influir em grau não crítico na qualidade e segurança da NE.
5.10.3.4. Considera-se item INFORMATIVO (INF) aquele que oferece subsídios para melhor interpretação dos demais itens, sem afetar a qualidade e a segurança da NE.
5.10.3.5. Item N não cumprido após a inspeção passa a ser tratado automaticamente como I na inspeção subsequente.
5.10.3.6. Item R não cumprido após a inspeção passa a ser tratado automaticamente como N na inspeção subsequente, mas nunca passa a I.
5.10.3.7. Os itens I, N e R devem ser respondidos com SIM ou NÃO.
5.10.4. 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.
5.10.4.1. O não cumprimento de um item I, dos Roteiros de Inspeção, acarreta a suspensão imediata da atividade afetada até o seu cumprimento integral.
5.10.4.2. 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.
5.10.4.3. Verificado o não cumprimento de itens R, dos Roteiros de Inspeção, o estabelecimento deve ser orientado com vistas à sua adequação.

5.11. 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

1. OBJETIVO

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

2. CONSIDERAÇÕES GERAIS

2.1. Para a execução, supervisão e avaliação permanentes, em todas as etapas da TNE, é condição formal e obrigatória a constituição de uma equipe multiprofissional.
2.2. 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.
2.3. 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.
2.4. A EMTN deve ter um coordenador técnico-administrativo e um coordenador clínico, ambos membros integrantes da equipe e escolhidos pelos seus componentes.
2.4.1. O coordenador técnico-administrativo deve, preferencialmente, possuir título de especialista reconhecido em área relacionada com a TN.
2.4.2. 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.
2.5. 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

ISSN 1415-1537

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 maximos 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 cuprimento 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. ATRIBUIÇOES 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.

5. ATRIBUIÇÕES DO COORDENADOR CLÍNICO

Compete ao coordenador clínico:
5.1 Coordenar os protocolos de avaliação nutricional, indicação, prescriçao 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.

6. ATRIBUIÇÕES DO MÉDICO

Compete ao médico:
6.1. Indicar e prescrever a TNE.
6.2. Assegurar o acesso ao trato gastrointestinal para a TNE e estabelecer a melhor via, incluindo estomias de nutrição por via cirúrgica, laparoscópica e endoscópica.
6.3. Orientar os pacientes e os familiares ou o responsável legal, quanto aos riscos e benefícios do procedimento.
6.4. Participar do desenvolvimento técnico e científico relacionado ao procedimento
6.5 Garantir os registros da evolução e dos procedimentos médicos

7 ATRIBUIÇÕES DO NUTRICIONISTA

Compete ao nutricionista:
7.1. 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 .
7.2. Elaborar a prescrição dietética com base nas diretrizes estabelecidas na prescrição médica.
7.3. Formular a NE estabelecendo a sua composição qualitativa e quantitativa, seu fracionamento segundo horários e formas de apresentação.
7.4. Acompanhar a evolução nutricional do paciente em TNE, independente da via de administração, até alta nutricional estabelecida pela EMTN.
7.5 Adequar a prescrição dietética, em consenso com o médico, com base na evolução nutricional e tolerância digestiva apresentadas pelo paciente.
7.6. Garantir o registro claro e preciso de todas as informações relacionadas à evolução nutricional do paciente.
7.7 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.
7.8. 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).
7.9. Selecionar, adquirir, armazenar e distribuir, criteriosamente, os insumos necessários ao preparo da NE, bem como a NE industrializada.
7.10. Qualificar fornecedores e assegurar que a entrega dos insumos e NE industrializada seja acompanhada do certificado de análise emitido pelo fabricante.
7.11. 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) .
7.12. Assegurar a correta amostragem da NE preparada para análise microbiológica, segundo as BPPNE.
7.13. Atender aos requisitos técnicos na manipulação da NE.
7.14. Participar de estudos para o desenvolvimento de novas formulações de NE.
7.15. Organizar e operacionalizar as áreas e atividades de preparação.
7.16. 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.
7.17. 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.
7.18 Desenvolver e atualizar regularmente as diretrizes e procedimentos relativos aos aspectos operacionais da preparação da NE.
7.19. Supervisionar e promover auto-inspeção nas rotinas operacionais da preparação da NE

8. ATRIBUIÇÕES DO ENFERMEIRO

Compete ao enfermeiro:
8.1. Orientar o paciente , a família ou o responsável legal quanto à utilização e controle da TNE.
8.2. Preparar o paciente, o material e o local para o acesso enteral.
8.3. Prescrever os cuidados de enfermagem na TNE, em nível hospitalar, ambulatorial e domiciliar.
8.4. Proceder ou assegurar a colocação da sonda oro/nasogástrica ou transpilórica.
8.5. Assegurar a manutenção da via de administração.
8.6. Receber a NE e assegurar a sua conservação até a completa administração.
8.7. Proceder à inspeção visual da NE antes de sua administração.
8.8. Avaliar e assegurar a administração da NE observando as informações contidas no rótulo, confrontando-as com a prescrição médica.
8.9. Avaliar e assegurar a administração da NE, observando os princípios de assepsia, de acordo com as BPANE (Anexo III).
8.10. Detectar, registrar e comunicar à EMTN e ou o médico responsável pelo paciente, as intercorrências de qualquer ordem técnica e ou administrativa.
8.11. 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.
8.12. Garantir a troca do curativo e ou fixação da sonda enteral, com base em procedimentos pré-estabelecidos.
8.13. Participar e promover atividades de treinamento operacional e de educação continuada, garantindo a atualização de seus colaboradores.
8.14. Elaborar e padronizar os procedimentos de enfermagem relacionadas à TNE.
8.15. O enfermeiro deve participar do processo de seleção, padronização, licitação e aquisição de equipamentos e materiais utilizados na administração e controle da TNE.
8.16. Zelar pelo perfeito funcionamento das bombas de infusão.
8.17. Assegurar que qualquer outra droga e ou nutriente prescritos, sejam administrados na mesma via de administração da NE, conforme procedimentos prestabelecidos.

9. ATRIBUIÇÕES DO FARMACÊUTICO

Compete ao farmacêutico:
9.1. 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.
9.2. 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.
9.3. Participar das atividades do sistema de garantia da qualidade referido no item 4.6. do Anexo II, respeitadas suas atribuições profissionais legais.
9.4. Participar de estudos para o desenvolvimento de novas formulações para NE.
9.5. Avaliar a formulação das prescrições médicas e dietéticas quanto à compatibilidade físico-química droga-nutriente e nutriente-nutriente.
9.6. 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.
9.7. Organizar e operacionalizar as áreas e atividades da farmácia.
9.8. 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 Republica 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, istalação e serviços associados.]S.l.] :]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.l.] :]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 padrtão 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. Portaría 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 Republica Federativa do Brasil,* Brasília, v. 134, nº 91, p. 8202, 13 de maiode 1996.

ISSN 1415-1537

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:

a) estabelecer as especificações para a aquisição de insumos, NE industrializada e materiais de embalagem e qualificar fornecedores para assegurar a qualidade dos mesmos;
b) avaliar a prescrição dietética;
c) supervisionar a manipulação da NE de acordo com a prescrição dietética e os procedimentos adequados, para que seja obtida a qualidade exigida;
d) aprovar os procedimentos relativos às operações de preparação e garantir a implementação dos mesmos;
e) garantir que a validação do processo e a calibração dos equipamentos sejam executadas e registradas;
f) garantir que seja realizado treinamento dos funcionários, inicial , contínuo e adaptados conforme às necessidades e
g) garantir que somente pessoas autorizadas e devidamente paramentadas entrem na sala de manipulação.

4.1.2.4. Compete ao farmacêutico :
a) 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;
b) qualificar fornecedores e assegurar a entrega da NE industrializada no caso de atendimento ao item anterior;
c) participar das atividades do sistema de garantia da qualidade referido no item 4.6. deste Anexo, respeitadas suas atribuições profissionais legais e
d) 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.

4.1.4. 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 praticas de higiene pessoal
a) Os funcionários devem ser instruídos a lavar corretamente as mãos e antebraços antes de entrar na sala de manipulação, utilizando anti-séptico padronizado.
b) Na sala de manipulação não deve ser permitida a utilização de cosméticos e objetos pessoais, a fim de evitar contaminação.
c) Não é permitido conversar, fumar, comer, beber e manter plantas nas áreas de preparação.
d) 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 paramentacão , 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, gorrro 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:
a) existência de sala separada para fogão, geladeira, microondas e freezer;
b) 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 especifica 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 rebaixados devem ser selados para evitar contaminação proveniente de materiais existentes no espaço acima dos mesmos.
4.2.2.14. Todas as tubulações devem ser embutidas nas paredes, piso ou tetos.
4.2.2.15. As instalações de água potável devem ser construídas de materiais impermeáveis, para evitar infiltração e facilitar a limpeza e inspeções periódicas.
4.2.2.16. Os reservatórios de água potável devem ser devidamente protegidos para evitar contaminações por microorganismos, insetos ou aves.
4.2.2.17. A água deve seguir os padrões de potabilidade, de acordo com a legislação específica vigente.
4.2.2.18. Outros detalhes sobre infra-estrutura física devem seguir as orientações da legislação específica vigente.

4.2.3. Condições Específicas
4.2.3.1. Área de Armazenamento
4.2.3.1.1. A área deve ter capacidade suficiente para assegurar a estocagem ordenada das diversas categorias de insumos, materiais de embalagem e NE industrializada.
4.2.3.1.2. Deve existir no local de armazenagem área segregada para estocagem de insumos, materiais de embalagem e NE reprovadas, recolhidas ou devolvidas.
4.2.3.1.3. O armazenamento da NE deve atender as condições estabelecidas no item 4.5.5. deste Anexo.
4.2.3.1.4. Quando exigidas condições especiais de armazenamento no que diz respeito à temperatura e umidade, estas devem ser providenciadas.

4.2.3.2. Sala de Limpeza e Sanitização de Insumos
4.2.3.2.1. Ambiente destinado à assepsia das embalagens dos insumos antes da manipulação de NE.
4.2.3.2.2. Este ambiente deve ser contíguo à sala de manipulação de NE e dotado de passagem exclusiva (guichê ou similar) para a entrada de insumos e materiais de embalagem em condições de segurança, distinta daquela destinada a saída de NE pronta.
4.2.3.2.3. Deve dispor de bancada com pia e equipamentos para a limpeza prévia das embalagens dos insumos antes da sua entrada para a sala de manipulação, bem como para sua correta inspeção.

4.2.3.3. Vestiário
4.2.3.3.1. Sala destinada à paramentação, constituindo-se em uma barreira às salas de limpeza e sanitização e de manipulação de NE.
4.2.3.3.2. É obrigatória a provisão de recursos para a lavagem das mãos, possuindo torneira ou comando do tipo que dispensa o contato das mãos quando do fechamento da água. Junto ao lavatório deve existir recipiente dispensador para sabão líquido ou anti-séptico, além de recursos para secagem das mãos

4.2.3.4. Sala de Manipulação e Envase de NE
4.2.3.4.1. Sala segregada e destinada para este fim, livre de trânsito de materiais e ou pessoas estranhas ao setor.
4.2.3.4.2. A sala deve dispor de uma bancada.
4.2.3.4.3. A sala deve possuir duas passagens (guichê ou similar) distintas para entrada de insumos limpos e saída de NE pronta. A entrada para a sala deve ser feita exclusivamente através do vestiário.
4.2.3.4.4. É vedada a existência de ralo no piso da sala de manipulação de NE.
4.2.3.4.5. A sala deve possuir ponto de água potável para ser submetida ao processo de filtração.

4.2.3.5. Sala de Preparo de Alimentos "In Natura"
4.2.3.5.1. O processamento de alimentos *in natura,* que exijam cozimento para manipulação de NE, deve ser realizado em ambiente específico e distinto daquele destinado à manipulação de NE.

4.2.3.6. Área de Dispensação
4.2.3.6.1.Deve ser projetada para atender a correta dispensação da NE, conforme as exigências do sistema adotado.
4.2.3.6.2. Deve ter espaço e condições suficientes para as atividades de inspeção final e acondicionamento da NE para transporte.
4.2.3.6.3. Não havendo ambiente específico, a dispensação pode ser realizada na sala de recebimento da prescrição, desde que apresente uma organização compatível com as atividades realizadas.

4.2.3.7. Depósito de Material de Limpeza - DML
4.2.3.7.1. Sala destinada exclusivamente à guarda de material de limpeza e sanitização dos ambientes da unidade.

4.3. EQUIPAMENTOS, UTENSÍLIOS E MOBILIÁRIOS

4.3.1. Localização e instalação
4.3.1.1. Os equipamentos devem ser projetados, localizados, instalados, adaptados e mantidos de forma adequada às operações a serem realizadas e impedir a contaminação cruzada, o acúmulo de poeiras e sujeira e, de modo geral, qualquer efeito adverso sobre a qualidade da NE.
4.3.1.2. Os equipamentos utilizados na manipulação devem estar instalados de forma que, sistematicamente, possam ser fácil e totalmente limpos.
4.3.1.3. Na sala de manipulação de NE não é permitida a instalação de fogão, microondas, geladeira e *freezer* de qualquer tipo.
4.3.1.3.1. A geladeira e o *freezer* devem ser mantidos em condições de limpeza e sanitização e serem de uso exclusivo, podendo estar localizados na área de dispensação.
4.3.1.4. Os equipamentos de lavagem e limpeza devem ser escolhidos e utilizados de forma que não constituam fontes de contaminação.
4.3.1.5. Os utensílios e mobiliários utilizados na sala de manipulação de NE, devem ser o mínimo e estritamente necessários ao trabalho ali desenvolvido.

4.3.2. Calibração e Verificação dos Equipamentos
4.3.2.1. Os equipamentos empregados para a medição de parâmetros que possam afetar a qualidade da NE devem ser validados e periodicamente verificados e calibrados, conforme procedimentos e especificações escritas, e devidamente registrados.
4.3.2.2. A calibração dos equipamentos referidos no item 4.3.2.1 só deve ser executada por pessoal capacitado, utilizando padrões rastreáveis à Rede Brasileira de Calibração, com procedimentos reconhecidos oficialmente, no mínimo uma vez ao ano.
4.3.2.3. Em função da freqüência de uso do equipamento e dos registros das verificações dos mesmos, deve ser estabelecida a periodicidade da calibração.
4.3.2.4. A verificação dos equipamentos deve ser feita por pessoal treinado, empregando procedimentos escritos com orientação específica e limites de tolerância definidos.
4.3.2.5. Devem haver registros das calibrações e verificações realizadas.
4.3.2.6. As etiquetas com datas referentes à última e à próxima calibração devem estar afixadas no equipamento.

4.3.3. Manutenção
4.3.3.1. Todos os equipamentos devem ser submetidos à manutenção preventiva, de acordo com uma programação formal e corretiva, quando necessário, obedecendo a procedimentos operacionais escritos com base nas especificações dos manuais dos fabricantes.
4.3.3.2. Devem existir registros das manutenções preventivas e corretivas realizadas.

ISSN 1415-1537

4.3.4. Limpeza e Sanitização
4.3.4.1. Programas e procedimentos operacionais de limpeza e sanitização das áreas, instalações, equipamentos, utensílios e materiais devem estar disponíveis ao pessoal responsável e operacional.
4.3.4.2. Os produtos usados na limpeza e sanitização não devem contaminar as instalações e equipamentos de manipulação com substâncias tóxicas, químicas, voláteis e corrosivas.
4.3.4.3. Os saneantes e detergentes devem obedecer as normas do fabricante e serem avaliados sistematicamente quanto à contaminação microbiana.
4.3.4.4. Antes do início do trabalho de manipulação da NE deve ser verificada a condição de limpeza dos equipamentos e os respectivos registros
4.3.4.5. Após o término do trabalho de manipulação da NE, os equipamentos e utensílios devem ser limpos e sanitizados, efetuando-se os respectivos registros desses procedimentos.
4.3.4.6. Os utensílios e mobiliários devem ser de material liso, impermeável, resistente, facilmente lavável , que não liberem partículas e que sejam passíveis de sanitização pelos agentes normalmente utilizados.

4.4. MATERIAIS

Para efeito deste Regulamento Técnico, incluem-se no item materiais, insumos, materiais de embalagem, NE industrializadas e germicidas (anti-sépticos e saneantes) utilizados .

4.4.1. Aquisição
4.4.1.1. Compete ao nutricionista o estabelecimento de critérios e a supervisão do processo de aquisição.
4.4.1.2. Deve haver especificação técnica detalhada de todos os materiais necessários à preparação da NE, de modo a garantir que a aquisição atenda corretamente aos padrões de qualidade estabelecidos.
4.4.1.3. Os materiais devem ser adquiridos somente de fornecedores que atendam aos seguintes critérios de qualidade:

a) atendimento exato às especificações estabelecidas;
b) possuam registro ou isenção de registro pelo MS para as NE industrializadas;
c) apresentem certificado de análise de cada lote fornecido e
d) possuam histórico de fornecimento satisfatório.

4.4.1.4. Recomenda-se a qualificação de fornecedores, que deve ser documentada e registrada.
4.4.1.5. A quantidade adquirida dos materiais deve levar em consideração o consumo médio, o prazo de validade dos mesmos e a capacidade da área de estocagem nas condições exigidas.
4.4.1.6. Os recipientes adquiridos e destinados ao acondicionamento da NE devem ser atóxicos, e compatíveis físico-quimicamente com a composição do seu conteúdo.
4.4.1.7. Os recipientes devem ser isentos de microorganismos patogênicos de forma a garantir a qualidade da NE preparada.

4.4.2. Recebimento (inspeção, aprovação, reprovação)
4.4.2.1. O recebimento dos materiais deve ser realizado por pessoa treinada e com conhecimentos específicos sobre os materiais e fornecedores.
4.4.2.3 Todos os materiais devem ser submetidos à inspeção de recebimento, devidamente documentada, para verificar a integridade da embalagem e quanto à correspondência entre o pedido, a nota de entrega e os rótulos do material recebido.
4.4.2.4 Qualquer divergência ou qualquer outro problema que possa afetar a qualidade do produto deve ser analisada pelo nutricionista e ou farmacêutico para orientar a devida ação
4.4.2.5. Se uma única remessa de material contiver lotes distintos, cada lote deve ser levado em consideração separadamente para inspeção e liberação.
4.4.2.6. Cada lote de insumo e NE industrializada deve ser acompanhado do respectivo certificado de análise.

4.4.3. Armazenamento
4.4.3.1 Todos os materiais devem ser armazenados sob condições apropriadas, de modo a preservar a identidade e integridade dos mesmos, e de forma ordenada, para que possa ser feita a separação dos lotes e a rotação do estoque, obedecendo à regra: primeiro que entra, primeiro que sai.
4.4.3.2 Os materiais devem ser estocados em locais identificados, de modo a facilitar a sua localização para uso, sem riscos de troca
4.4.3.3 Para os insumos que exigem condições especiais de temperatura, devem existir registros que comprovem o atendimento a estas exigências.
4.4.3.4. Os materiais de limpeza e germicidas devem ser armazenados separadamente.

4.5. CONTROLE DO PROCESSO DE PREPARAÇÃO

4.5.1. Avaliação da prescrição
4.5.1.1. Cada prescrição deve ser avaliada quanto à viabilidade e compatibilidade dos seus componentes, suas concentrações máximas, antes de sua manipulação.
4.5.1.2. Com base nos dados da prescrição, devem ser realizados e registrados os cálculos necessários para a manipulação da formulação (peso, parâmetros dos componentes).

4.5.2. Controle Microbiológico do Processo
4.5.2.1. Deve existir um programa de controle ambiental (superfícies, utensílios e equipamentos) e de funcionários para garantir a qualidade microbiológica da área de manipulação, elaborado de comum acordo com os padrões estabelecidos pela CCIH.
4.5.2.2. Deve ser validado e verificado sistematicamente o cumprimento das práticas de higiene pessoal conforme item 4.1.4.5., deste Anexo.
4.5.2.3. Deve ser verificado o cumprimento dos procedimentos de limpeza e sanitização das áreas, instalações, equipamentos, utensílios e materiais empregados na manipulação da NE
4.5.2.4. A água utilizada no preparo da NE deve ser avaliada quanto às características microbiológicas, pelo menos uma vez por mês, ou por outro período, desde que estabelecida de comum acordo com a CCIH, mantendo-se os respectivos registros.

4.5.3. Manipulação
4.5.3.1. Devem existir procedimentos operacionais escritos para todas as etapas do processo de preparação.
4.5.3.2. Todos as embalagens de insumos , NE industrializadas e recipientes devem ser limpos e sanitizados antes da entrada na sala de manipulação.
4.5.3.3. A água utilizada no preparo de NE deve, comprovadamente, atender os requisitos de água potável conforme legislação vigente e ser filtrada.
4.5.3.4. Deve ser efetuado o registro do número sequencial de controle de cada um dos insumos, NE industrializada e material de embalagem utilizados na manipulação de NE, indicando inclusive os seus fabricantes.
4.5.3.5. O transporte dos materiais limpos e sanitizados da sala de limpeza e higienização para a sala de manipulação deve ser efetuado em recipientes fechados ou carrinhos de fácil limpeza e sanitização ou através de câmara com dupla porta (pass-through).
4.5.3.6. A sala de manipulação da NE deve ser periodicamente avaliada para assegurar as recomendações estabelecidas no item 4.2.2., deste Anexo.
4.5.3.7. Todas as superfícies de trabalho devem ser sanitizadas, com produtos recomendados em Legislação do Ministério da Saúde, antes e depois de cada sessão de manipulação.
4.5.3.8. Devem existir registros de todas as operações de limpeza e sanitização das superfícies e dos equipamentos empregados na manipulação.
4.5.3.9. Todos os funcionários envolvidos no processo de preparação de NE devem proceder à lavagem das mãos e antebraços, e escovação das unhas, com anti-séptico apropriado e recomendado em legislação do Ministério da Saúde, antes do início de qualquer atividade na sala de manipulação e após a descontaminação das embalagens dos insumos e NE industrializadas ou quando da contaminação acidental no próprio ambiente.
4.5.3.10. O procedimento de lavagem das mãos e antebraços deve ser validado e verificado sistematicamente.
4.5.3.11. Antes, durante e após a manipulação da NE, o nutricionista deve conferir, cuidadosamente, a identificação do paciente e sua correspondência com a formulação prescrita.
4.5.3.12. O acondicionamento da NE deve ser feito em recipiente que atenda os requisitos deste Regulamento e garanta a estabilidade físico-químico e microbiológica da NE.

4.5.4. Rotulagem e Embalagem
4.5.4.1. Devem existir procedimentos operacionais escritos para as operações de rotulagem e embalagem da NE.
4.5.4.2. Toda NE preparada deve apresentar rótulo com as seguintes informações: nome do paciente, nº do leito, registro hospitalar, composição qualitativa e quantitativa de todos os componentes, volume total, velocidade de administração, via de acesso, data e hora da manipulação, prazo de validade, número sequencial de controle e condições de temperatura para conservação, nome e número no Conselho Profissional do respectivo responsável técnico pelo processo.
4.5.4.2.1. Na NE preparada as informações referentes à composição qualitativa e quantitativa de todos os componentes pode ser substituída pela denominação padronizada pela UND da UH ou EPBS, desde que codificada em procedimento escrito.
4.5.4.3. A NE já rotulada deve ser acondicionada de forma a manter a integridade do rótulo e permitir a sua perfeita identificação durante a conservação e transporte.

4.5.5. Conservação e Transporte

4.5.5.1. Toda NE preparada, deve ser conservada sob refrigeração, em geladeira exclusiva, com temperatura de 2°C a 8°C.
4.5.5.2. Em âmbito domiciliar, compete à EMTN verificar e orientar as condições de conservação da NE, de modo a assegurar o atendimento das exigências deste Regulamento.
4.5.5.3. A NE industrializada deve seguir as recomendações do fabricante quanto à conservação e transporte.
4.5.5.4. O transporte da NE preparada por EPBS deve ser feito, em recipientes térmicos exclusivos e em condições pré-estabelecidas e supervisionadas pelo profissional responsável pela preparação, de modo a garantir que a temperatura NE se mantenha de 2°C a 8°C durante o tempo de transporte, que não deve ultrapassar 2 horas, além de protegidas de intempéries e da incidência direta da luz solar..
4.5.5.4.1. Condições diferentes podem ser aceitas desde que comprovadamente validadas, de forma a garantir a qualidade da NE

4.6. GARANTIA DA QUALIDADE

4.6.1. Considerações Gerais
4.6.1.1. A Garantia da Qualidade tem como objetivo assegurar que os produtos e serviços estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos.
4.6.1.2. Para atingir os objetivos da Garantia da Qualidade na preparação de NE, a UND da UH ou EPBS deve possuir um Sistema de Garantia da Qualidade (SGQ) que incorpore as BPPNE e um efetivo controle de qualidade totalmente documentado e avaliado através de auditorias da qualidade.
4.6.1.3. Um Sistema de Garantia da Qualidade apropriado para a preparação de NE deve assegurar que:
a) as operações referentes ao processo de preparação da NE (avaliação dietética da prescrição médica, manipulação, conservação e transporte) sejam claramente especificadas por escrito e que as exigências da BPPNE sejam cumpridas;
b) os controles de qualidade necessários para avaliar os insumos, o processo de preparação (avaliação da prescrição dietética, manipulação, conservação e transporte) da NE, sejam realizados de acordo com procedimentos escritos e devidamente registrados;
c) os pontos críticos do controle do processo sejam devida e periodicamente validados, com registros disponíveis;
d) os equipamentos e instrumentos sejam calibrados, com documentação comprobatória;
e) a NE seja corretamente preparada, segundo procedimentos apropriados;
f) a NE só seja fornecida após a liberação formal garantindo que o produto foi manipulado dentro dos padrões especificados pelas BPPNE;
g) a NE seja preparada, conservada e transportada de forma que a qualidade da mesma seja mantida até o seu uso e
h) sejam realizadas auditorias da qualidade para avaliar regularmente o Sistema de Garantia da Qualidade e oferecer subsídios para a implementação de ações corretivas, de modo a assegurar um processo de melhoria contínua.

4.6.2. Controle de Qualidade da Nutrição Enteral

4.6.2.1. Controle de Qualidade deve avaliar todos os aspectos relativos aos insumos, materiais de embalagem, NE, procedimentos de limpeza, higiene e sanitização, conservação e trânsporte da NE, de modo a garantir que suas especificações e critérios estabelecidos por este Regulamento sejam atendidos.
4.6.2.2. Os insumos e NE industrializada devem ser inspecionados no recebimento para verificar a integridade física da embalagem e as informações dos rótulos.
4.6.2.3. O certificado de análise de cada insumo e NE industrializada, emitido pelo fabricante, deve ser avaliado para verificar o atendimento às especificações estabelecidas.
4.6.2.4. Antes da limpeza e higienização para entrada na sala de manipulação, todos os insumos e NE industrializada devem ser inspecionados visualmente para verificar a integridade física da embalagem, possíveis alterações e as informações dos rótulos de cada unidade do lote .
4.6.2.5. Os procedimentos de limpeza, higiene, sanitização, desinsetização e desratização devem ser desenvolvidos e verificados sistematicamente para o cumprimento dos requisitos estabelecidos.
4.6.2.6. A manipulação deve ser avaliada quanto à existência, adequação e cumprimento de procedimentos padronizados e escritos
4.6.2.7. A NE deve ser submetida aos seguintes controles:
a) inspeção visual para assegurar a integridade física da embalagem e condições organolépticas gerais.
b) verificação da exatidão das informações do rótulo, atendendo ao item 4.5.4.2., deste Anexo.
c) avaliação microbiológica em amostra representativa das preparações realizadas em uma sessão de manipulação, que deve atender os limites microbiológicos abaixo:
d) microorganismos aeróbicos mesófilos - menor que 10^3 UFC/g antes da administração;
e) *Bacillus cereus – menor que 10^3 UFC/g.*
f) Coliformes – menor que 3 UFC/g
g) Escherichia coli - – menor que 3 UFC/g.
h) Listeria monocytogenes - ausente
i) Salmonella s - ausente.
j) Sthaphylococcus aureus – menor que 3UFC/g
k) Yersinia enterocolitica – ausente
l) *Clostridium perfrigens - – menor que 10^3 UFC/g.*

4.6.2.8. As condições de conservação e transporte, estabelecidas no item 4.5.5. deste Anexo, devem ser verificadas e controladas sistematicamente para assegurar a manutenção das características da NE.
4.6.2.9. Quando exigidas condições especiais de temperatura e umidade para o armazenamento de meteriais, insumos e NE estas devem ser sistematicamente controladas.
4.6.2.10. Sistematicamente deve-se proceder o controle do nível de contaminação ambiental (superfícies, utensílios e equipamentos), seguindo procedimentos escritos e com registro de resultados.
4.6.2.11. Todas as avaliações exigidas nos itens 4.6.2.1 à 4.6.2.8 devem ser devidamente registradas.

4.6.3. Prazo de validade
4.6.3.1. Toda NE deve apresentar no rótulo o prazo de validade com indicação das condições para sua conservação.
4.6.3.2. A determinação do prazo de validade pode ser baseada em informações de avaliações da estabilidade da composição e considerações sobre a sua qualidade microbiológica e ou através de realização de testes de estabilidade.
4.6.3.3. Na interpretação das informações da estabilidade da composição, devem ser considerados todos os aspectos de acondicionamento e conservação.
4.6.3.4. Ocorrendo mudança significativa no procedimento de preparação, equipamentos, insumos, materiais de embalagem ou ainda de manipulador, que possa afetar a estabilidade e, portanto alterar o prazo de validade da NE, deve ser realizado novo estudo de estabilidade.

4.6.4. Reclamações
4.6.4.1. Toda reclamação referente ao padrão de qualidade da NE ou da prestação de serviço de TN deve ser feita por escrito e analisada pela EMTN.
4.6.4.2. A reclamação do padrão de qualidade da NE deve incluir nome e dados pessoais do paciente, da unidade hospitalar ou do médico, nome do produto, número sequencial de controle da NE, natureza da reclamação e responsável pela reclamação.
4.6.4.3. A EMTN, ao analisar a reclamação, deve estabelecer as investigações a serem efetuadas e os responsáveis pelas mesmas.

ISSN 1415-1537

4.6.4.4. As investigações e suas conclusões, bem como as ações corretivas implantadas, devem ser registradas.
4.6.4.5. A EMTN, com base nas conclusões da investigação, deve prestar esclarecimentos por escrito ao reclamante.
5.6.4.6. Em caso de não ser necessária a investigação, o registro deve incluir a razão pela qual a investigação foi considerada desnecessária.

4.6.5. Documentação
4.6.5.1. A documentação tem como objetivo definir as especificações de todos os materiais de embalagem e insumos, os métodos de manipulação e controle da NE, a fim de garantir que todo o pessoal envolvido saiba decidir o que, como e quando fazer.
4.6.5.2. A documentação deve garantir a disponibilidade de todas as informações necessárias para a decisão sobre a liberação ou não de uma NE preparada, bem como possibilitar o rastreamento para a investigação de qualquer suspeita de desvio do padrão da qualidade.
4.6.5.3. Os documentos devem ser elaborados, revisados e distribuídos segundo uma metodologia estabelecida.
4.6.5.4. Os documentos devem atender a uma estrutura normativa estabelecida e formalmente proposta, com definição das responsabilidades por sua elaboração e aprovação.
4.6.5.5. A documentação referente a garantia da qualidade da NE preparada deve ser arquivada durante 5 anos.

4.6.6. Inspeções
4.6.6.1. A UND da UH ou EPBS está automaticamente sujeita à inspeção de órgãos competentes de acordo com Anexo IV - Roteiro de Inspeção, cujas conclusões devem ser devidamente documentadas.
4.6.6.2. A inspeção é o instrumento apropriado para a constatação e avaliação do cumprimento das Boas Práticas de Preparação de Nutrição Enteral (BPPNE) .
4.6.6.3. As UH e EPBS devem proceder auto inspeções a cada 6 (seis) meses, tendo como base o Roteiro de Inspeção (Anexo IV) que deve ser encaminhado, devidamente preenchido, à autoridade sanitária local.
4.6.6.4. Auditorias internas devem ser realizadas periodicamente, para verificar o cumprimento das BPPNE e suas conclusões devidamente documentadas e arquivadas.
4.6.6.5. Com base nas conclusões das inspeções por órgão competente e auditorias internas devem ser estabelecidas as ações corretivas necessárias para o aprimoramento da qualidade da TNE

ANEXO III

BOAS PRÁTICAS DE ADMINISTRAÇÃO DA NUTRIÇÃO ENTERAL - BPANE

1. OBJETIVO

Este Regulamento fixa os procedimentos de Boas Práticas de Administração da Nutrição Enteral (BPANE) que devem ser observados pela equipe de enfermagem assegurando que a operacionalização da mesma seja realizada de forma correta.

2. DEFINIÇÕES

Para efeito deste Regulamento são adotadas as seguintes definições:

2.1. Local de manuseio da NE: bancada, balcão ou mesa utilizada para o manuseio da NE antes de sua administração, localizada em área compatível com as condições de higiene e assepsia necessárias à manutenção da qualidade da NE.
2.2. Manuseio: operação de adaptação do equipo indicado, em condições de rigorosa assepsia, para proceder à administração da NE.

3. REFERÊNCIAS

3.1.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.
3.2. LAVAR AS MÃOS. 1ª reimp. Brasília: Ministério da Saúde, Centro de Documentação, 1989- (série A. Normas e Manuais Técnicos)
3.3. Ministério da Saúde Manual de Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos de Saúde. Brasília - 2a Edição, 1994
3.4. Stier, C.J.N. - Rotinas em Controle de Infecção Hospitalar - Ed. Netsul - Curitiba - 1995
3.5. Lei nº 7498, de 25 de junho de 1986, regulamentada pelo Decreto Lei nº 94.406, de 08 de junho de 1987
3.6. Resolução do Conselho Federal de Enfermagem nº 146 de 01 de junho de 1992.
3.7. Resolução do Conselho Federal de Enfermagem nº 168 de 06 de outubro de 1993.
3.8. Resolução do Conselho Federal de Enfermagem nº 186 de 20 de julho de 1995.
3.9. Resolução do Conselho Federal de Enfermagem nº 189 de 25 de março de 1996.

4. CONSIDERAÇÕES GERAIS:

As BPANE estabelecem os critérios a serem seguidos pelas Unidades Hospitalares (UH) ou Empresas Prestadoras de Bens e Serviços (EPBS) na administração de NE, em nível hospitalar, ambulatorial ou domiciliar.

4.1. Organização e Pessoal
4.1.1. A UH ou EPBS deve contar com um quadro de pessoal de enfermagem qualificado e em quantidade que permita atender aos requisitos deste regulamento.

4.1.2. Responsabilidade
4.1.2.1. A equipe de enfermagem envolvida na administração da NE é formada pelo enfermeiro, técnico de enfermagem e auxiliar de enfermagem, tendo cada profissional suas atribuições dispostas em legislação específica.
4.1.2.2. O enfermeiro é o coordenador da equipe de enfermagem, cabendo-lhe as ações de planejamento, organização, coordenação, execução, avaliação de serviços de enfermagem, treinamento de pessoal e prescrição de cuidados de enfermagem ao paciente.
4.1.2.3. O enfermeiro deve participar do processo de seleção, padronização, licitação e aquisição de equipamentos e materiais utilizados na administração da NE e controle do paciente.
4.1.2.4. O enfermeiro é responsável pela administração da NE e prescrição dos cuidados de enfermagem em nível hospitalar, ambulatorial e domiciliar.
4.1.2.5. Ao atendente de enfermagem e equivalentes é vedada a assistência direta ao paciente em TNE. Suas atribuições estão previstas em legislação específica.

4.1.3. Treinamento
4.1.3.1. O enfermeiro da EMTN deve participar e promover atividade de treinamento operacional e de educação continuada, garantindo a capacitação e atualização de seus colaboradores.
4.1.3.2. A equipe de enfermagem envolvida na administração da NE deve conhecer os princípios da BPANE.
4.1.3.3. O treinamento da equipe de enfermagem deve seguir uma programação pré-estabelecida e adaptada às necessidades do serviço com os devidos registros em livro próprio.
4.1.3.4. O enfermeiro deve regularmente desenvolver, rever e atualizar os procedimentos relativos ao cuidado com o paciente em TNE.

4.1.4. Saúde, Higiene e Conduta
4.1.4.1. A admissão dos funcionários deve ser precedida de exames médicos, sendo obrigatório a realização de avaliações periódicas, conforme estabelecido na NR nº 7 do Ministério do Trabalho.
4.1.4.2. Em caso de supeita 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. A equipe de enfermagem deve atender a um alto nível de higiene, sendo orientada para a correta lavagem das mãos e retirada de jóias e relógio antes de operacionalizar a administração da NE.
4.1.4.4. 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.
4.1.4.5. A conduta da equipe de enfermagem deve ser pautada pelos preceitos éticos em relação a atividade profissional, bem como ao atendimento do paciente e sua família.

5. EQUIPAMENTOS E MATERIAIS

5.1. A utilização de bombas de infusão, quando recomendada, deve ser efetuada por profissional devidamente treinado.
5.2. A UH ou EPBS deve garantir a disponibilidade de bombas de infusão adequadas à administração da NE, em número suficiente, calibradas e com manutenções periódicas realizadas por profissional qualificado.
5.3. As bombas de infusão devem ser periodicamente limpas e desinfetadas, conforme procedimento escrito estabelecido pela CCIH.
5.4. Antes do início da sua utilização, as bombas de infusão devem ser cuidadosamente verificadas quanto às suas condições de limpeza e funcionamento.
5.5. Devem existir registros das operações de limpeza, desinfecção, calibração e manutenção das bombas de infusão
5.6. A UH ou EPBS é responsável pela disponibilidade e utilização de equipos de infusão específicos para cada caso, com qualidade assegurada e em quantidade necessária à operacionalização da administração da NE.

6. OPERACIONALIZAÇÃO DA ADMINISTRAÇÃO

Todos os procedimentos pertinentes à administração da NE devem ser realizados de acordo com procedimentos operacionais escritos que atendam às diretrizes deste Regulamento.

6.1. Preparo do paciente e acesso enteral:
6.1.1. Orientar o paciente e sua família quanto à:
a) terapia, seus objetivos e riscos, ressaltando a importância da participação dos mesmos durante todo o processo e
b) via de administração da NE, técnica de inserção da sonda e as possíveis intercorrências que possam advir, enfatizando que a comunicação destas imediatamente à equipe de enfermagem, possibilita que as providências sejam tomadas em tempo hábil.
6.1.2. A equipe de enfermagem deve facilitar o intercâmbio entre os pacientes submetidos à TNE e suas famílias, visando minimizar receios e apreensões quanto à terapia implementada.
6.1.3. O enfermeiro deve participar da escolha da via de administração da NE em consonância com o médico responsável pelo atendimento ao paciente e a EMTN.
6.1.4. É responsabilidade do enfermeiro estabelecer o acesso enteral, por via oro/nasogástrica ou transpilórica, para administração da NE, conforme procedimento pré-estabelecido.
6.1.5. É responsabilidade do enfermeiro encaminhar o paciente para exame radiológico, visando a confirmação da localização da sonda.
6.1.6. O enfermeiro deve assessorar o médico na instalação do acesso por estomia, que deve ser realizado de preferência no Centro Cirúrgico, utilizando-se técnica asséptica e material estéril, obedecendo-se a procedimento escrito estabelecido em consonância com a CCIH.

6.2. Local de Manuseio da NE
6.2.1. O local utilizado para o manuseio da NE, deve ser revestido de material liso e impermeável. para evitar o acúmulo de partículas e microorganismos e ser resistente aos agentes sanitizantes.
6.2.2. O local de manuseio da NE deve estar organizado e livre de quaisquer outros medicamentos e materiais estranhos à NE.
6.2.3. O local de manuseio da NE e suas adjacências deve ser mantido em rigorosa condição de higiene.
6.2.4. Proceder à limpeza e desinfecção da área e do local de manuseio da NE conforme procedimento estabelecido pela CCIH.

6.3. Recebimento da NE
6.3.1. É da responsabilidade do enfermeiro o recebimento da NE .

6.3.2. No recebimento da NE, o enfermeiro deve:
a) observar a integridade da embalagem e a presença de elementos estranhos ao produto.
b) realizar a inspeção de recebimento, verificando o rótulo segundo o item 4.5.4.2 da BPPNE.
6.3.3. Verificada alguma anormalidade na NE devem ser adotadas as seguintes condutas:
a) a NE não deve ser administrada;
b) o nutricionista responsável deve ser contatado e a NE devolvida;
c) o enfermeiro deve registrar o ocorrido em livro próprio e assinar de forma legível, anotando seu número de registro no órgão de classe.

6.4. Conservação da NE
6.4.1. Quando for necessária a conservação na unidade de enfermagem da NE preparada, esta deve ser mantida sob refrigeração, em geladeira exclusiva para medicamentos, mantendo-se a temperatura de 2 °C a 8 °C.
6.4.2. A geladeira utilizada para conservação da NE deve ser limpa, obedecendo-se procedimento estabelecido pela CCIH.

6.5. Administração da NE
6.5.1. Observar a integridade da embalagem e presença de elementos estranhos ao produto.
6.5.2. Conferir o rótulo da NE conforme item 4.5.4.2. da BPPNE.
6.5.3. Proceder à correta lavagem das mãos, retirando jóias e relógio, antes de prosseguir na operacionalização da administração da NE.
6.5.4. Confirmar a localização da sonda e sua permeabilidade, antes de iniciar a administração da NE.
6.5.5. Adaptar o equipo de infusão adequado ao recipiente contendo a NE.
6.5.6. Administrar a NE, cumprindo rigorosamente o prazo estabelecido. É vedado à equipe de enfermagem, sem prévia autorização, a alteração da velocidade de administração. Recomenda-se a utilização de bombas infusoras adequadas à administração de NE.
6.5.7. Garantir que a via de acesso da NE seja mantida, conforme prescrição médica ou procedimento pré-estabelecido pelo serviço, no caso de ocorrer descontinuidade na administração.
6.5.8. Garantir que a troca da NE, sondas e equipos seja realizada conforme procedimentos pré-estabelecidos pela EMTN, em consonância com a CCIH.

6.6. Assistência ao Paciente
6.6.1. Proporcionar ao paciente uma assistência de enfermagem humanizada, mantendo-o informado de sua evolução.
6.6.2. Adotar medidas de higiene e conforto que proporcione bem estar ao paciente.
6.6.3. Observar complicações inerentes à TNE, registrando-as e comunicando-as ao médico responsável pelo atendimento ao paciente e à EMTN.
6.6.4. Sempre que possível, pesar o paciente diariamente, preferencialmente no mesmo horário e na mesma balança.
6.6.5. Verificar os sinais vitais, conforme prescrição ou procedimento pré-estabelecido pelo serviço.
6.6.6. Realizar o balanço hídrico, glicemia capilar e glicosúria de resultado imediato, conforme prescrição ou procedimento pré-estabelecido.
6.6.7. O enfermeiro deve assegurar a realização dos exames clínicos e laboratoriais solicitados, atendendo rigorosamente tempo e prazo.

6.7. Registros
6.7.1. O enfermeiro deve assegurar que todas as ocorrências e dados referentes ao paciente e à TNE sejam registrados de forma correta, garantindo a disponibilidade de informações necessárias à avaliação do paciente e eficácia do tratamento.

6.8. Inspeções
6.8.1. A inspeção é o procedimento apropriado para avaliação do cumprimento das BPANE.
6.8.2. Auditorias Internas devem ser realizadas periodicamente para verificar o cumprimento das BPANE e suas conclusões documentadas e arquivadas.
6.8.3. Com base nas conclusões das Inspeções Sanitárias e Auditorias Internas, devem ser estabelecidas as ações corretivas necessárias para o aprimoramento da qualidade da TNE.

ISSN 1415-1537

ANEXO IV

A - ROTEIRO PARA IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA E INSPEÇÃO DAS ATIVIDADES DA EMTN

A1 - IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA
a.RAZÃO SOCIAL:
b) C.G.C.: ? /
c) NOME FANTASIA:
d.ENDEREÇO:
CEP:
BAIRRO:
MUNICÍPIO: UF:
FONE: ( )
FAX: ( )
E.MAIL:
e.TIPO DE EMPRESA
UNIDADE HOSPITALAR (UH)___ EMPRESA PRESTADORA DE BENS E SERVIÇOS (EPBS)

A2 INSPECÃO DAS ATIVIDADES DA EMTN

			SIM	NÃO
1.	INF	A UH/EPBS conta com área para preparação de NE? (Caso negativo, passar para o item 9)		
2.	INF	A UH/EPBS conta com uma EMTN, formalmente constituída? (Caso negativo, passar para o item 9)		
3.	I	Existe ato formal de constituição da EMTN?		
4.	INF	Qual a composição da EMTN?- indique o número de cada categoria. ___ Coordenador Clinico ___ Coordenador Técnico Administrativo ___ Médico ___ Nutricionista ___ Enfermeiro ___ Farmacêutico outros, especificar		
5.	INF	Os membros da EMTN possuem título de especialista relacionado à TN, mestrado, doutorado ou treinamento específico?		

MEMBROS	NÃO	TÍTULO ESP.	TREINAMENTO ESPECÍFICO
COORD.CLÍNICO			
COORD TEC ADMINISTRATIVO			
MÉDICO			
NUTRICIONISTA			
ENFERMEIRO			
FARMACÊUTICO			

			SIM	NÃO
6.	INF	Qual a periodicidade com que se reune a EMTN?		
7.	I	Existem registros formais das reuniões da EMTN?		
8.	INF	A UH contrata EPBS?		
9.	INF	Qual(is) a(s) EPBS contratada(s) pela UH? A – ATIVIDADES DA EMTN NOME: ENDEREÇO: B – ATIVIDADES DE PREPARO DA NE : NOME: ENDEREÇO:		
10.	INF	Existe(m) contrato(s) firmado(s) entre UH e a(s) EBPS especializada(s)?		

ATIVIDADES DA EMTN
ATIVIDADES DE PREPARO DA NE

			UH	EPBS
11.	INF	Responsáveis na Unidade Hospitalar/EPBS:		
		Diretor Clínico		
		Diretor Técnico		
		Coord.Tec.Adm. da EMTN		
		Coord.Clinico da EMTN		
		Nutricionista Responsável		
		Enfermeiro Responsável		
		Farmacêutico Responsável		

			SIM	NÃO
12.	I	Existem protocolos para:		
		Procedimentos Médicos		
		Procedimentos dos Nutricionistas		
		Procedimentos dos Enfermeiros		
		Procedimentos dos Farmacêuticos		
		Outros:		
		Quais?		
			SIM	NÃO
13.	I	Está devidamente registrada a aplicação dos:		
13.1		Protocolos Médicos		
		Protocolos Enfermeiros		
		Protocolos Farmacêuticos		
		Protocolos Nutricionistas		
		Outros:		
14.	N	A EMTN oferece programa de Educação Continuada para os demais profissionais da UH/EPBS?		
15.	N	Existem registros dos programas realizados?		
16.	N	O Coordenador Técnico Administrativo incentiva e promove programas de educação continuada para os profissionais envolvidos na TNE?		
17.	N	O Coordenador Técnico Administrativo padroniza os indicadores de qualidade para a TNE?		
17.1.	INF	Quais os indicadores de Qualidade padronizados?		
			SIM	NÃO
18.	I	Os desvios de qualidade são devidamente investigados e documentados pelo Coordenador Clínico?		
19.	I	São estabelecidas ações corretivas para os desvios de qualidade?		
19.1.	I	Existem registros?		
20.	R	O Coordenador Clínico assegura a atualização técnico-cientifica da EMTN?		
20.1.	INF	Como ?		
20.2.		Com que frequência?		
			SIM	NÃO
21.	INF	Existem outros médicos, que não da EMTN, que prescrevem TNE?		
22.	I	Existem registros das prescrições médicas?		
23.	I	Existe protocolo estabelecido para acesso ao trato gastrointestinal para a TNE?		
23.1.	I	Existem registros da realização deste procedimento e de suas complicações?		
24.	N	Existem registros da evolução médica dos pacientes submetidos à TNE?		
25.	N	Existem registros dos resultados de exames complementares realizados para o acompanhamento dos pacientes em TNE?		
26.	I	Existem registros da avaliação nutricional dos pacientes em TN?		
26.1.	INF	Com que periodicidade?		
27.		Pessoas contactadas durante a inspeção:		
28.		Conclusões		
29.		Local e Data		
30.		Nome e Número de Credencial/Assinatura dos Inspetores:		

B. ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA A PREPARAÇÃO DE NUTRIÇÃO ENTERAL

1. IDENTIFICAÇÃO (UH ou EPBS)
a)RAZÃO SOCIAL:
b)C.G.C.
c)NOME FANTASIA:
d)ENDEREÇO: CEP:
BAIRRO: UF MUNICÍPIO: FONE: ( ) FAX: ( )
E.MAIL:
e)LICENÇA DE FUNCIONAMENTO Nº: AFIXADO EM LOCAL VISÍVEL ☐SIM ☐ NÃO
f)RESPONSÁVEL TÉCNICO: CR Nº:
☐ PRESENTE ☐ AUSENTE
g)FILIAL (FILIAIS) COM A MESMA ATIVIDADE ENDEREÇO: CEP:
BAIRRO:
UF MUNICÍPIO: FONE: ( ) FAX: ( ) E.MAIL:
h)PESSOAS CONTATADAS

2. CONSIDERAÇÕES GERAIS			SIM	NÃO
2.1.	R	Os arredores da área de preparação da N.E estão limpos e apresentam boa conservação?		
2.2.	R	Existem fontes de poluição ou contaminação ambiental (lixo, objetos em desuso), próximos a esta área?		
2.3.	N	Existe proteção (portas com molas e proteção inferior, janelas com telas milimétricas) contra a entrada de roedores, insetos, aves e outros animais?		
2.4.	R	Existe programa formal de sanitização, desratização e desinsetização ?		
2.4.1.	INF	Qual a periodicidade?		
			SIM	NÃO
2.4.2.	N	Existem registros da realização da sanitização, desratização e desintetização?		
2.5.	N	Os esgotos e encanamentos estão em bom estado?		
2.6.	R	Existem sanitários em quantidade suficiente?		
2.6.1.	R	Estão limpos?		
2.7.	INF	Nº total de funcionários: (M) (F)		
2.7.1.	INF	Qual a formação profissional dos funcionários?		

ISSN 1415-1537

			SIM	NÃO
2.8	N	São realizados treinamentos dos funcionários?		
2.8.1.	N	Existem registros?		
2.9.	N	As atribuições e responsabilidades estão formalmente descritas e são entendidas pelos envolvidos?		
2.10	N	Os funcionários são submetidos a exames médicos periódicos?		
2.10.1.	INF	Qual a periodicidade?		
2.10.2.	N	Existem registros?		
2.11.	I	Há ausência de enfermidades ou feridas expostas?		
2.12.	N	Os funcionários estão com uniformes fechados, sapato fechado e gorro que proteja todo o cabelo?		
2.12.1	N	Os uniformes estão rigorosamente limpos e em boas condições de conservação?		
2.13	R	As instalações elétricas estão em bom estado de conservação, segurança e uso?		
2.14	R	Existem equipamentos de segurança para combater incêndios?		
2.14.1	R	Os extintores estão dentro do prazo de validade?		
2.14.2	R	O acesso aos extintores e mangueiras está livre?		
2.15		Observações:		

3. RECEBIMENTO DA PRESCRIÇÃO DIETÉTICA			SIM	NÃO
3.1.	I	A preparação da NE é feita somente sob prescrição dietética?		
3.1.1	INF	Quais os mecanismos de recebimento das prescrições?		
3.2.	I	Existe um sistema de Registro Geral das prescrições médicas?		
3.2.1.	I	Todas as prescrições estão devidamente registradas?		
3.3.		Observações		

4. ARMAZENAMENTO			SIM	NÃO
4.1.	R	A área de armazenamento tem capacidade suficiente para assegurar a estocagem ordenada e racional das diversas categorias de materiais?		
4.2.	N	A área oferece condições de temperatura adequada para o armazenamento de materiais ?		
4.2.1.	N	Existe controle de temperatura e umidade?		
4.2.2.	R	Existem registros?		
4.3.	R	O piso é liso, resistente e de fácil limpeza?		
4.3.1.	R	O estado de higiene e conservação do piso é bom, sem buracos e rachaduras?		
4.4.	R	As paredes estão bem conservadas?		
4.5.	R	O teto está em boas condições?		
4.6.	R	O setor está limpo?		
4.7.	R	A ventilação é suficiente e adequada?		
4.8.	R	A iluminação do local é suficiente (sem reflexos fortes, ofuscamento, sombras) e as luminárias estão limpas e com proteção?		
4.9.	INF	Há necessidade de câmara frigorífica e/ ou geladeira?		
4.9.1.	R	A câmara frigorífica e/ou geladeira é mantida limpa, sem acúmulo de gelo?		
4.9.2.	N	Existe controle e registro de temperatura?		
4.9.3.	INF	Qual a freqüência?		
4.10.	R	Os materiais estão armazenados afastados do piso e paredes, facilitando a limpeza?		
4.11.	N	Existe local segregado para estocagem dos materiais reprovados, recolhidos para posterior devolução ou inutilização?		
4.11.1.	N	Os materiais reprovados na inspeção de recebimento são rejeitados e devolvidos?		
4.11.2.	N	Os materiais reprovados na inspeção de recebimento são rejeitados e inutilizados?		
4.11.3.	N	Existem registros?		
4.12.	R	Existem recipientes com tampa para lixo?		
4.12.1.	R	Estão devidamente identificados?		
4.13.	N	A procedência dos materiais provem de fornecedores que atendem os critérios de qualidade?		
4.13.1.	N	Os materiais são inspecionados quando do seu recebimento?		
4.13.2.	N	Os materiais estão devidamente identificados?		
4.13.3.	I	Os materiais estão dentro do prazo de validade?		
4.14.	I	Os materiais são acompanhados dos respectivos laudos de análises dos fornecedores, devidamente assinados pelos seus responsáveis?		
4.15.	R	O uso dos materiais obedecem a ordem PEPS (primeiro a entrar, primeiro a sair)		
4.16.	R	O nutricionista e/ou o farmacêutico participa(m) do processo de padronização de materiais de embalagem?		
4.17.	R	O nutricionista e/ou o farmacêutico participa do processo de licitação e aquisição de materiais?		
4.18.	R	Existem procedimentos operacionais escritos para as atividades do setor?		
4.18.1.	R	Existem registros?		
4.19.		Observações:		

5. ÁGUA			SIM	NÃO
5.1.	N	A instalação de água potável é construida de material que facilite a limpeza e evite infiltrações?		
5.2.	N	É procedida limpeza do reservatório de água potável?		
5.2.1.	INF	Qual a periodicidade?		
5.2.2.	R	Existem procedimentos escritos para limpeza do reservatório de água potável?		
5.2.3.	N	Existem registros das limpezas efetuadas?		
5.3.	N	São realizados controles bacteriológicos da água potável?		
5.3.1.	INF	Qual a periodicidade?		
5.3.2.	N	Existem registros?		
5.4.		Observações:		

6. PREPARAÇÃO			SIM	NÃO
6.1.	INF	As áreas destinadas à preparação da NE são adequadas e suficientes ao desenvolvimento das operações, dispondo de todos os equipamentos de forma organizada e racional?		
6.2.	N	A circulação de pessoal nestas áreas é restrita?		
6.3.	I	A área destinada à preparação da NE possui: ☐ Área de limpeza e higienização de materiais ☐ Vestiário (ante-sala) ☐ Área de manipulação ☐ Área de rotulagem		
6.4.	N	As janelas e ou visores existentes nos diversos setores da área de preparação estão perfeitamente vedados?		
6.5.		Observações:		

7. LIMPEZA E HIGIENIZAÇÃO			SIM	NÃO
7.1.	N	Existe local próprio para limpeza e higienização de materiais?		
7.1.1.	N	Está localizado anexo à área de manipulação?		
7.2.	R	O piso é liso, resistente e de fácil limpeza?		
7.2.1.	R	O estado de higiene e conservação do piso é bom, sem buracos e rachaduras?		
7.3.	R	As paredes e o teto são de cor clara, lisas e estão em bom estado de conservação?		
7.4.	N	A iluminação é suficiente (sem reflexos fortes, ofuscamento, sombras) e com luminárias limpas e protegidas?		
7.5.	N	A ventilação é suficiente e adequada garantindo o conforto térmico?		
7.6.	INF	Existem ralos?		
7.6.1.	N	São sifonados?		
7.7.	N	Dispõe de meios e equipamentos para limpeza prévia das embalagens dos materiais?		
7.8.	N	Os produtos utilizados para assepsia dos materiais obedecem às especificações do Ministério da Saúde?		
7.9.	R	Existem procedimentos escritos para higienização dos materiais ?		
7.10.	N	Os procedimentos de higienização garantem a assepsia e mantém a qualidade dos materiais ?		
7.11.	N	Existe sistema de inspeção visual para revisão dos materiais?		
7.12.	N	A transferência dos materiais para a área de manipulação da NE se realiza em condições de segurança, atendendo às especificações deste Regulamento Técnico?		
7.13.	R	Existe recipiente para lixo?		
7.13.1.	R	Os recipientes estão limpos e dotados de tampa?		
7.14.		Observações:		

8.VESTIÁRIO (ANTE-SALA)			SIM	NÃO
8.1.	INF	As áreas destinadas a vestiário são adequadas e suficientes para a troca dos uniformes?		
8.2.	N	O piso é liso, resistente e de fácil limpeza?		
8.2.1.	N	O estado de higiene e conservação do piso é bom, sem buracos e rachaduras?		
8.3.	N	As paredes e o teto são de cor clara, lisas e estão em bom estado de conservação?		
8.4.	N	A ventilação é suficiente e adequada?		
8.5.	N	A iluminação é suficiente e adequada?		
8.6.	R	Existem procedimentos escritos para a paramentação e higienização das mãos?		
8.7.	INF	a. Equipamentos Existentes:		
		☐ Pia e torneira		
		☐ Sem pedal		
		☐ Com pedal		
		☐ Com alavanca para cotovelo		
		☐ Com célula foto elétrica		
		b. ☐ DISPENSADORES PARA DEGERMANTES		
		c. ☐ TOALHAS DESCARTÁVEIS		
		d. ☐ SECADOR A AR		
		e. ☐ ARMÁRIOS PARA GUARDAR UNIFORMES LIMPOS/ESTERILIZADOS		
		f. ☐ CESTO PARA DESPEJO DE ROUPAS USADAS		
		g. ☐ OUTRO: ESPECIFICAR:		
8.8.		Observações:		

9. MANIPULAÇÃO E ACONDICIONAMENTO			SIM	NÃO
9.1.	INF	As condições da área são condizentes com o volume das operações realizadas por turno de trabalho?		
9.2.	R	O piso é liso, resistente e de fácil limpeza?		
9.2.1.	INF	Existem ralos?		
9.2.2	INF	São sifonados ?		
9.2.3.	R	O estado de higiene e conservação do piso é bom, sem buracos e rachaduras?		
9.3.	R	As paredes e teto são de cor clara, lisas, impermeáveis e resistentes aos agentes sanitizantes e possuem ângulos abaulados?		

ISSN 1415-1537

9.4.	N	A iluminação é suficiente (sem reflexos fortes, ofuscamento, sombras) e com luminárias limpas e protegidas?		
9.5	N	A ventilação do local é suficiente e adequada garantindo o conforto térmico?		
9.6	INF	O local é utilizado para manipulação e/ ou fracionamento de outras preparações?		
9.6.1.	INF	Quais?		
			SIM	NÃO
9.7	I	O manipulador confere cuidadosamente a identificação do paciente e sua correspondência com a prescrição antes e após a sua manipulação?		
9.8.	N	Existe programa de controle ambiental (ar, superfície e pessoas)?		
9.8.1.	INF	Com que frequência é realizado este controle?		
			SIM	NÃO
9.8.2.	N	Existem registros?		
9.9.	N	Os manipuladores estão devidamente uniformizados?		
9.9.1.	N	Os uniformes são confeccionados de tecido que não liberam partículas?		
9.9.2.	INF	Qual a frequência de troca dos uniformes?		
			SIM	NÃO
9.9.3	N	Os funcionários apresentam-se com unhas aparadas, sem esmalte e adornos?		
9.10.	N	Existem procedimentos escritos para garantir que a entrada dos materiais na sala de manipulação seja realizada de forma segura?		
9.11.	N	Existem procedimentos escritos para a limpeza da área?		
9.11.1.	N	Existem registros?		
9.12	I	Os recipientes utilizados para acondicionamento da NE atendem às especificações deste Regulamento?		
9.13	I	Os rótulos apresentam todas as informações exigidas por este Regulamento?		
9.14	N	Existem procedimentos escritos que garantam o acondicionamento da NE de maneira segura?		
9.15	N	O acondicionamento da NE já rotulada atende às especificações deste Regulamento?		
9.16	INF	São realizados controles para verificar se a NE foi preparada conforme prescrição?		
9.16.1	I	Quais os controles realizados?		
9.17		Observações:		

10.CONSERVAÇÃO E TRANSPORTE			SIM	NÃO
10.1	N	Existem procedimentos operacionais escritos para conservação e transporte da NE?		
10.2	I	Existe refrigerador, exclusivo com termômetro para conservação da NE até o momento do seu transporte?		
10.2.1	N	Existem registros do controle sistemático da temperatura?		
10.3	I	As condições de acondicionamento para o transporte da NE estão validadas?		
10.3.1	N	Existem registros?		
10.4	I	Os recipientes utilizados para o transporte da NE garantem a manutenção da temperatura dentro da faixa pré estabelecida (2 a 8 °C)?		
10.5	I	A NE durante o transporte se mantém protegida das intempéries e da incidência direta da luz solar?		
10.6		Observações:		

11. GARANTIA DA QUALIDADE			SIM	NÃO
11.1	N	A UND da UH ou EPBS possui um sistema de Garantia da Qualidade implantado, com base nas diretrizes das BPPNE?		
11.2	N	Os procedimentos operacionais para todas as operações críticas da preparação e de controle de qualidade da NE estão padronizados ?		
11.3	N	São realizadas auditorias internas?		
11.3.1	INF	Com que frequência?		
			SIM	NÃO
11.3.2	N	Existem registros?		
11.4	N	Existe um programa de treinamento para todos os funcionários?		
11.4.1	N	Existem registros?		
11.5	N	Os pontos críticos do processo são periodicamente validados?		
11.5.1	N	Existem registros?		
11.6	N	A documentação referente à preparação da NE são arquivadas ordenadamente durante 5 anos?		
11.7	N	A documentação existente possibilita o rastreamento para investigação de qualquer suspeita de desvio de qualidade da NE?		
11.8	N	Existem registros de reclamações referentes a desvios de qualidade da NE?		
11.8.1	N	Existem registros das investigações bem como das ações corretivas?		
11.8.2	INF	As conclusões das investigações são transmitidas por escrito ao reclamante?		
11.9		Observações:		

12. CONTROLE DE QUALIDADE			SIM	NÃO
12.1	INF	Existe laboratório de Controle de Qualidade no estabelecimento?		
12.2	INF	A empresa realiza ensaios específicos com terceiros?		
12.2.1	INF	Quais?		
12.2.2	INF	Com quem?		
			SIM	NÃO
12.2.3	N	Existem registros?		
12.3	N	O Controle de Qualidade possui pessoal técnico qualificado para exercer a função?		
12.4	N	Existem procedimentos operacionais escritos para o setor?		
12.5	N	O Controle de Qualidade está equipado com aparelhos adequados para executar as análises necessárias.		
12.6	N	Existe programa de limpeza e manutenção periódica de equipamentos e aparelhos?		
12.7	N	Existem especificações escritas para a aquisição dos insumos e materiais de embalagem?		
12.7.1	N	A especificação exige o fornecimento do certificado de análise dos insumos e materiais de embalagem?		
12.8	N	O controle de Qualidade monitora o cumprimento dos procedimentos de limpeza, higienização e sanitização da preparação da NE?		
12.9	N	São realizadas análises nas NEs preparadas?		
12.10	INF	Qual a metodologia adotada?		
			SIM	NÃO
12.10.1	N	Existem registros?		
12.11	N	Amostras de contra-prova de cada NE manipulada são conservadas sob refrigeração à temperatura de até 4° C por 72 horas após o seu prazo de validade?		
12.11.1	R	Existem procedimentos operacionais escritos ?		
12.12		Observações:		

13.CONCLUSÃO

14. NOME, Nº DE CREDENCIAL E ASSINATURA DOS INSPETORES

15. DATA

C ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA ATIVIDADES DE ADMINISTRAÇÃO DE NUTRIÇÃO ENTERAL

1 - IDENTIFICAÇÃO DO LOCAL DAS ATIVIDADES DE ADMINISTRAÇÃO DA NUTRIÇÃO ENTERAL

( ) HOSPITAL

Setor	UTI	Clínica Cirúrgica	Pediatria	Clínica Médica
nº de leitos				
nº de enfermeiros				
nº de técnicos de enfermagem				
nº de auxiliares de enfermagem				

( ) AMBULATÓRIO

( ) RESIDÊNCIA

Endereço:

CEP: __ __ __ __ __ - __ __ __

Bairro:

Município: UF:

Fone: ( )

RESPONSÁVEL TÉCNICO

COREN/ Nº ☐ PRESENTE ☐ AUSENTE

2. CONSIDERAÇÕES GERAIS			SIM	NÃO
2.1.	I	A NE é administrada sob a responsabilidade do Enfermeiro?		
2.2	INF	Se não é administrada por Enfermeiro, indique quem administra:		
			SIM	NÃO
2.3	I	Tem Enfermeiro de plantão quando da administração da NE?		
2.3.1	INF	Em período: ☐ PARCIAL ☐ TOTAL		
			SIM	NÃO
2.4.	I	Existe disponibilidade do Enfermeiro Responsável pelo atendimento ao paciente em NE domiciliar?		
2.4.1	INF	De que forma? ☐ VISITAS ☐ TELEFONE ☐ BIP		
			SIM	NÃO
2.5	N	O Enfermeiro participa do processo de seleção, padronização, licitação e aquisição de equipamentos e materiais para a administração e controle da NE?		
2.6	N	Há treinamento inicial e contínuo voltado para a administração da NE e utilização de bombas infusoras?		
2.6.1	INF	Qual a periodicidade do treinamento?		
			SIM	NÃO
2.6.2	R	O treinamento segue uma programação preestabelecida?		
2.6.3	R	Há registros do treinamento?		
2.7	N	Existe manual de procedimentos para a administração da NE atualizado?		
2.7.1	N	O manual de procedimentos está disponível para consulta imediata por todos os funcionários?		
2.8	N	Na admissão dos funcionários são realizados exames médicos e laboratoriais?		
2.8.1	INF	Esses exames são repetidos com que periodicidade?		
			SIM	NÃO
2.8.2	N	Existem registros desses exames?		
2.9	N	Os funcionários estão uniformizados?		
2.9.1	N	Os uniformes estão limpos e em boas condições?		
2.10	INF	Há lavatórios em número suficiente?		
2.10.1	N	Existe sabão, papel toalha ou aparelho de ar para secagem das mãos disponíveis e em quantidade suficiente?		
2.10.2	R	Existe folheto ilustrativo ou recomendação para lavagem das mãos próximo às pias?		

ISSN 1415-1537

			SIM	NÃO
2.11	N	Os funcionários usam jóias ou relógio?		
2.12	N	Os funcionários usam gorro e máscara no manuseio da NE?		
2.13	R	São utilizadas bombas de infusão na administração da NE?		
2.13.1	R	As bombas de infusão são adequadas à administração da NE?		
2.13.2	N	Existe procedimento escrito de limpeza e desinfecção das bombas de infusão?		
2.13.3	N	Há registros dessas operações?		
2.13.4	N	As bombas de infusão apresentam etiqueta indicando as datas da última e da próxima calibração?		
2.13.5	R	Existe um programa por escrito de manutenção das bombas de infusão de forma: ☐ PREVENTIVA ☐ CORRETIVA		
2.13.6	N	As bombas de infusão são submetidas à manutenção periódica?		
2.13.7	INF	Quem realiza a manutenção das bombas de infusão? ☐ HOSPITAL ☐ FORNECEDOR ☐TERCEIRIZADO		
2.13.8	N	Há registros da manutenção?		
2.13.9	N	Existem procedimentos escritos da operacionalização das bombas de infusão?		
2.13.10		Há fornecimento constante e em número suficiente de equipos adequados para as bombas de infusão?		
2.14	R	É realizada orientação ao paciente, família ou responsável legal?		
2.14.1	INF	A orientação é realizada de forma: ☐ VERBAL ? ESCRITA		
2.15	INF	Local de realização do acesso do trato gastrointestinal? ☐ CENTRO CIRÚRGICO ☐ ENFERMARIA ☐ UTI ☐ OUTRO. QUAL? _____		
2.16	I	Existe material de reanimação para caso de emergência?		
2.16.1	N	O material encontra-se em local de fácil acesso?		
2.16.2	I	O material está limpo e em condições de uso?		
2.17	R	A unidade de radiologia é de fácil acesso?		
2.18	R	Existe horário estabelecido para a entrega das prescrições na UND?		
2.19	I	Quando do recebimento da NE da UND, são observados: ☐ INTEGRIDADE DA EMBALAGEM ☐ PRESENÇA DE PARTÍCULAS ESTRANHAS À NE ☐ NOME DO PACIENTE/Nº DO LEITO ☐ COMPOSIÇÃO E VOLUME TOTAL DA NE ☐ PRAZO DE VALIDADE DA NE ☐ RECOMENDAÇÕES ESPECÍFICAS ☐ OUTRO. QUAL? _____		
2.19.1	INF	Quando observada qualquer anormalidade, no recebimento da NE, qual o procedimento adotado?		
2.20	I	Quando não usada imediatamente, a NE é conservada em geladeira exclusiva para medicamentos?		
2.20.1	I	Existe controle e registro sistemático de temperatura da geladeira?		
2.20.2	N	A geladeira encontra-se limpa, sem acúmulo de gelo e em boas condições de conservação?		
2.20.3	R	Existe procedimento escrito de limpeza e desinfecção da geladeira?		
2.21	N	O local de manuseio da NE está em boas condições de conservação, organização e limpeza?		
2.21.1	N	Há procedimento escrito para limpeza e desinfecção da área e do local de manuseio da NE?		
2.22	I	Quando da administração da NE, são observados: ☐ INTEGRIDADE DA EMBALAGEM ☐ PRESENÇA DE PARTÍCULAS ESTRANHAS À NE ☐ NOME DO PACIENTE/Nº DO LEITO ☐ COMPOSIÇÃO E VOLUME TOTAL DA NE ☐ PRAZO DE VALIDADE DA NE ☐ RECOMENDAÇÕES ESPECÍFICAS ☐ OUTRO. QUAL?		
2.23	N	A NE está protegida da incidência direta de luz?		
2.24	N	A NE é protegida das fontes geradoras de calor durante a sua administração?		
2.25	N	A via de acesso é exclusiva para administração da NE?		
2.25.1	INF	Em casos excepcionais, a autorização para utilização da via de acesso da NE é: ☐ VERBAL ☐ ESCRITA		
2.26	I	A NE é administrada diretamente do seu recipiente de origem?		
2.27	I	É realizada desinfecção nas conexões da sonda na troca do equipo?		
2.28	INF	A desinfecção é realizada com que solução?		
2.29	N	Há registros de todo o processo de administração da NE?		
2.30	I	É realizado o controle clínico e laboratorial no paciente em NE?		
2.30.1	INF	Quais? ☐ Peso ☐ Sinais vitais ☐ Pressão arterial ☐ Glicemia capilar ☐ Glicosúria ☐ Balanço hídrico		
2.31	N	Os exames clínicos e laboratoriais são realizados em tempo hábil?		
2.32	N	Há registros de todo o processo de administração da NE?		
2.32.1	INF	Quais os impressos utilizados? ☐ Ficha de Evolução de Enfermagem ☐ Livro de Relatório de Enfermagem ☐ Ficha de Balanço Hídrico ☐ Outros. Quais?		
2.33	I	Há registros dos exames clínicos e laboratoriais?		
2.34	N	É realizada avaliação do paciente antes da interrupção/suspensão da TN?		
2.35	N	Há registros da avaliação realizada?		

3. PESSOAS CONTACTADAS:

4. OBSERVAÇÕES:

5. CONCLUSÕES:

6. NOME, Nº DE CREDENCIAL E ASSINATURA DOS INSPETORES:

7. DATA:

ANEXO V

INFORME CADASTRAL DE UH OU EPBS PARA A PRÁTICA DA TN

A – IDENTIFICAÇÃO DA UH/EPBS

A1 – IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA

a.RAZÃO SOCIAL:

b.C.G.C.: ___ ___ _____ ? _____ /_____

NOME FANTASIA:

d.ENDEREÇO:

CEP: ___ ___ ___ ___ ___ -___ ___ ___

BAIRRO: _____

MUNICÍPIO: _____ UF: _____

FONE: (_____) _____

FAX: (_____) _____

E.MAIL: _____

e.TIPO DE EMPRESA

UNIDADE HOSPITALAR (UH)___ EMPRESA PRESTADORA DE BENS E SERVIÇOS (EPBS)_____

A2	ATIVIDADES DA UH/EPBS
1.	Preparação de NE
1.1.	☐ Sistemática ☐ Eventual
1.2.	Se eventual, descreva a alternativa de atuação. Obs. Fica desobrigado o preenchimento dos demais itens
1.4	☐ Indicação ☐ Prescrição ☐ Administração ☐ Controle clínico laboratorial ☐ Avaliação final?
2.	A EMTN foi constituída por ato formal em ___ de _____ de _____, segundo o documento _____ (xerox anexo)

3. A composição da EMTN compreende:

	Membros	Nome	RG	CIC	Nº. Insc.	Conselho
	Coordenador Clínico					
	Coordenador Técnico Adm.					
	Médico					
	Nutricionista					
	Enfermeiro					
	Farmacêutico					
	Outros, especificar					

4. Os membros da EMTN possuem os seguintes títulos de especialista ou de habilitação devidamente documentados e registrados em conselhos ou associações de classe :

4.1.	MEMBROS	NÃO	TÍTULO ESPECIALISTA (ano) ou HABILITAÇÃO (ano)	Expedido por Sociedade:
	Coord Tec Administrativo			
	Coord clínico.			
	Médico			
	Nutricionista			
	Enfermeiro			
	Farmacêutico			

ISSN 1415-1537

4.2	MEMBROS	MESTRADO (ano) DOUTORADO (ano)	LIVRE DOCÊNCIA ANO
	Coord.Tec.Administrativo		
	Coord.Clínico		
	Médico		
	Nutricionista		
	Enfermeiro		
	Farmacêutico		

		SIM	NÃO
5.	A EMTN possui protocolos para os procedimentos profissionais de:		
	Médico?		
	Nutricionista?		
	Enfermagem?		
	Farmácia?		

6. Formação profissional na área de TN dos componentes da EMTN, comprovadas por documentos apresentados

Membros	Residência	Estágios	Cursos	Congressos
Coord. Clínico				
Coord. Téc Adm				
Médico				
Nutricionista				
Enfermeiro				
Farmacêutico				

		SIM	NÃO
7	A EMTN dispõe de programa de Educação Continuada para os demais profissionais da UH/EPBS?		
8	A EMTN dispõe comprovadamente de:		
8.1	Indicadores de qualidade para a TN?		
8.2	Protocolos de avaliação, indicação, prescrição e acompanhamento?		
8.3	Programas de educação continuada para os profissionais envolvidos na TN?		
8.4	Metodologia para investigar e registrar desvios de qualidade ?		
8.5	A EMTN está preparada para assegurar sua atualização técnico-científica ?		
9.	Existe protocolo estabelecido para realização de acesso enteral?		
10.	Existem formulários para registros da :		
10.1	Avaliação nutricional dos pacientes em TN?		
10.2	Evolução médica diária dos pacientes submetidos à TN?		
10.3	Resultados de exames complementares para o acompanhamento da TN?		

11 Conclusão:

A empresa _____ (não)_____ esta cadastrada e em condições de desempenhar atividades de _____UND _____ EMTN em terapia nutricional

12 Local e Data.

13 Nome e Número de Credencial/Assinatura dos Inspetores:

(OL. EL nº 247/2000)

Diretoria de Alimentos e Toxicologia

RESOLUÇÃO-RE Nº 81, DE 6 DE JULHO DE 2000

O Diretor responsável pela Diretoria de Alimentos e Toxicologia, no uso da atribuição que lhe confere os §§ 1º e 3º do Art.95 do Regimento Interno aprovado pela Resolução nº 1, de 26 de abril de 1999, considerando a alínea "a" do inciso II do citado artigo, e tendo em vista o § 4º, do artigo 7º, do Decreto-lei 986, de 21 de outubro de 1969, resolve:

Art.1º Conceder as alterações de Titularidade de registro de alimento (Incorporação de Empresa) e Cancelamento de Registro de alimento por Transferência de Titularidade, na conformidade da relação anexa.

Art.2º Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

RICARDO OLIVA

ANEXO

```
NOME DA EMPRESA                                   AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF
  NOME DO PRODUTO
   COMPLEMENTO DO NOME          NUM. DO PROCESSO      NUM. DE REGISTRO
   APRESENTAÇÃO DO PRODUTO                              VENCIMENTO
   CLASS/CAT   DESCRIÇÃO                                VALIDADE
   ASSUNTO DESCRIÇÃO
-------------------------------------------------------------------------

KRAFT LACTA SUCHARD BRASIL S/A                              4.00062-8 SP

 BALA DE GOMA DE AMIDO SBR DE LARANJA COL ARTIF
  SUGUS JUJUBA
                                    25004.001457/86-    4.0062.0073.001-8
  EMBALAGEM BOPP                                                12/2007
  4300167 BALAS,BOMBONS E SIMILARES                             24 MESES
  441 CANCELAMENTO DE REG  POR TRANSF  DE TITULARIDADE

 BALA SABOR CANELA COLORIDA ARTIFICIALMENTE
  SOFT
                                    25004.003800/91-    4.0062.0202.001-2
  CELOFANE                                                      02/2002
  4300167 BALAS,BOMBONS E SIMILARES                             24 MESES
  441 CANCELAMENTO DE REG  POR TRANSF  DE TITULARIDADE

 CHICLE DE BOLA SAB HORTELA COLOR ARTIF
  PING PONG
                                    25004.001840/85-    4.0062.0095.001-1
  PAPEL TIPO OPALINE                                            11/2008
  4300167 BALAS,BOMBONS E SIMILARES                             24 MESES
  441 CANCELAMENTO DE REG  POR TRANSF  DE TITULARIDADE

 CHICLE DE BOLA SABOR ARTIF DE TUTTI-FRUTTI COLORIDO ARTIF
  PING PONG
                                    25004.002195/86-    4.0062.0061.001-1
  PAPEL TIPO OPALINE                                            10/2007
  4300167 BALAS,BOMBONS E SIMILARES                             24 MESES
  441 CANCELAMENTO DE REG  POR TRANSF  DE TITULARIDADE

KRAFT LACTA SUCHARD BRASIL S/A                              5.05350-2 SP

 BALA DE  GOMA DE GELATINA SBR DE  UVA COL ARTIF
  SUGUS JELLY URSINHOS
                                    25004.004609/95-    5.5350.0023.001-6
  EMB BOPP                                                      01/2006
  4300167 BALAS,BOMBONS E SIMILARES                             24 MESES
  441 CANCELAMENTO DE REG  POR TRANSF  DE TITULARIDADE

 BALA SABOR ABACAXI COLOR ARTIFICIALMENTE
  DULCORA
                                    25004.001845/85-    5.5350.0283.001-0
  PAPEL PARAFINADO                                              06/2000
  4300167 BALAS,BOMBONS E SIMILARES                             18 MESES
  441 CANCELAMENTO DE REG  POR TRANSF  DE TITULARIDADE

 BALA SABOR ARTIFICIAL DE MORANGO COLOR/ARTIFICIALMENTE
  DULCORA
                                    25004.927762/87-    5.5350.0362.001-1
  PAPEL PARAFINADO E PAPEL CELOFANE                             09/2005
  4300167 BALAS,BOMBONS E SIMILARES                             18 MESES
  441 CANCELAMENTO DE REG  POR TRANSF  DE TITULARIDADE

 BALA SBR. ARTIFICIAL DE UVA COLOR. ARTIFICIALMENTE
  DULCORA
                                    25004.001843/85-    5.5350.0271.001-5
  PAPEL PARAFINADO E PAPEL CELOFANE                             06/2000
  4300167 BALAS,BOMBONS E SIMILARES                             18 MESES
  441 CANCELAMENTO DE REG  POR TRANSF  DE TITULARIDADE

 CARAMELO SABOR ARTIFICIAL DE FRAMBOESA COLORIDO ARTIFICIALME
  FRUMELO
                                    25004.000556/85-    5.5350.0243.001-0
  PAPEL PARAFINADO                                              08/2005
  4300167 BALAS,BOMBONS E SIMILARES                             12 MESES
  441 CANCELAMENTO DE REG  POR TRANSF  DE TITULARIDADE

 CHICLE DE BOLA  SBR IMITACAO DE MANGA COLORIDO ARTIFICIALMENTE
  PING-PONG
                                    25004.001408/96-    5.5350.0111.001-4
  PAPEL TIPO OPALINE                                            10/2006
  4300167 BALAS,BOMBONS E SIMILARES                             24 MESES
  441 CANCELAMENTO DE REG  POR TRANSF  DE TITULARIDADE

 CHICLE DE BOLA SABOR ARTIFICIAL DE SALADA DE FRUTAS COL.ART.
  PLOC BLACK OU RED
                                    25004.000963/96-    5.5350.0069.001-7
  PAPEL TIPO OPALINE                                            07/2006
  4300167 BALAS,BOMBONS E SIMILARES                             24 MESES
  441 CANCELAMENTO DE REG  POR TRANSF  DE TITULARIDADE

 CHICLE DE BOLA SBR ARTIFICIAL DE MORANGO COL ARTIF
  PLOC BLACK OU RED
                                    25004.000961/96-    5.5350.0067.001-6
  PAPEL TIPO OPALINE                                            07/2006
  4300167 BALAS,BOMBONS E SIMILARES                             24 MESES
  441 CANCELAMENTO DE REG  POR TRANSF  DE TITULARIDADE

 CHICLE DE BOLA SBR ARTIFICIAL DE SALADA DE FRUTAS
  PLOC BLACK OU RED
                                    25004.000962/96-    5.5350.0066.001-0
  PAPEL TIPO OPALINE                                            07/2006
  4300167 BALAS,BOMBONS E SIMILARES                             24 MESES
  441 CANCELAMENTO DE REG  POR TRANSF  DE TITULARIDADE

 CHICLE DE BOLA SBR.ARTIF.DE MORANCO.
  PLOC BLACK OU RED.
                                    25004.000960/96-    5.5350.0065.001-5
  PAPEL TIPO OPALINE.                                           07/2006
  4300167 BALAS,BOMBONS E SIMILARES                             24 MESES
  441 CANCELAMENTO DE REG  POR TRANSF  DE TITULARIDADE

WARNER LAMBERT IND E COM LTDA-DIVISAO ADAMS                 4.00542-6 SP

 BALA DE GOMA DE AMIDO SBR LARANJA COLORIDA ARTIFICIALMENTE
  SUGUS JUJUBA
                                    25004.001457/86-    4.0542.0342.001-3
  EMB BOPP                                                      12/2007
  4300167 BALAS,BOMBONS E SIMILARES                             24 MESES
  458 ALTERACAO DE TITULAR. DE REG.(INCORP. DE EMPRESA)

 BALA DE GOMA DE GELATINA SBR UVA COLORIDA ARTIF
  SUGUS JELLY URSINHOS
                                    25004.004609/95-    4.0542.0343.001-9
  EMB BOPP                                                      01/2006
  4300167 BALAS,BOMBONS E SIMILARES                             24 MESES
  458 ALTERACAO DE TITULAR. DE REG.(INCORP. DE EMPRESA)

 BALA SABOR CANELA COLORIDA ARTIFICIALMENTE
  SOFT
                                    25004.003800/91-    4.0542.0338.001-2
  CELOFANE                                                      02/2002
  4300167 BALAS,BOMBONS E SIMILARES                             24 MESES
  458 ALTERACAO DE TITULAR. DE REG.(INCORP. DE EMPRESA)

 BALA SBR ABACAXI  COLORIDA ARTIFICIALMENTE
  DULCORA
                                    25004.001845/85-    4.0542.0345.001-1
  PAPEL PARAFINADO                                              06/2000
  4300167 BALAS,BOMBONS E SIMILARES                             18 MESES
  458 ALTERACAO DE TITULAR. DE REG.(INCORP. DE EMPRESA)

 BALA SBR ARTIF DE UVA COLORIDA ARTIF
  DULCORA
                                    25004.001843/85-    4.0542.0346.001-5
  PAPEL PARAFINADO E PAPEL CELOFANE                             06/2000
  4300167 BALAS,BOMBONS E SIMILARES                             18 MESES
  458 ALTERACAO DE TITULAR. DE REG.(INCORP. DE EMPRESA)
```