



Tribunal de Contas
Mato Grosso
TRIBUNAL DO CIDADÃO

GABINETE DA CONSELHEIRA SUBSTITUTA JAQUELINE
JACOBSEN MARQUES

Telefone(s): 65 3613-2980

e-mail: gabjaquelinejacobsen@tce.mt.gov.br

Ofício : 573/2020/GCSJJM

Cuiabá-MT, 17 de setembro de 2020

A Sua Senhoria o Senhor

DIÓGENES MARCONDES

Secretário Municipal de Saúde de Várzea Grande
Várzea Grande - MT

Assunto: **Processo 19749-1/2020 - Representação de Natureza Interna, com Pedido de Medida Cautelar**

Senhor Secretário,

NOTIFICO Vossa Senhoria, na forma dos artigos 59 e incisos, e 61 e incisos, da Lei Complementar Estadual 269/2007, c/c os artigos 89, IX, 257, 258 e seus respectivos incisos, da Resolução TCE-MT 14/2007, para que apresente **justificação prévia** perante este Tribunal, nos termos dos artigos 89, I, e 67, § 5º do RITCE-MT e 300, § 2º do CPC, sobre os indícios de irregularidades apontados pela Secex, no **prazo de 48 horas**, segue cópia anexa (Doc. Digital 209800/2020 e Doc. Digital 210765/2020).

Alerto-lhe que, nos termos do artigo 10, da Portaria Conjunta 113/2020, deste Tribunal de Contas, os prazos processuais voltaram a fluir a partir de 1º de setembro de 2020.

Atenciosamente,

(assinatura digital)
Jaqueline Jacobsen Marques
Conselheira Substituta
Relatora





PROCESSO	19.749-1/2020
ASSUNTO	REPRESENTAÇÃO DE NATUREZA INTERNA
REPRESENTANTE	SECRETARIA DE CONTROLE EXTERNO DE SAÚDE E MEIO AMBIENTE
REPRESENTADAS	PREFEITURA MUNICIPAL DE VÁRZEA GRANDE SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE VÁRZEA GRANDE
RESPONSÁVEIS	LUCIMAR SACRE DE CAMPOS – Prefeita DIÓGENES MARCONDES – Secretário Municipal de Saúde
ADVOGADO	NÃO CONSTA
RELATORA	CONSELHEIRA SUBSTITUTA JAQUELINE JACOBSEN MARQUES

DECISÃO

Trata-se de proposta de **Representação de Natureza Interna**, com pedido de **Medida Cautelar**, *inaudita altera parte*, apresentada pela Secretaria de Controle Externo de Saúde e Meio Ambiente, em desfavor da Prefeitura de Várzea Grande, sob a responsabilidade da Senhora Lucimar Sacre de Campos, Prefeita, e da Secretaria Municipal de Saúde, sob a responsabilidade do Senhor Diógenes Marcondes, Secretário Municipal de Saúde, diante de possíveis irregularidades evidenciadas no Pregão Eletrônico 46/2020.

O objeto do pregão consiste no registro de preços para futura e eventual aquisição de dieta enteral e parenteral adulto e infantil e serviços de manipulação de nutrição parenteral adulto, neonatal e pediátrica, para atender as necessidades do Hospital e Pronto Socorro Municipal de Várzea Grande.

Segundo a SECEX, o objeto foi dividido em seis lotes: (1) Dieta enteral adulto; (2) Dieta enteral infantil; (3) Módulos nutricionais; (4) Dieta parenteral manipulada adulto; (5) Dieta parenteral manipulada pediátrica e neonatal; e (6) Solução para nutrição parenteral.

Ocorre que, de acordo com a SECEX, houve a indevida divisão do objeto do Pregão Eletrônico 46/2020 em lotes, ao invés de itens, visto que não houve justificativa para a criação dos lotes 1, 2 e 3, e a justificativa apresentada não é apta a corroborar a criação dos lotes 4, 5 e 6.



Segundo a Equipe Técnica, a Nutrição Parenteral tem regras específicas de rastreamento, as quais, por si só, são suficientes para identificar o fornecedor e exigir a adoção das medidas cabíveis.

Para sustentar seu posicionamento, a Equipe de Auditoria se respaldou na RDC 54/2003, na RDC 24/2011, na RDC 21/2015 e na portaria SVS/MS 272/1998.

Por fim, sugeriu o deferimento de medida cautelar para suspender o Pregão Eletrônico 46/2020.

É o Relatório.

Decido.

Inicialmente, em sede de juízo de admissibilidade, com fundamento nos artigos 89, IV, 219 e 224, II, "a", da Resolução Normativa 14/2007-TP, **CONHEÇO** a presente Representação de Natureza Interna, tendo em vista tratar-se de matéria de competência deste Tribunal de Contas, por estarem os relatos acompanhados com indícios dos fatos apresentados e por serem as partes legitimadas.

Em cognição sumária, e pela guarida do princípio do livre convencimento do julgador, entendo, neste momento inicial, **por postergar a decisão sobre a medida cautelar**, para que minha análise seja posterior à manifestação dos Responsáveis, nos termos do artigo 300, § 2º do CPC, c/c o artigo 86, da Lei Complementar 269/2007.

Assim, diante do exposto e, em atendimento ao princípio constitucional do devido processo legal e para fins de análise do pedido cautelar, **NOTIFIQUEM-SE** a Senhora **Lucimar Sacre de Campos**, Prefeita e o Senhor **Diógenes Marcondes**, Secretário Municipal de Saúde, para que apresentem **JUSTIFICAÇÃO PRÉVIA**, nos termos dos artigos 89, I, e 67, § 5º do RITCE-MT e 300, § 2º do CPC, sobre os indícios de irregularidades apontadas pela SECEX, no prazo de **48 horas**, na forma dos artigos 59 e incisos, e 61 e incisos, da Lei Complementar Estadual 269/2007, c/c os artigos 89, IX, 257, 258 e seus respectivos incisos, da Resolução TCE-MT 14/2007.



Tribunal de Contas
Mato Grosso
TRIBUNAL DO CIDADÃO

GABINETE DA CONSELHEIRA SUBSTITUTA

Jaqueline Jacobsen Marques

Telefone: (65) 3613-2980

e-mail: gabjaquelinejacobsen@tce.mt.gov.br

Ressalto que, nos termos do artigo 10, da Portaria Conjunta 113/2020, deste Tribunal de Contas, os prazos processuais suspensos pela Portaria 99/2020 foram retornados a partir de 1º de setembro de 2020.

Ademais, **RECOMENDO** à Senhora **Lucimar Sacre de Campos**, Prefeita do município de Várzea Grande, para que, ao analisar as alegações da Representante, caso confirme as irregularidades, nos termos da **Súmula 473 do STF**, e para evitar a ocorrência de eventuais prejuízos, anule ou retifique o procedimento do certame eivado de vícios e/ou nulidades, com a observância do princípio da publicidade e da devolução de todos os prazos licitatórios.

ASSEVERO que a eventual omissão da gestão em anular ou retificar o certame, caso as irregularidades sejam confirmadas no mérito, poderá ser considerada circunstância agravante na dosimetria de eventual sanção, nos termos do artigo 77, da Lei Orgânica do Tribunal de Contas do Estado de Mato Grosso, c/c o artigo 22, § 2º, da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro.

OFICIE-SE remetendo-lhe cópia da Informação Técnica elaborada pela SECEX de Saúde e Meio Ambiente (Doc. Digital 209800/2020).

Após, encaminhem-se os autos à G.C.P. Diligenciados para o aguardo da Justificação Prévia ou para a certificação do decurso de prazo.

Cuiabá, 17 de setembro de 2020.

(assinatura digital)
Jaqueline Jacobsen Marques
Conselheira Substituta
Relatora



Tribunal de Contas
Mato Grosso
TRIBUNAL DO CIDADÃO

SECRETARIA DE CONTROLE EXTERNO
DE SAÚDE E MEIO AMBIENTE
Telefones: (65) 3613-7589 / 7588 / 7657 / 7529
e-mail: secex-saude@tce.mt.gov.br

REPRESENTAÇÃO DE NATUREZA INTERNA

PROCESSO N.º:	197491/2020
PRINCIPAL:	CAMARA MUNICIPAL DE VARZEA GRANDE
CNPJ:	14.971.626/0001-50
ASSUNTO:	REPRESENTACAO (NATUREZA INTERNA)
Ordenador de Despesas:	FABIO JOSE TARDIN
RELATOR:	ISAIAS LOPES DA CUNHA
MUNICÍPIO DO FISCALIZADO:	VARZEA GRANDE
NÚMERO OS:	9122/2020
EQUIPE TÉCNICA:	LUIZ OTAVIO ESTEVES DE CAMARGOS



Tribunal de Contas
Mato Grosso
TRIBUNAL DO CIDADÃO

SECRETARIA DE CONTROLE EXTERNO

DE SAÚDE E MEIO AMBIENTE

Telefones: (65) 3613-7589 / 7588 / 7657 / 7529

e-mail: secex-saude@tce.mt.gov.br

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	2
2. ANÁLISE TÉCNICA	2
2.1. DO PEDIDO DE MEDIDA CAUTELAR	6
3. CONCLUSÃO	7
Anexo 1 - DADOS GERAIS	9
Quadro 1.1 - Responsáveis por irregularidade	9
APÊNDICE - A - RDC nº 54/2013	10
APÊNDICE - B - RDC nº 24/2011	19
APÊNDICE - C - Portaria SVS/MS nº 272/1998	47
APÊNDICE - D - Lei Estadual nº 6.898/2014 (RJ)	75
APÊNDICE - E - RDC nº 21/2015	79



1. INTRODUÇÃO

Senhor(a) Secretário(a),

Considerando a previsão contida nos artigos 224, II, "a" e 225 do Regimento Interno do TCE-MT, segue Representação de Natureza Interna - RNI, com pedido de medida cautelar, *inaudita altera pars*, e derivada de análise de denúncia protocolada na Ouvidoria do Tribunal de Contas (chamado nº 1436/2020), processo nº 195669/2020, na qual foram denunciados fatos considerados irregulares e/ou ilegais na condução do Pregão Eletrônico nº 46/2020, pela Secretaria Municipal de Saúde de Várzea Grande.

2. ANÁLISE TÉCNICA

Segue transcrição da irregularidade identificada quando da análise técnica realizada no exame da denúncia.

1) Os fatos apresentados na denúncia apresentam alto risco, materialidade ou relevância. GB04.

Dispositivo Normativo:

Exame sumário de denúncias conforme estabelecido na RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 11/2017 – TP, art 7º e 8º

1.1) A Secretaria Municipal de Saúde de Várzea Grande apresentou justificativa para a divisão do objeto do pregão eletrônico nº 46/2020 em lotes sem o suporte dos normativos referenciados para fundamentá-la. - **GB04**

O pregão eletrônico nº 46/2020, aberto pela Secretaria Municipal de Saúde de Várzea Grande/MT (nº doc.: 207753/2020) teve por objeto o "registro de preços para futura e eventual aquisição de dieta enteral e parenteral adulto e infantil e serviços de manipulação de nutrição parenteral adulto, neonatal e pediátrica, para atender as necessidades do Hospital e Pronto Socorro Municipal de Várzea Grande.

O objeto foi dividido em seis lotes: (1) Dieta enteral adulto; (2) Dieta enteral infantil; (3) Módulos nutricionais; (4) Dieta parenteral manipulada adulto; (5) Dieta parenteral manipulada pediátrica e neonatal; e (6) Solução para nutrição parenteral.

A realização do certame foi agendada para as 10h00min do dia 17.9.2020, com limite para o recebimento das propostas às 9h30min da mesma data (horários de Brasília/DF).

O valor estimado para a contratação foi de R\$ 2.445.616,62. Já o critério de julgamento adotado, conforme constou no item 2.3 do Edital, foi o de **menor preço por lote**, e a justificativa para a essa escolha, fundamentada no item 4.2 do Termo de Referência:

4.2. JUSTIFICATIVA DO LOTE

Segundo a Portaria da Portaria (sic) nº 272/MS/SNVS, de 8 de abril de 1998, que aprova requisitos mínimos exigidos para o funcionamento dos Serviços de Terapia de Nutrição Parenteral (STNP), a preparação de nutrição parenteral é de



responsabilidade do farmacêutico, devendo ser realizada, obrigatoriamente, em farmácia habilitada para esse fim e de acordo com as recomendações das Boas Práticas de Manipulação de Nutrição Parenteral.

Há que se ressaltar que não obstante a nomenclatura empregada, NPT, na verdade o objeto tratado no presente instrumento é classificado como medicamento. Portanto aplicam-se a ele todas as legislações relativas aos medicamentos.

A RDC nº 54 de 10 de dezembro de 2013 prevê o rastreamento dos medicamentos por meio eletrônico de forma a permitir a consulta ao histórico, aplicação e localização de todas as unidades de medicamentos produzidos, dispensados ou vendidos no território nacional, por meio de sistemas de informação de banco de dados que possibilitem o controle do produto desde a fabricação até sua entrada no estabelecimento que realiza a dispensação ao paciente.

Também é importante elencar que a produção de NPT é um processo que por sua natureza e aplicação apresenta grande potencial em causar "eventos adversos" nos pacientes que se utilizam do mesmo. Por ser rico em nutrientes: lipídeos, glicose e aminoácidos, a NPT apresenta grande susceptibilidade à contaminação bacteriana servindo, portanto, como vetor para infecção nos pacientes, caso não se encontre dentro dos padrões de qualidade. E devido à própria condição inerente aos pacientes que necessitam fazer o uso, pacientes PEDIÁTRICO, da UTI NEONATAL e CTI ADULTO, os cuidados e protocolos devem ser rigorosos e não permitir a chance do organismo assistente entre em contato com possíveis fontes de contaminação.

Buscando racionalizar procedimentos, atingindo padrões satisfatórios de rastreabilidade, preconizada na Lei 11.903, de 15 de janeiro de 2009 e na RDC nº 54 de 10 de Dezembro de 2013, a formação de grupo é a maneira mais segura de adquirir o objeto, pois o maior fator de risco envolvido no USO e PREPARO de NPT é a contaminação microbiológica.

Para a prevenção deste tipo de problema, duas medidas que podem ser adotadas: o controle microbiológico previsto na Lei nº 6898 de Setembro de 2014, e contemplado neste TR; e a formação do grupo para que ocorra homogeneidade da origem (Fornecedor) da NPT, pois uma alternância entre dois ou mais fornecedores dificultaria a investigação de uma possível contaminação, pois acrescentaria mais uma incógnita nesta complexa indagação, além de tornar mais complicada uma responsabilização.

Nestas circunstâncias, DEVERÁ SER ADOTADO O CRITÉRIO DE JULGAMENTO POR LOTE, uma vez que a utilização de tal método proporcionará à fiscalização, maior controle dos processos que envolvem tal fornecimento, cujos riscos influenciarão diretamente no paciente quanto ao seu estado de saúde. (grifou-se)

A justificativa dada pela área técnica da SMS de Várzea Grande não prospera. Isso porque percebe-se que seu eixo central é equiparar os objetos descritos no termo de referência a medicamentos de rastreabilidade obrigatória.

A RDC nº 54/2003 (Apêndice A) dispõe sobre a implantação do sistema nacional de controle de medicamentos e os mecanismos e procedimentos para rastreamento de medicamentos na cadeia dos produtos farmacêuticos. De acordo com o art. 3º, seu regramento é aplicável a todos os medicamentos sujeitos a registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Já a RDC nº 24/2011 (Apêndice B) versou sobre o registro de medicamentos específicos,



definidos na forma do seu art. 3º, § 1º:

São considerados medicamentos específicos os produtos farmacêuticos, tecnicamente obtidos ou elaborados, com finalidade profilática, curativa ou paliativa não enquadrados nas categorias de medicamento novo, genérico, similar, biológico, fitoterápico ou notificado e cuja (s) substância (s) ativa (s), independente da natureza ou origem, não é passível de ensaio de bioequivalência, frente a um produto comparador.

O artigo 5º, III da RDC nº 24/2011 enquadrando os produtos para nutrição parenteral na categoria de medicamentos específicos. No entanto, o artigo 9º do mesmo normativo fez com que esses produtos continuassem a ser regidos pela portaria SVS/MS nº 272/1998 (Apêndice C), já mencionada pela administração em sua justificativa para a divisão do objeto em lotes. Essa portaria trouxe as seguintes disposições, referentes ao rastreamento dos produtos de Nutrição Parenteral:

5. CONDIÇÕES ESPECÍFICAS:

Na aplicação deste regulamento são adotadas as seguintes condições específicas:

5.3. Preparação:

5.3.12 A NP 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 da possibilidade de seu rastreamento.** (grifou-se)

O Anexo II da portaria SVS/MS nº 272/1998 descreveu as Boas Práticas de Preparação de Nutrição Parenteral (BPPNP) que previram, no que se refere à rastreabilidade na NP:

4.5.4 Rotulagem e Embalagem

4.5.4.1 Devem existir procedimentos operacionais escritos para as operações de rotulagem e embalagem de NP.

4.5.4.2 Toda NP deve apresentar rótulo com as seguintes informações: nome do paciente, n.º do leito e registro hospitalar, composição qualitativa e quantitativa de todos os componentes, osmolaridade, volume total, velocidade da infusão, via de acesso, data e hora da manipulação, prazo de validade, número sequencial de controle e condições de temperatura para conservação e transporte, nome e CRF do farmacêutico responsável.

4.5.4.3 A NP já rotulada deve ser acondicionada em embalagem impermeável e transparente para manter a integridade do rótulo e permitir a sua perfeita identificação durante a conservação e transporte.

(...)

4.6.6 Documentação

4.6.6.1 A documentação tem como objetivo definir as especificações de todos os materiais, de embalagem, produtos farmacêuticos e correlatos, os métodos de manipulação e controle da NP, a fim de garantir que todo o pessoal envolvido saiba decidir o que, como e quando fazer.

4.6.6.2 A documentação deve garantir a disponibilidade de todas as informações necessárias para a decisão sobre a liberação ou não de uma NP preparada, **bem como possibilitar o rastreamento para a investigação de qualquer suspeita de**



desvio da qualidade. (grifou-se)

O Anexo III da mesma portaria também trouxe disposições referentes ao rastreamento da Nutrição Parenteral, voltadas ao recipiente utilizado para seu acondicionamento:

4.2.3. Os recipientes plásticos devem apresentar impresso o número de lote, **que permita o rastreamento das matérias-primas, processo e componentes utilizados na sua fabricação. (grifou-se)**

Também se verificou que, na justificativa apresentada pela administração municipal, a adoção do "o controle microbiológico previsto na Lei nº 6898 de Setembro de 2014, e contemplado neste TR" é indicativo de que a justificativa utilizada foi extraída de outro procedimento licitatório, provavelmente realizado no Estado do Rio de Janeiro. Isso porque, após efetuar pesquisa pelo referido diploma legal, o único com o mesmo número e que trouxe correlação temática com o objeto licitado foi a Lei Estadual nº 6.898, de 29 de setembro de 2014 (Apêndice D) que

Dispõe sobre procedimentos a serem adotados por empresas, farmácias e unidades de saúde que manipulam nutrição parenteral **no âmbito do Estado do Rio de Janeiro. (grifou-se)**

Assim é possível concluir que, embora equiparada a medicamento específico, a Nutrição Parenteral tem regras específicas de rastreamento, previstas na portaria SVS/MS nº 272/1998, e que, para os objetivos apresentados na justificativa para a divisão do objeto em lotes, já são suficientes para, em caso de algum desvio de qualidade do produto, identificar o fornecedor e exigir a adoção das medidas cabíveis: logo, a argumentação de agrupamento de itens nos lotes nº 4, 5 e 6, para facilitar a fiscalização do fornecimento a responsabilização no caso de alguma contaminação, fica prejudicada.

Observa-se também que a justificativa apresentada pela administração municipal não é apta a fundamentar os lotes nº 1, 2 e 3, com itens relacionados à Nutrição Enteral. Isso porque, de acordo com o art. 4º da RDC nº 21/2015 (Apêndice E) define tais produtos enquanto alimentos, e não medicamentos:

Art. 4º Para efeito deste regulamento são adotadas as seguintes definições:

I - fórmula para nutrição enteral: **alimento para fins especiais industrializado apto para uso por tubo** e, opcionalmente, por via oral, consumido somente sob orientação médica ou de nutricionista, especialmente processado ou elaborado para ser utilizado de forma exclusiva ou complementar na alimentação de pacientes com capacidade limitada de ingerir, digerir, absorver ou metabolizar alimentos convencionais ou de pacientes que possuem necessidades nutricionais específicas determinadas por sua condição clínica;

II - fórmula padrão para nutrição enteral: fórmula para nutrição enteral que atende aos requisitos de composição para macro e micronutrientes estabelecidos com base nas recomendações para população saudável;

III - fórmula modificada para nutrição enteral: fórmula para nutrição enteral que sofreu alteração em relação aos requisitos de composição estabelecidos para fórmula padrão para nutrição enteral, que implique ausência, redução ou aumento dos nutrientes, adição de substâncias não previstas nesta Resolução ou de proteínas hidrolisadas;

IV - módulo para nutrição enteral: fórmula para nutrição enteral composta por um dos principais grupos de nutrientes: carboidratos, lipídios, proteínas, fibras alimentares ou



micronutrientes (vitaminas e minerais);

V - fórmula pediátrica para nutrição enteral: fórmula modificada para nutrição enteral indicada para crianças menores de 10 (dez) anos de idade; e

VI - osmolaridade: concentração osmótica calculada de um líquido expressa em miliosmoles por litro (mOsm/L) da solução. (grifou-se)

Frente a todo o exposto, conclui-se que houve a indevida divisão do objeto do pregão eletrônico nº 46/2020 em lotes, ao invés de itens, visto que não houve justificativa para a criação dos lotes nº 1, 2 e 3, e a justificativa apresentada não é apta a corroborar a criação dos lotes nº 4, 5 e 6.

Responsável 1: WALDIRSON BENEDITO MORAIS COELHO - RESPONSÁVEL

Conduta do Responsável:

Elaborar o Termo de Referência nº 11/2020, anexo I do Edital do Pregão Eletrônico nº 46/2020, com justificativa inadequada para justificar a criação dos lotes nº 4, 5 e 6 do objeto a licitar (Nutrição Parenteral) e sem justificativa para a criação dos lotes nº 1, 2 e 3 (Nutrição Enteral).

Nexo de Causalidade do Responsável:

A elaboração do Termo de Referência com impropriedades nas justificativas apresentadas para a criação dos lotes resultou na irregularidade.

Culpabilidade do Responsável:

Entende-se razoável dotar de culpabilidade a conduta atribuída ao responsabilizado, em função de sua posição enquanto Chefe da Equipe Multidisciplinar de Terapia Nutricional, e em função de, após ter sido provocado a reavaliar a decisão de divisão do objeto em lotes (em função do pedido de impugnação apresentado por licitante), limitou-se a reiterar a justificativa constante no termo de referência.

Excludente de Culpabilidade:

NÃO

2.1. DO PEDIDO DE MEDIDA CAUTELAR

Nos termos do art. 297 e seguintes do Regimento Interno do TCE/MT, é possível a adoção de medida cautelar no curso de qualquer apuração.

No caso concreto ora analisado, entende-se necessário pleitear a concessão de medida cautelar para fazer com que a Secretaria Municipal de Saúde de Várzea Grande: **suspenda os procedimentos referentes à condução do Pregão Eletrônico nº 46/2020** (em especial a realização do próprio certame em si, agendado para ocorrer no dia 17.9.2020 às 10h00min horário de Brasília); e **promova as alterações necessárias no edital para descaracterizar os lotes, dividir o objeto licitado em itens, e mudar o critério de julgamento para o de melhor preço por item.**

Registra-se que se encontram presentes os requisitos autorizadores da concessão de medida cautelar, conforme se expõe a seguir.

Em relação à plausibilidade do direito (*fumus boni iuris*), empresta-se aqui os fundamentos jurídicos apresentados como fundamentos da irregularidade apresentada, tendo em vista que resta caracterizada a não divisão de objeto licitatório divisível, o que compromete a competitividade do certame e até mesmo a vantajosidade



da futura contratação.

No que se refere ao perigo da demora (*periculum in mora*), e tendo em vista que o certame ainda não foi realizado, registra-se o risco iminente da realização do certame eivado de vício na divisão de seus objetos e, caso o procedimento seja homologado e adjudicado sem as necessárias alterações no edital de licitação, poderá ser declarada a nulidade do certame e, por conseguinte, a do contrato.

E quanto ao perigo da demora reverso, informa-se que, no caso de concessão da medida pleiteada e do pronto atendimento da Secretaria Municipal de Saúde de Várzea Grande, a alteração do edital para descaracterizar os lotes e tornar o objeto dividido em itens resultará, por força do art. 21, § 4º da Lei Federal nº. 8.666/1993, na reabertura do prazo inicialmente estabelecido de 15 dias para a apresentação de novas propostas o que, em linhas gerais, adia a conclusão da licitação em 15 dias, situação que não se vislumbra como causadora de danos irreversíveis (para fins da avaliação prevista no art. 297 do Regimento Interno desta Casa).

3. CONCLUSÃO.

Diante do exposto, a Secex Saúde e Meio Ambiente, nos termos do artigo 5º, inciso LV, da Constituição Federal e do §1º do art. 256 RITCE/MT, requer a Vossa Excelência:

- a) Solicite a alteração do principal constante neste processo, para fazer constar a Prefeitura Municipal de Várzea Grande, ao invés da Câmara Municipal de Várzea Grande, tendo em vista que a matéria em análise é procedimento licitatório conduzido pela Secretaria Municipal de Saúde daquela municipalidade;
- b) O recebimento da presente Representação Interna, por estarem presentes todos os requisitos de admissibilidade estabelecidos nos arts. 99, I e 224, II, "b" do Regimento Interno deste Tribunal;
- c) A concessão da **MEDIDA CAUTELAR PLEITEADA, INAUDITA ALTERA PARS**, determinando ao Secretário Municipal de Saúde de Várzea Grande, Sr. Diógenes Marcondes, ou quem venha o substituir, a suspensão do trâmite processual do Pregão Eletrônico nº 46/2020, além da correção dos vícios identificados no edital do certame, seguido da reabertura do prazo de 15 dias para a apresentação de propostas;
- d) A tramitação prioritária diante da emergencialidade da situação encontrada, na forma do art. 138, inciso VII, do Regimento Interno do TCE/MT; e
- e) **Após decidir sobre a concessão ou não da cautelar pleiteada**, recomenda-se a citação do Sr. Waldirson Benedito Moraes Coelho, Chefe da Equipe Multidisciplinar de Terapia Nutricional do Hospital e Pronto Socorro Municipal de Várzea Grande, na condição de responsável pela elaboração do Termo de Referência nº 11/2020, para que apresente os esclarecimentos que entender cabíveis sobre a irregularidade delineada no Item 2 (Análise Técnica), sob pena de revelia quanto à matéria fática.

WALDIRSON BENEDITO MORAIS COELHO - RESPONSÁVEL / Período: 01/01/2020 a 31/12/2020

1) GB04 LICITAÇÃO_GRAVE_04. Ausência de justificativa da inviabilidade técnica e/ou econômica para o não parcelamento de objeto divisível (arts. 15, IV e 23, § 1º, da Lei 8.666/1993).

1.1) A Secretaria Municipal de Saúde de Várzea Grande apresentou justificativa para a divisão do objeto do pregão eletrônico nº 46/2020 em lotes sem o suporte dos normativos referenciados para fundamentá-la. -
Tópico - 2. ANÁLISE TÉCNICA



Tribunal de Contas
Mato Grosso
TRIBUNAL DO CIDADÃO

SECRETARIA DE CONTROLE EXTERNO

DE SAÚDE E MEIO AMBIENTE

Telefones: (65) 3613-7589 / 7588 / 7657 / 7529

e-mail: secex-saude@tce.mt.gov.br

Em Cuiabá-MT, 16 de Setembro de 2020.

LUIZ OTAVIO ESTEVES DE CAMARGOS
AUDITOR PÚBLICO EXTERNO
COORDENADOR DA EQUIPE TÉCNICA



ANEXOS

REPRESENTAÇÃO DE NATUREZA INTERNA - GERAL MUNICÍPIO DE VARZEA GRANDE - EXERCÍCIO 2020

Anexo 1 - DADOS GERAIS

Quadro 1.1 - Responsáveis por irregularidade

NOME	CARGO	PERÍODO	RG	CPF	ENDEREÇO	TELEFONE	E-MAIL
WALDIRSON BENEDITO MORAIS COELHO	RESPONSÁVEL	01/01/2020 a 31/12/2020		31463363168	AVENIDA MARECHAL DEODORO, Nº , ARAES, 78005505, VARZEA GRANDE-MT	6536249588	

Responsáveis por irregularidades constantes da conclusão preliminar do relatório.



Tribunal de Contas
Mato Grosso
TRIBUNAL DO CIDADÃO

SECRETARIA DE CONTROLE EXTERNO
DE SAÚDE E MEIO AMBIENTE
Telefones: (65) 3613-7589 / 7588 / 7657 / 7529
e-mail: secex-saude@tce.mt.gov.br

APÊNDICE - A - RDC nº 54/2013

APÊNDICE - A

RDC nº 54/2013



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 54, DE 10 DE DEZEMBRO DE 2013

(Publicada em DOU nº 240, de 11 de dezembro de 2013)

Dispõe sobre a implantação do sistema nacional de controle de medicamentos e os mecanismos e procedimentos para rastreamento de medicamentos na cadeia dos produtos farmacêuticos e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, e ainda, o disposto na Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, em reunião realizada em 9 de dezembro de 2013, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Ficam estabelecidos, no âmbito do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos - SNCM, os mecanismos e procedimentos para rastreamento de medicamentos, por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados, em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos.

Art. 2º As empresas titulares de registro, fabricantes ou importadoras, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, a fim de evitar riscos e efeitos adversos à saúde, bem como de adotar os mecanismos e procedimentos objeto desta norma.

Parágrafo único. A responsabilidade solidária de zelar pela qualidade, segurança e eficácia dos produtos, bem como pelo consumo racional inclui os demais agentes que atuam desde a produção até o consumo.

Art. 3º Aplica-se o disposto nesta norma a todos os medicamentos sujeitos a registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, inclusive às amostras grátis.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

CAPÍTULO II

DEFINIÇÕES

Art. 4º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I – Rastreamento de Medicamentos: conjunto de procedimentos que permitem traçar o histórico, a aplicação ou localização de medicamentos, através de informações previamente registradas, mediante sistema de identificação exclusivo dos produtos, prestadores de serviço e usuários, a ser aplicado no controle de toda e qualquer unidade de medicamento produzido, dispensado ou vendido no território nacional.

II - Cadeia dos produtos farmacêuticos: fluxo da origem ao consumo de produtos farmacêuticos abrangendo as seguintes etapas: produção, importação, distribuição, transporte, armazenagem e dispensação de medicamentos, bem como os demais tipos de movimentação previstos pelos controles sanitários.

III - Movimentação: todas as transações que se referem ao deslocamento das unidades de medicamentos entre quaisquer estabelecimentos ao longo da cadeia dos produtos farmacêuticos, a dispensação, bem como os casos de devolução e recolhimento de medicamentos já dispensados.

IV - Natureza da movimentação: título a que a movimentação ocorre, tais como, venda, doação, transferências, devolução, recolhimento, descarte, perdas, entre outros.

V - Identificação exclusiva de produtos: atribuição de código Identificador Único de Medicamentos (IUM), correspondente à menor unidade de comercialização, conforme disposto na presente norma.

VI – Prestadores de serviços: fabricantes/empresas produtoras, atacadistas, varejistas, e importadores de medicamentos; transportadores, compradores, unidades de dispensação e prescritores do medicamento.

VII – Identificador Único de Medicamento – IUM: uma série de caracteres numéricos, alfanuméricos, ou especiais, criada através de padrões de identificação e codificação, que permita a identificação exclusiva e inequívoca de cada unidade específica de medicamento comercializada no mercado, conforme disposto na presente norma.

VIII – Número Serial: número individual, contido no IUM, não repetitivo, de 13 dígitos, correspondente a cada unidade de medicamento a ser comercializada no território brasileiro, codificado no código de barras bidimensional e inscrito de forma legível a olho humano na embalagem de comercialização, conforme disposto na presente norma.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

IX - Embalagem de transporte: embalagem utilizada para o transporte de medicamentos acondicionados em suas embalagens primárias ou secundárias.

CAPÍTULO III

DO SISTEMA DE IDENTIFICAÇÃO EXCLUSIVO

Art. 5º As empresas detentoras de registro junto à Anvisa serão responsáveis pela formação, geração e aposição do Identificador Único de Medicamento - IUM nas embalagens de todos os medicamentos comercializados e distribuídos no país.

Art. 6º O IUM deve ser formado pelos dados abaixo dispostos, obrigatoriamente, na seguinte ordem:

I - Número do registro do medicamento junto à Anvisa, contendo 13 (treze) dígitos

II - Número serial

III - Data de validade, no formato MM/AA e

IV - Número do lote.

Parágrafo único. A inclusão desses dados no IUM não desobriga o cumprimento das exigências das normas vigentes de rotulagem.

Art. 7º O número serial não poderá ser repetido entre as unidades de qualquer produto fabricado pelo detentor do registro e, no caso de importadores detentores de registro, não poderá ser repetido entre os produtos de um mesmo fabricante.

Parágrafo único. O número serial deverá ser gerado por métodos randomizados e não determinísticos.

Art. 8º Os prestadores de serviço sejam eles detentores de registro (fabricantes e importadores), atacadistas (distribuidores), varejistas (farmácias e drogarias), transportadores, bem como os estabelecimentos compradores, unidades de dispensação de serviços públicos e privados de saúde serão identificados através do registro das movimentações ao longo da cadeia, por meio de CNPJ.

§ 1º As unidades públicas de saúde não detentoras de CNPJ, serão identificadas através dos mecanismos cadastrais vigentes.

§ 2º Os prescritores serão identificados por meio de registro profissional que habilita seu exercício.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Art. 9º As embalagens secundárias de todos os medicamentos, incluindo as embalagens múltiplas, embalagens secundárias para fracionados e embalagens hospitalares, devem conter os mecanismos de identificação estabelecidos nesta norma e que possibilitem o rastreamento do produto desde a fabricação até a sua entrada no estabelecimento que realiza a dispensação.

§ 1º Os medicamentos que não possuem embalagem secundária devem conter em sua embalagem primária os mecanismos de identificação estabelecidos nesta norma e que possibilitem o rastreamento do produto até a sua entrada no estabelecimento que realiza a dispensação.

§ 2º As embalagens de transporte deverão conter um código identificador no qual estejam relacionados todos os IUM que compõem a embalagem.

CAPÍTULO IV

DA TECNOLOGIA DE CAPTURA E TRANSMISSÃO ELETRÔNICA DE DADOS E DO IUM

Art. 10 Fica definido o código de barras bidimensional (Datamatrix) como a tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados necessários ao rastreamento de medicamentos no Brasil, pertinentes ao controle a ser realizado no âmbito do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, para garantir suporte, automação e visibilidade ao rastreamento de medicamentos e a integração entre sistemas de informação.

Art. 11 A aposição, inscrição ou inclusão do código de barras bidimensional (Datamatrix) nas embalagens de comercialização de medicamentos fica a cargo das empresas detentoras de registro de medicamentos, conforme regulamentos e normas técnicas específicas vigentes.

Parágrafo único. Para os procedimentos referentes ao disposto no caput, deverão ser observados os respectivos padrões técnicos preconizados, de modo a assegurar a leitura por mecanismos de captura eletrônica dos dados, em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos, minimamente durante o prazo de validade do produto.

Art. 12 A disposição do código de barras bidimensional (Datamatrix) nas embalagens não deverá prejudicar a disponibilização das demais informações previstas na legislação vigente para rotulagem de medicamentos.

Parágrafo único. Para efeitos desta norma, a inclusão dos dados de rastreamento, mediante aposição do código bidimensional Datamatrix nas embalagens, não será considerada uma alteração de rotulagem, desde que respeitados os dispositivos estabelecidos nas normas específicas vigentes.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Art. 13 O código de barras bidimensional (Datamatrix) deverá conter, no mínimo, os seguintes dados que compõem o IUM do medicamento relacionado:

I – Número de registro do medicamento junto à Anvisa

II - Número Serial

III- Data de validade e

IV – Número do Lote

CAPÍTULO V

DOS SISTEMAS DE INFORMAÇÃO

Art. 14 Para fins de controle sanitário, todas as movimentações das unidades de comercialização e distribuição de medicamentos, especificadas conforme o art. 9º, deverão ser registradas e armazenadas pelos participantes da cadeia de produtos farmacêuticos em seus sistemas de informação.

Parágrafo único. O registro da movimentação não será aplicável à devolução pelo consumidor de medicamentos para descarte no ponto de venda.

Art. 15 O período durante o qual os dados devem ser mantidos e disponíveis nos sistemas informatizados de que trata esta norma é de no mínimo 1 (um) ano após a expiração do prazo de validade do medicamento.

Art. 16 As empresas detentoras de registro de medicamento deverão manter banco de dados com registro de todas as movimentações do IUM na cadeia dos produtos farmacêuticos até a entrada na unidade de dispensação, incluindo as seguintes informações mínimas:

I – Identificador Único de Medicamento: IUM

II – CNPJ, razão social, endereço e UF das empresas ou estabelecimentos receptores do medicamento;

III – CNPJ, razão social, endereço e UF das empresas transportadoras

IV - Data e natureza da movimentação de cada uma das movimentações na cadeia

V - Código identificador das embalagens de transporte.

Parágrafo único. O banco de dados de que trata o caput deve ser alimentado, em tempo real, com as informações relativas às movimentações do medicamento.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Art. 17 As empresas distribuidoras de medicamentos deverão manter fluxo em tempo real de informações que garantam o disposto no art. 16, e armazenar em banco de dados as seguintes informações mínimas, as quais deverão estar relacionadas a cada Identificador Único de Medicamento (IUM) movimentado:

I – Identificador Único de Medicamento: IUM

II – CNPJ, razão social, endereço e UF das empresas remetentes do medicamento;

III – CNPJ, razão social, endereço e UF das empresas ou estabelecimentos receptores do medicamento;

IV – CNPJ, razão social, endereço e UF das empresas transportadoras, quando aplicável

V - Data e natureza das movimentações geradas no âmbito de sua atividade

VI – Código identificador das embalagens de transporte, quando aplicável.

Art. 18 As empresas varejistas (farmácias e drogarias), os estabelecimentos compradores e as unidades de dispensação de medicamentos deverão manter fluxo em tempo real de informações que garantam o disposto nos art. 16 e 17 e armazenar em banco de dados as seguintes informações mínimas, as quais deverão estar relacionadas a cada Identificador Único de Medicamento (IUM) movimentado:

I – Identificador Único de Medicamento: IUM

II – CNPJ, razão social, endereço e UF das empresas remetentes do medicamento;

III – CNPJ, razão social, endereço e UF das empresas ou estabelecimentos receptores do medicamento, quando aplicável;

IV – CNPJ, razão social, endereço e UF das empresas transportadoras, quando aplicável;

V - Data e natureza das movimentações geradas no âmbito de sua atividade.

VI – Código identificador das embalagens de transporte, quando aplicável.

Art. 19 Os sistemas informatizados utilizados para o fluxo e armazenamento das informações sanitárias no SNCM devem assegurar o sigilo, a integridade, a interoperabilidade, a autenticidade e a disponibilidade dos dados e informações, de modo a viabilizar a execução das ações de fiscalização, controle e monitoramento.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

§ 1º Os sistemas informatizados de que trata o caput poderão ser estruturados e mantidos mediante mecanismo estabelecido entre os prestadores de serviço, resguardadas as obrigações e responsabilidades estabelecidas pela presente norma.

§ 2º No caso dos sistemas das empresas detentoras de registro, bem como no caso dos sistemas estruturados conforme o § 1º deste artigo, além dos requisitos dispostos no caput, deverão ser asseguradas interfaces de acesso remoto para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, na qualidade de coordenador do SNCM.

Art. 20 As informações deverão ser disponibilizadas aos órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, nos padrões de transmissão e condições a serem estabelecidos em Ato Normativo próprio da Anvisa.

Art. 21 A disponibilidade dos sistemas informatizados para fins desta Resolução constitui responsabilidade de cada prestador de serviço.

CAPÍTULO VI

DA INTERFACE DO SISTEMA NACIONAL DE GERENCIAMENTO DE PRODUTOS CONTROLADOS - SNGPC COM O SISTEMA NACIONAL DE CONTROLE DE MEDICAMENTOS

Art.22 O SNCM de que trata a presente norma aplicar-se-á nas classes de medicamentos sujeitas ao regime do SNGPC até o consumidor final.

Parágrafo único. Para o cumprimento do disposto no caput a Anvisa, sob sua responsabilidade, estabelecerá as interfaces entre o SNCM e o SNGPC.

CAPÍTULO VII

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 23 As disposições de que trata esta Resolução devem ser implantadas nos seguintes prazos:

I - para todos os medicamentos comercializados e distribuídos no país, nos termos do art. 3º da presente norma, a implantação deverá ocorrer no prazo máximo de 3 (três) anos a contar da data de sua publicação.

~~II – as empresas detentoras de registro de medicamento deverão disponibilizar à Anvisa, no prazo máximo de 2 (dois) anos a contar da data de publicação desta norma, os dados de rastreamento completo de 3 (três) lotes até as unidades de dispensação, mediante o cumprimento do disposto no parágrafo segundo do artigo 19.~~ **(Eficácia suspensa pela Resolução – RDC nº 45, de 22 de outubro de 2015)**



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Art. 24 O não cumprimento do disposto na presente norma configura infração sanitária e sujeitará o prestador de serviço às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo a outras cominações legais e penais aplicáveis.

Art. 25 Fica revogada a Resolução-RDC nº 59, de 24 de novembro de 2009, publicada no DOU de 25 de novembro de 2009, seção 1, pág. 58.

Art. 26 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO



Tribunal de Contas
Mato Grosso
TRIBUNAL DO CIDADÃO

SECRETARIA DE CONTROLE EXTERNO

DE SAÚDE E MEIO AMBIENTE

Telefones: (65) 3613-7589 / 7588 / 7657 / 7529

e-mail: secex-saude@tce.mt.gov.br

APÊNDICE - B - RDC nº 24/2011

APÊNDICE - B

RDC nº 24/2011

RESOLUÇÃO - RDC NO -24, DE 14 DE JUNHO DE 2011

(ATUALIZADA ATÉ A RDC 97 DE 01 DE AGOSTO DE 2016)

Dispõe sobre o registro de medicamentos específicos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº. 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no Diário Oficial da União (DOU) de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 7 de junho de 2011, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o regulamento técnico que estabelece os requisitos para o registro e a renovação de registro de medicamentos específicos, nos termos desta Resolução.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 2º Esta Resolução possui o objetivo de definir a categoria de medicamentos específicos e estabelecer os requisitos mínimos para seu registro e renovação de registro.

Seção II

Abrangência

Art. 3º Esta Resolução se aplica aos produtos que se enquadram na categoria de medicamentos específicos.

§ 1º São considerados medicamentos específicos os produtos farmacêuticos, tecnicamente obtidos ou elaborados, com finalidade profilática, curativa ou paliativa

não enquadrados nas categorias de medicamento novo, genérico, similar, biológico, fitoterápico ou notificado e cuja (s) substância (s) ativa (s), independente da natureza ou origem, não é passível de ensaio de bioequivalência, frente a um produto comparador.

§ 2º As empresas interessadas no registro de medicamentos específicos deverão cumprir na íntegra os dispositivos desta Resolução e demais normas complementares.

§ 3º Esta Resolução não se aplica aos suplementos vitamínicos e minerais, outros alimentos contendo novos ingredientes, substâncias bioativas, suplementos hidroeletrólíticos para atletas, além de alimentos com alegações de propriedades funcionais, entre outros, que não apresentam finalidade terapêutica ou medicinal.

Seção III

Definições

Art. 4º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - ácidos graxos ômega-3: óleo de ácidos graxos de cadeia longa purificados obtidos a partir de peixes como aqueles das famílias: Ammodytidae, Carangidae, Clupeidae, Engraulidae, Osmeridae, Salmonídeos, Scrombidae e Gadidae que contém ácidos graxos ômega-3, principalmente os ácidos eicosapentaenóico (EPA) e docosahexaenóico (DHA), naturalmente presentes em organismos marinhos; (DHA), ácidos) presentes

II - aminoácidos: classe de moléculas orgânicas que estão diretamente relacionadas à síntese protéica, sendo as seguintes substâncias, assim, ordenadas: glicina, alanina, valina, leucina, isoleucina, fenilalanina, asparagina, glutamina, triptofana, prolina, serina, treonina, tirosina, hidroxiprolina, cisteína, cistina, metionina, ácido aspárgico, ácido glutâmico, lisina, arginina e histidina;

III - antiácidos: substâncias que atuam contra azia, desconforto estomacal, dor de estômago, dispepsia ou neutralizam a acidez do trato gastrointestinal;

IV - Concentrado Polieletrólítico para Hemodiálise (CPHD): concentrado de eletrólitos, com ou sem glicose, apresentado na forma sólida ou líquida para emprego na terapia de diálise renal, após diluição recomendada pelo fabricante e utilizando equipamento específico;

V - Certificado de Responsabilidade Técnica (CRT): certificado emitido pelo Conselho Regional de Farmácia que ateste a existência de profissional farmacêutico responsável

pela atividade desenvolvida;

VI - derivado vegetal: produto da extração da planta medicinal in natura ou da droga vegetal, podendo ocorrer na forma de extrato, tintura, alcoolatura, óleo fixo e volátil, cera, exsudato e outros;

VII - doença de baixa gravidade: doença auto-limitante, de evolução benigna, que pode ser tratada sem acompanhamento médico;

VIII - droga vegetal: planta medicinal, ou suas partes, que contenham as substâncias, ou classes de substâncias, responsáveis pela ação terapêutica, após processos de coleta, estabilização, quando aplicável, e secagem, podendo estar na forma íntegra, rasurada, triturada ou pulverizada;

IX - excipiente: substância adicionada ao medicamento com a finalidade de prevenir alterações, corrigir e/ou melhorar as características organolépticas, biofarmacotécnicas e tecnológicas do medicamento;

X - fitofármaco: substância purificada e isolada a partir de matéria-prima vegetal com estrutura química definida e atividade farmacológica. É utilizada como ativo em medicamentos com propriedade profilática, paliativa ou curativa. Não são considerados fitofármacos compostos isolados que sofram qualquer etapa de semi-síntese ou modificação de sua estrutura química.

XI - Ingestão Diária Recomendada (IDR): é a quantidade de proteína, vitaminas e minerais que deve ser consumida diariamente para atender às necessidades nutricionais da maior parte dos indivíduos e grupos de pessoas de uma população sadia, de acordo com o estabelecido na RDC nº 269, de 22 de setembro de 2005, da Anvisa, ou suas atualizações;

XII - marcador: composto ou classe de compostos químicos (ex: alcalóides, flavonóides, ácidos graxos, etc.) presentes na matéria-prima vegetal, preferencialmente tendo correlação com o efeito terapêutico, que é utilizado como referência no controle da qualidade da matéria-prima vegetal e do medicamento fitoterápico;

XIII - matéria-prima vegetal: compreende a planta medicinal, a droga vegetal ou o derivado vegetal;

XIV - medicamento isento de prescrição médica: produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa ou paliativa, cujo grupo e as indicações terapêuticas estão descritos Resolução da Diretoria Colegiada nº 138, de 29 de maio de 2003, da Anvisa, que dispõe sobre o enquadramento na categoria de venda de medicamentos, ou suas atualizações, e ainda, para vitaminas e minerais, isolados ou

- associados entre si, com níveis de posologia diária abaixo do definido pela Portaria SVS/MS nº 40, de 16 de janeiro de 1998, que estabelece normas para níveis de dosagens diárias de vitaminas e minerais em medicamentos, ou suas atualizações;
- XV - nomenclatura botânica completa: espécie, autor do binômio, variedade, quando aplicável, e família;
- XVI - Nutrição Parenteral (NP): solução ou emulsão, composta basicamente de carboidratos, aminoácidos, lipídios, vitaminas e minerais, estéril e apirogênica, acondicionada em recipientes de vidro ou plástico, destinada à administração intravenosa em pacientes desnutridos ou não, em regime hospitalar, ambulatorial ou domiciliar, visando a síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas;
- XVII - opoterápico: preparação obtida a partir de glândulas, tecidos, outros órgãos e secreções animais destinada a fim terapêutico ou medicinal;
- XVIII - perfil cromatográfico: padrão cromatográfico de constituintes característicos, obtido em condições definidas, que possibilite a identificação da espécie vegetal em estudo e a diferenciação de outras espécies;
- XIX - planta medicinal: espécie vegetal, cultivada ou não, utilizada com propósitos terapêuticos;
- XX - produtos para a prevenção da desidratação e para a manutenção da hidratação: soluções prontas para uso e/ou soluções concentradas para serem diluídas e/ou pós ou grânulos para diluição em água para prevenção da desidratação e para a manutenção da hidratação oral;
- XXI - própolis: produto de características físicas resinosas e composição variável, coletada a partir de várias espécies vegetais e que sofre adição de secreções da abelha, sendo classificada como opoterápico.
- XXII - própolis específica: própolis com marcadores químicos definidos, diferenciados qualitativa e quantitativamente, conforme a região geográfica de origem.
- XXIII - proteínas: moléculas orgânicas constituídas por aminoácidos, atuam como catalisadores e contribuem com a sustentação estrutural da célula.
- XXIV - prospecção fitoquímica: testes de triagem, qualitativos ou semiquantitativos, que utilizam reagentes de detecção específicos para evidenciar a presença de grupos funcionais característicos na matéria-prima vegetal e que auxiliam na identificação da espécie vegetal e a diferenciação de outras espécies;
- XXV - sistema fechado: sistema de administração de solução parenteral que, durante todo o preparo e administração, não permite o contato da solução com o meio ambiente;

XXVI - soluções para irrigação e soluções para diálise peritoneal: soluções em base aquosa, estéreis, apirogênicas, acondicionadas em recipiente único com capacidade de 100 ml ou mais, esterilizadas terminalmente;

XXVII - Soluções Parenterais (SP): solução injetável, estéril e apirogênica, de grande ou pequeno volume, própria para administração por via parenteral;

XXVIII - Soluções Parenterais de Grande Volume (SPGV): solução parenteral acondicionada em recipiente de dose única, em sistema fechado, com um volume nominal igual ou acima de 100 mL e até volume máximo de 1000 mL;

XXIX - Soluções Parenterais de Pequeno Volume (SPPV): solução parenteral acondicionada em recipiente com a capacidade inferior a 100 mL;

XXX - via parenteral: acesso para administração de medicamentos que alcancem espaços internos do organismo, incluindo vasos sanguíneos, órgãos e tecidos;

CAPÍTULO II

DA CATEGORIA DE MEDICAMENTOS ESPECÍFICOS

Art. 5º Os seguintes produtos se enquadram para efeitos desta Resolução na categoria de medicamentos específicos:

I - soluções para irrigação, diálise, enemas e expansores plasmáticos;

II - Concentrados Polieletrólíticos para Hemodiálise (CPHD);

III - nutrição parenteral;

IV - soluções de grande e de pequeno volume, parenterais ou não, tais como, água para injeção, soluções de glicose, cloreto de sódio, demais compostos eletrólíticos ou açúcares e polialcoois;

V - opoterápicos isolados ou associados entre si e/ou a derivados vegetais e/ou vitaminas e/ou minerais e/ou aminoácidos e/ou proteínas e/ou fitofármaco;

VI - medicamentos à base de fitofármaco ou associações deste as vitaminas e/ou minerais e/ou aminoácidos e/ou proteínas;

VII- medicamentos à base de rutina e/ou quercitina e/ou hesperidina e/ou diosmina e/ou troxerrutina e/ou cumarina, isolados ou associados entre si;

VIII - produtos para a prevenção da desidratação e para a manutenção da hidratação;

IX - antiácidos isolados ou associados entre si e/ou a antifiséticos, com exceção daqueles previstos na Lista de Medicamento Referência da Anvisa e na Notificação Simplificada de Medicamentos, conforme RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, que

instituiu o Regulamento Técnico para a Notificação Simplificada de Medicamentos, ou suas atualizações;

X - medicamentos à base de silimarina e/ou acetilmetionina e/ou metionina e/ou colina e/ou betaína e/ou ornitina e/ou acetil-cisteína e/ou ácidos biliares, isolados ou associados entre si, conforme finalidade de uso definida pelo Painel de Avaliação de Hepatoprotetores, publicado pela Anvisa, na RDC nº 41, de 26 de fevereiro de 2003, ou suas atualizações;

XI - medicamentos à base de vitaminas e/ou minerais de uso tópico ou injetável;

XII - medicamentos à base de vitaminas e/ou minerais e/ou aminoácidos e/ou proteínas isolados ou associados entre si, para uso oral, com pelo menos um dos componentes acima dos limites nutricionais estabelecidos pela IDR;

XIII - medicamentos à base de derivados vegetais associados a vitaminas e/ou minerais e/ou aminoácidos e/ou proteínas e/ou fitofármaco;

XIV - medicamentos de uso tópico à base de Cânfora, com exceção daqueles previstos na Notificação Simplificada de Medicamentos, conforme RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, que instituiu o Regulamento Técnico para a Notificação Simplificada de Medicamentos, ou suas atualizações;

Parágrafo único. O medicamento que pertencer à categoria de medicamento específico não poderá solicitar registro junto à Anvisa como genérico, fitoterápico, dinamizado, similar, biológico ou novo.

Art. 6º As vitaminas, minerais e aminoácidos, isoladas ou associadas, continuam também a ser regidas pela Portaria SVS/MS nº 40, de 16 de janeiro de 1998, que estabelece normas para níveis de dosagens diárias de vitaminas e minerais em medicamentos, ou suas atualizações;

Parágrafo único. Caso a legislação brasileira não defina os valores dos Níveis Máximos (NM) de segurança dos produtos a que se refere o "caput" deste artigo, podem ser aplicados os níveis máximos de segurança de outros países, desde que seja apresentada a comprovação do nível máximo de segurança regulamentado através de códigos oficiais desses países.

Art. 7º Os CPHD continuam também a ser regidos pela RDC nº 8, de 10 de janeiro de 2001, que aprovou o regulamento técnico que institui as Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPFC) do Concentrado Polieletrólítico para Hemodiálise, ou suas atualizações

Art. 8º Os produtos para a prevenção da desidratação e para a manutenção da hidratação

oral continuam também a ser regidos pela Portaria SVS/MS nº 108, de 25 de julho de 1991, que normatiza a composição de produtos para terapia de desidratação oral, de acordo com os conceitos de reidratação, manutenção e prevenção em terapia de reidratação oral contidos nas normas de controle de doenças diarréicas do Ministério da Saúde, ou suas atualizações.

Art. 9º Os produtos para nutrição parenteral continuam também a ser regidos pela Portaria SVS/MS nº 272, de 08 de abril de 1998, que aprovou o regulamento técnico que fixa os requisitos mínimos exigidos para a terapia de NP, ou suas atualizações.

Art. 10 Os medicamentos a base de silimarina e/ou acetilmetionina e/ou metionina e/ou colina e/ou betaína e/ou ornitina e/ou acetilcisteína e/ou ácidos biliares, isolados ou associados entre si, continuam também a ser regidos pelo anexo da RDC nº 41, de 26 de janeiro de 2003, da Anvisa, que publicou o Painel de avaliação de hepatoprotetores, ou suas atualizações.

CAPÍTULO III

DO REGISTRO DE PRODUTOS NACIONAIS

Seção I

Das Medidas Antecedentes

~~Art. 11 Previamente à apresentação do processo de registro de medicamento específico, a empresa interessada deverá notificar a produção de lotes piloto, de acordo com o Guia para a notificação de lotes piloto de medicamentos, publicado pela Anvisa na Instrução Normativa IN nº 02, de 30 de março de 2009, ou suas atualizações.~~

Art. 11 Previamente à apresentação do processo de registro de medicamento específico, a empresa interessada deverá realizar a produção de lotes-piloto, de acordo com o Guia para a produção de lotes-piloto de medicamentos, devendo a documentação ser arquivada na empresa para fins de controle sanitário.

Redação dada pela RESOLUÇÃO RDC Nº 04, DE 28 DE JANEIRO DE 2015

~~Parágrafo único. O disposto no "caput" deste artigo não se aplica aos produtos importados.~~

Parágrafo revogado pela RESOLUÇÃO RDC Nº 04, DE 28 DE JANEIRO DE 2015

Seção II

Da Documentação

Art. 12 Todos os documentos para registro deverão ser encaminhados na forma de uma via impressa numerada e rubricada em todas as folhas pelo responsável técnico pela empresa.

Parágrafo único. Acompanhando a documentação, deverá ser apresentada a folha de rosto, conforme modelo disposto no Anexo II desta Resolução, e índice com numeração das respectivas páginas das documentações. Adicionar ao processo cópia de especificações, métodos analíticos, referências bibliográficas e, quando aplicável, validação de metodologia analítica em mídia eletrônica, com arquivos em formato aceito pela Anvisa.

Art. 13 Toda a documentação deverá ser apresentada em idioma português, acompanhada da documentação original, quando não se tratar de tradução juramentada na forma da lei.

Art. 14 A empresa deverá protocolar um processo para cada medicamento específico, com relatórios separados para cada forma farmacêutica, apresentando os seguintes documentos:

- I - formulários de petição (FP);
- II - via original do comprovante de recolhimento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária, ou isenção, quando for o caso;
- III - cópia da licença de funcionamento da empresa (alvará sanitário), atualizada, ou protocolo da solicitação da renovação da referida licença;
- IV - cópia do CRT, atualizado, emitido pelo Conselho Regional de Farmácia;
- ~~V - cópia do protocolo da notificação da produção de lotes piloto;~~

Inciso revogado pela RESOLUÇÃO RDC Nº 04, DE 28 DE JANEIRO DE 2015

VI - cópia do CBPFC, atualizado, emitido pela Anvisa para a linha de produção na qual o medicamento específico será fabricado; e

VII - relatório técnico.

Seção III

Relatório Técnico

Art. 15 O relatório técnico deve conter as seguintes informações:

- I - relatório de estabilidade do medicamento;
- II - dados do derivado vegetal, do fitofármaco, do derivado de síntese ou semi-síntese e do opoterápico, quando presentes;
- III - layout das embalagens primária e secundária, modelo de bula, e rótulo, conforme legislação vigente;
- IV - documentação referente a cada local de fabricação, caso a empresa solicite o registro em mais de um local de fabricação;
- V - relatório de produção;
- VI - controle de qualidade; e
- VII - relatório técnico com informações de segurança e eficácia, quando aplicável.

Seção IV

Relatório de Estabilidade

Art. 16 A empresa deverá apresentar resultados do estudo de estabilidade acelerado concluído acompanhado do estudo de estabilidade de longa duração em andamento de 3 (três) lotes-piloto, ou estudos de estabilidade de longa duração já concluídos, todos de acordo com a Resolução - RE nº 01, de 29 de julho de 2005, da Anvisa, que publicou o Guia para a realização de estudos de estabilidade de medicamentos, ou suas atualizações.

§ 1º Decorrido o prazo de validade declarado para o medicamento, a empresa deverá protocolar, na forma de complementação de informações ao processo, relatório de resultados e avaliação final do estudo de estabilidade de longa duração dos três lotes apresentados no pedido de registro, de acordo com o cronograma previamente apresentado, assim como a declaração do prazo de validade e cuidados de conservação definitivos, sob pena de configuração de infração sanitária.

§ 2º Para medicamentos com três ou mais concentrações e formulações proporcionais, a empresa deverá apresentar os resultados do estudo de estabilidade das concentrações menor e maior.

§ 3º Para medicamentos acondicionados em embalagens de volumes diferentes serão aceitos os estudos de estabilidade do maior e menor volume, desde que comprovem as mesmas características, de acordo com o Guia de estabilidade reduzido publicado no sítio eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Seção V

Relatório de Produção e Controle de Qualidade

Art. 17 O relatório de produção deve conter as seguintes informações:

- I - forma farmacêutica;
- II - descrição detalhada da fórmula conforme a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, em sua ausência, a Denominação Comum Internacional (DCI) ou a denominação utilizada no Chemical Abstracts Service (CAS);
- III - descrição da quantidade de cada componente expresso no Sistema Internacional de unidades (SI) por unidade farmacotécnica, indicando sua função na fórmula;
- IV - tamanhos mínimo e máximo dos lotes industriais a serem produzidos;
- V - descrição de todas as etapas do processo de produção, contemplando os equipamentos utilizados;
- VI - metodologia de controle do processo produtivo; e
- VII - descrição dos critérios de identificação do lote industrial

Art. 18 O relatório de controle de qualidade deve apresentar as seguintes informações gerais:

- I - controle da Encefalopatia Espongiforme Transmissível (EET) de acordo com a legislação vigente;
- II - laudo de análise de todas as matérias-primas utilizadas e do produto final, contendo as especificações empregadas;
- III - referências farmacopeicas consultadas e reconhecidas pela Anvisa, de acordo com a legislação vigente; e
- IV - especificação do material de embalagem primária do medicamento.

§ 1º Quando não forem utilizadas referências farmacopeicas reconhecidas pela Anvisa, deve ser apresentada descrição detalhada de todas as metodologias utilizadas no controle de qualidade, com métodos analíticos validados de acordo com a Resolução - RE nº 899, de 29 de maio de 2003, da Anvisa, que publicou o "Guia de validação de métodos analíticos e bioanalíticos", ou suas atualizações, indicando a fonte de desenvolvimento.

§ 2º Em caso de SPGV, a empresa deve enviar laudo de análise da embalagem primária, conforme ensaios preconizados na RDC nº 29, de 17 de abril de 2007, da Anvisa, que dispõe sobre as regras referentes ao registro e comercialização para a substituição do sistema de infusão aberto para fechado em SPGV, ou suas atualizações.

Art. 19 Os testes referentes ao controle da qualidade do medicamento específico, quando terceirizados, devem atender ao preconizado na RDC nº 25, de 29 de março de 2007, da Anvisa, que dispõe sobre as regras referentes à terceirização de etapas de produção, análises de controle de qualidade e de armazenamento de medicamentos, ou suas atualizações.

Subseção I

Do Derivado Vegetal

Art. 20 Quando a empresa fabricante do medicamento específico for também produtora do derivado vegetal, deve ser apresentado laudo de análise da droga vegetal, indicando o método utilizado, especificação e resultados obtidos para um lote dos ensaios abaixo descritos.

I - testes de autenticidade, caracterização organoléptica, identificação macroscópica e microscópica;

II - descrição da droga vegetal em farmacopéias reconhecidas pela Anvisa, ou, em sua ausência, publicação técnico-científica indexada ou laudo de identificação emitido por profissional habilitado

III - testes de pureza e integridade, incluindo:

a) cinzas totais e/ou cinzas insolúveis em ácido clorídrico;

b) umidade e/ou perda por dessecação;

c) pesquisa de matérias estranhas;

d) pesquisa de contaminantes microbiológicos; e

e) pesquisa de metais pesados;

IV - método de estabilização, quando empregado, secagem e conservação utilizada, com seus devidos controles, quando cabível;

V - método para eliminação de contaminantes, quando empregado, e a pesquisa de eventuais alterações;

VI - avaliação da ausência de aflatoxinas, a ser realizada quando citada em monografia específica em farmacopéia reconhecida ou quando existir citação em literatura científica da necessidade dessa avaliação ou de contaminação da espécie por aflatoxinas;

VII - local de coleta;

VIII - perfil cromatográfico ou prospecção fitoquímica; e

IX - análise quantitativa do(s) marcador(es) ou controle biológico.

Art. 21 O relatório de controle de qualidade deve apresentar laudo de análise do

derivado vegetal, indicando o método utilizado, especificação e resultados obtidos para um lote dos ensaios abaixo descritos:

- I - solventes, excipientes e/ou veículos utilizados na extração do derivado;
- II - relação aproximada droga vegetal: derivado vegetal;
- III - testes de pureza e integridade, incluindo:
 - a) pesquisa de contaminantes microbiológicos;
 - b) pesquisa de metais pesados; e
 - c) resíduos de solventes (para extratos que não sejam obtidos por etanol e/ou água);
- IV - método para eliminação de contaminantes, quando empregado, e a pesquisa de eventuais alterações;
- V - caracterização físico-química do derivado vegetal incluindo:
 - a) caracterização organoléptica, resíduo seco, pH, teor alcoólico e densidade (para extratos líquidos);
 - b) umidade/perda por dessecação, solubilidade e densidade aparente (para extratos secos);
 - c) densidade, índice de refração, rotação óptica (para óleos essenciais); e
 - d) índice de acidez, de éster, de iodo (para óleos fixos);
- VI - avaliação da ausência de aflatoxinas, a ser realizado quando citado em monografia específica em Farmacopéia reconhecida ou quando existir citação em literatura científica da necessidade dessa avaliação ou de contaminação da espécie por aflatoxinas;
- VII - perfil cromatográfico ou prospecção fitoquímica; e
- VIII - análise quantitativa do(s) marcador(es) ou controle biológico.

Parágrafo único. Outros testes podem ser adicionados ou substituir os descritos no inciso V de acordo com monografia farmacopeica respectiva.

Art. 22 Quando a empresa não for a produtora do derivado vegetal, deverá enviar laudo de análise do fornecedor, contendo as seguintes informações:

- I - nomenclatura botânica completa;
- II - parte da planta utilizada;
- III - solventes, excipientes e/ou veículos utilizados na extração do derivado;
- IV - relação aproximada droga vegetal:derivado vegetal; e
- V - descrição do método para eliminação de contaminantes, quando utilizado, e a pesquisa de eventuais alterações.

Art. 23 O relatório de controle de qualidade deve apresentar laudo de análise do produto

acabado indicando o método utilizado, especificação e resultados obtidos para um lote, dos ensaios abaixo descritos:

I - perfil cromatográfico ou prospecção fitoquímica;

II - análise quantitativa do(s) marcador(es) específico(s) de cada espécie ou controle biológico;

III - resultados de todos os testes realizados no controle da qualidade para um lote do medicamento de acordo com a forma farmacêutica solicitada;

IV - especificações do material de embalagem primária; e

V - controle dos excipientes utilizados na fabricação do medicamento por método estabelecido em farmacopéia reconhecida.

§ 1º Para associações de espécies vegetais em que a determinação quantitativa de um marcador por espécie não é possível, poderá(ão) ser apresentado(s) o(s) perfil(is) cromatográfico(s), que contemple(m) a presença de ao menos um marcador específico para cada espécie na associação, complementado pela determinação quantitativa do maior número possível de marcadores específicos para cada espécie.

§ 2º A impossibilidade técnica de determinação quantitativa de um marcador para cada espécie da associação deve ser devidamente justificada.

§ 3º Na hipótese do ensaio descrito no inciso V, não sendo uma farmacopéia reconhecida pela Anvisa, a empresa deve descrever detalhadamente todas as metodologias utilizadas no controle de qualidade.

Subseção II

Do Fitofármaco, Derivado de Síntese ou Semi-síntese

Art. 24 Quando a empresa fabricante do medicamento específico for também a produtora do fitofármaco, deverá ser apresentado relatório descritivo que contemple as etapas de extração, isolamento e purificação do fitofármaco, metodologia, equipamentos, solventes e/ou excipientes utilizados.

§ 1º Deverá ser enviado laudo de análise do fitofármaco que contemple os requisitos mínimos de identidade e qualidade, conforme monografia farmacopeica reconhecida pela Anvisa.

§ 2º Na ausência de monografia farmacopeica reconhecida pela Anvisa, deverão ser apresentadas as referências bibliográficas das fontes de desenvolvimento da metodologia analítica, junto às informações do fabricante do insumo ativo que identifique os requisitos de qualidade adotados.

Art. 25 Quando a empresa fabricante do medicamento específico não for a produtora do fitofármaco, deverá ser enviado laudo do fornecedor contendo a descrição dos solventes, excipientes e/ou veículos utilizados para obtenção do fitofármaco.

Art. 26 A empresa solicitante de registro de medicamento específico, cuja substância ativa esteja identificada no inciso VII do Art. 5º desta Resolução e seja derivada de síntese ou semi-síntese, deverá apresentar cópia da documentação, abaixo discriminada, em papel timbrado da empresa fabricante do fármaco.

I - relatório descritivo contendo dados gerais da empresa fabricante do fármaco, inclusive o endereço completo da mesma, além das etapas de síntese envolvidas, metodologia, equipamentos, solventes, excipientes e/ou reagentes utilizados;

II - rota de síntese do fármaco, com descrição das moléculas intermediárias, seus nomes químicos e solventes utilizados e com determinação dos pontos críticos da produção e ensaios de controle em processos bem definidos;

III - laudo de análise do fármaco, com descrição das metodologias e referências empregadas no controle de qualidade, de acordo com os requisitos mínimos de identidade e qualidade adotados;

IV - quantificação dos contaminantes, de acordo com a rota de síntese do fármaco;

V - metodologia analítica adotada e resultados dos testes de determinação dos prováveis polimorfos do fármaco, no caso de fármacos que apresentem polimorfismo; e

VI - dados sobre os teores dos estereoisômeros, cuja proporção possa comprometer a eficácia e a segurança do medicamento, no caso de fármacos que apresentam quiralidade;

Parágrafo único. Fica facultado ao fabricante do fármaco enviar diretamente a Anvisa a documentação explicitada neste artigo, devidamente identificada com o número do processo a que se relaciona.

Subseção III

Do Opoterápico

Art. 27 Quando a empresa fabricante do medicamento específico for também a empresa produtora do opoterápico, deverá apresentar relatório descritivo contendo etapas de produção da preparação de origem animal, metodologia, equipamentos, solventes e/ou excipientes utilizados.

Parágrafo único. Deverá ser apresentado laudo de análise que contemple os requisitos mínimos de identidade e qualidade validados da preparação farmacêutica de origem

animal.

Art. 28 Quando a empresa fabricante do medicamento específico não for a empresa produtora do opoterápico, deve ser apresentado laudo de análise do fornecedor que contemple os requisitos mínimos de identidade e qualidade validados.

§ 1º Para os ácidos graxos ômega-3, deverá ser apresentado laudo de análise, conforme requisitos mínimos de identidade e qualidade definidos pela Farmacopéia Européia, em sua última edição, ou outro compêndio oficial reconhecido pela Anvisa, de acordo a real tipificação do ácido graxo ômega-3 utilizado.

§ 2º No laudo de análise descrito no § 1º, deverá ser indicado a referência do método empregado, a especificação e resultados obtidos para um lote dos ensaios abaixo descritos:

I - características físico-químicas incluindo:

- a) características organolépticas;
- b) solubilidade;
- c) absorbância; e
- d) material insaponificável.

II - testes de pureza e integridade incluindo:

- a) pesquisa de anisidina, peróxido, oligômeros, estearina, resíduos de solvente e resíduos de pesticida;
- b) pesquisa de metais pesados: mercúrio, cádmio, chumbo e arsênio;
- c) pesquisa de contaminantes microbiológicos;
- d) pesquisa de dioxinas, furanos e bifenilpoliclorados.

III - identificação; e

IV - doseamento.

Art. 29 Quando a empresa fabricante do medicamento específico for também a produtora do extrato de própolis, deverá ser apresentado laudo de análise que contemple os requisitos mínimos de identidade e qualidade validados, contendo as seguintes informações:

a) Própolis in natura

I - características sensoriais: aspecto, cor, sabor e odor;

II - requisitos físico-químicos: perda por dessecação, teor de cinzas totais, cinzas insolúveis em ácido clorídrico;

III - determinação de: solúveis em etanol, teor de ceras, teor de fenóis totais, teor de flavonóides, análise qualitativa de marcadores específicos (perfil cromatográfico ou

prospecção fitoquímica), análise quantitativa de marcadores específicos ou controle biológico;

IV - contaminantes: pesquisa e identificação de patógenos, coliformes, fungos e leveduras, metais pesados, determinação de material estranho;

V - informações sobre a espécie da abelha e as espécies da flora presentes no local da colméia onde foi coletada a própolis.

b) Extrato de própolis

I - características organolépticas: aspecto, cor, sabor e odor;

II - requisitos físico-químicos:

a) extrato líquido: determinação do extrato seco, densidade, teor alcoólico e pH;

b) extrato seco: umidade, perda por dessecação e densidade aparente;

III - determinação de: teor de fenóis totais, teor de flavonóides, análise qualitativa de marcadores específicos (perfil cromatográfico ou prospecção fitoquímica), análise quantitativa de marcadores específicos ou controle biológico;

IV - contaminantes: pesquisa e identificação de patógenos, coliformes, fungos e leveduras, metais pesados, determinação de material estranho;

Art. 30 Quando a empresa fabricante do medicamento específico não for a produtora do extrato de própolis, deverá ser apresentado laudo de análise do fornecedor, contendo as informações descritas acima para o extrato acompanhado da descrição da espécie da abelha e das espécies da flora específica presentes no local da colméia e compatíveis com o raio de atuação da abelha.

Seção VI

Dos Modelos de Bula, Rótulo e Embalagem

Art. 31 A empresa deverá apresentar modelo de bula e layout das embalagens primária e secundária do medicamento, conforme legislação específica.

§ 1º Para as associações contendo derivados vegetais, opoterápicos, vitaminas, minerais, aminoácidos, proteínas, fitofármacos estão mantidas as obrigações de tabela informativa do quantitativo percentual da IDR, quando estabelecido, conforme legislação específica.

§ 2º Para os medicamentos que contenham ácidos graxos ômega-3, deverão ser informados, junto à tabela informativa do quantitativo da IDR dos nutrientes, os valores de gordura poli-insaturada ômega-3 total, além do quantitativo dos ácidos eicosapentaenóico - EPA e docosahexaenóico - DHA.

Seção VII

Da Segurança e Eficácia

Art. 32 O relatório técnico deve conter informações sobre segurança e eficácia comprovadas por:

- I - relatório de segurança e eficácia pré-clínica e clínica; ou
- II - dados de literatura técnico-científica que contemple essas informações; ou
- III - tradicionalidade de uso;

~~Art. 33 Estão isentos da comprovação de eficácia e segurança:~~

~~I - medicamentos à base de associações entre vitaminas e/ou minerais e o derivado vegetal de Panax ginseng C. A. Mey, com padronização de marcador e posologia diária definida pela Lista de Medicamentos de Registro Simplificado, publicada pela Instrução Normativa - IN nº 05, de 11 de dezembro de 2008, da Anvisa, ou suas atualizações, cujos níveis de dosagem diária para vitaminas e minerais estejam abaixo do definido pela Portaria SVS/MS nº 40, de 16 de janeiro de 1998, ou suas atualizações, com indicação terapêutica para a prevenção e recuperação em casos de fadiga física e psíquica, atuando como adaptógeno, e suplementação vitamínico mineral;~~

~~II - medicamentos à base de própolis de uso tópico, na cavidade bucal, com as indicações de uso: como antiinflamatório, anti séptico e cicatrizante; e~~

~~III - medicamentos à base de vitaminas e/ou minerais e/ou aminoácidos, isolados ou associados entre si, de uso oral classificados como medicamentos isentos de prescrição médica;~~

~~V - produtos para a prevenção da desidratação e para a manutenção da hidratação;~~

~~VI - Os CPHD conforme regido pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 8, de 10 de janeiro de 2001, que aprovou o regulamento técnico que institui as BPFC do CPHD, ou suas atualizações.~~

Art. 33 Estão isentos da comprovação de eficácia e segurança:

I - medicamentos à base de associações entre vitaminas e/ou minerais e o derivado vegetal de Panax ginseng C. A. Mey, com padronização de marcador e posologia diária definida pela Lista de Medicamentos de Registro Simplificado, publicada pela Instrução Normativa - IN nº 05, de 11 de dezembro de 2008, da Anvisa, ou suas atualizações, cujos níveis de dosagem diária para vitaminas e minerais estejam abaixo do definido pela Portaria

SVS/MS nº 40, de 16 de janeiro de 1998, ou suas atualizações, com indicação terapêutica para a prevenção e recuperação em casos de fadiga física e psíquica, atuando como adaptógeno, e suplementação vitamínico-mineral; II - medicamentos à base de própolis de uso tópico, na cavidade bucal, com as indicações de uso: como antiinflamatório, anti-séptico e cicatrizante; e III - medicamentos à base de vitaminas e/ou minerais e/ou aminoácidos, isolados ou associados entre si, de uso oral classificados como medicamentos isentos de prescrição médica; IV - produtos para a prevenção da desidratação e para a manutenção da hidratação;

V - Os CPHD conforme regido pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 8, de 10 de janeiro de 2001, que aprovou o regulamento técnico que institui as BPFC do CPHD, ou suas atualizações.

VI - medicamentos específicos que possuem bula padronizada, desde que a bula apresentada para fins de registro ou renovação esteja em conformidade com a bula padronizada disponibilizada pela Anvisa.

§ 1º A Anvisa publicará as bulas padronizadas de medicamentos específicos em ato normativo específico.

§ 2º Os medicamentos registrados com base no disposto no inciso VI:

I - não poderão solicitar alterações pós-registro relativas a segurança e eficácia, tais como alterações de posologia, inclusão de indicação terapêutica, inclusão de via de administração ou ampliação de uso;

II - não poderão apresentar, nos seus textos de bula, informações de segurança e eficácia diferente das descritas na bula padronizada;

III - deverão atualizar seus textos de bula conforme modelo, sempre que a bula padronizada do medicamento for atualizada pela Anvisa.

§3º As solicitações de inclusão ou alteração das bulas padronizadas devem ser encaminhadas à Anvisa, por meio de carta, contendo a justificativa da solicitação e documentação técnica que embasa a alteração.

§4º Os medicamentos para os quais existe bula padronizada e que optarem por não adotar o modelo de bula disponibilizado pela Anvisa deverão comprovar sua segurança e eficácia, conforme o disposto no art. 32.

Redação dada pela RESOLUÇÃO - RDC Nº 97, DE 01 DE AGOSTO DE 2016

Art. 34 Para os medicamentos à base de vitaminas e/ou minerais de uso tópico classificados como medicamentos isentos de prescrição médica, além de outros à base de cânfora, deverão ser apresentados dados de literatura técnico-científica que suportam a finalidade terapêutica pretendida para a associação.

Art. 35 Para os antiácidos isolados ou associados a antifiséticos será considerada a

quantidade de cada íon e sua capacidade neutralizante, devendo ser apresentados dados de literatura técnico-científica que suportam as doses pretendidas, junto à justificativa técnico-científica de racionalidade da associação.

Art. 36 Para os medicamentos à base dos hepatoprotetores identificados no inciso X do Art. 5º desta Resolução devem ser apresentados dados de literatura técnico-científica indexada dos componentes ativos isolados nas dosagens pretendidas.

Art. 37 Para os medicamentos à base de vitaminas e/ou minerais sob prescrição médica, para os opoterápicos isolados ou associados a vitaminas e/ou minerais e/ou aminoácidos deve ser apresentado estudo de eficácia e segurança clínica ou dados da literatura que comprovem a eficácia e segurança da associação, nas doses pretendidas, através de estudos clínicos publicados em literatura técnico-científica indexada e justificativa técnico-científica de racionalidade da associação.

§ 1º Para os medicamentos à base de ácidos graxos ômega-3 associados a vitaminas e/ou minerais, para uso oral, com níveis de dosagem diária abaixo do definido pela Portaria SVS/MS nº 40, de 16 de janeiro de 1998, ou suas atualizações, sem prescrição médica, de

acordo com o estabelecido pela RDC nº 138, de 29 de maio de 2003, ou suas atualizações, não serão exigidos estudos de comprovação de eficácia clínica.

§ 2º Para os medicamentos à base de própolis com as indicações terapêuticas ou forma de uso diferente daquelas descritas no inciso II do Art. 33 desta Resolução, deverá ser apresentado estudo de eficácia e segurança clínica de uso do medicamento ou dados da literatura que comprovem a eficácia e segurança, através de estudos clínicos publicados em literatura técnico-científica indexada, considerando a própolis específica utilizada

§ 3º Os estudos com a própolis específica somente serão válidos para produtos baseados nela própria.

§ 4º Para os medicamentos à base de opoterápicos isolados ou associados entre si e/ou a derivados vegetais e/ou vitaminas e/ou minerais e/ou aminoácidos e/ou proteínas e/ou fitofármacos os requisitos para comprovação de segurança e eficácia encontram-se estabelecidos na Tabela I do Anexo I desta Resolução.

Art. 38 Para os medicamentos à base de associações definidas pelo inciso XIII e do art. 5º desta Resolução, bem como aqueles à base dos ativos: rutina e/ou quercitina e/ou hesperidina e/ou diosmina, além de outros à base da associação ativa troxerrutina e cumarina, os requisitos para comprovação de segurança e eficácia encontram-se estabelecidos na Tabela I do Anexo I desta Resolução.

Parágrafo Único. Para finalidade terapêutica diferente daquelas apresentadas na Tabela I do Anexo I, a empresa deverá enviar o relatório de segurança e eficácia clínica para o medicamento e justificativa técnico-científica de racionalidade da associação.

Art. 39 Para comprovação de segurança e eficácia pela tradicionalidade de uso do medicamento específico deverão ser apresentadas publicações técnico-científicas que serão avaliadas conforme os seguintes critérios:

- I - indicação de uso episódico ou para curtos períodos de tempo;
- II - indicação para doenças de baixa gravidade ou relacionada à melhoria ou manutenção da saúde;
- III - coerência das indicações terapêuticas propostas com as comprovadas pelo uso tradicional;
- IV - ausência de grupos ou substâncias químicas tóxicas, ou presentes dentro de limites comprovadamente seguros;
- V - comprovação de continuidade de uso seguro por período igual ou superior a 10 anos no Brasil; e
- VI - racionalidade das associações de ativos.

§ 1º Não serão permitidas alterações das seguintes características do medicamento durante o período de comercialização igual ou superior a 10 anos: substância(s) ativa(s): qualitativa e quantitativa, forma farmacêutica incluindo sistema de liberação, posologia e indicação terapêutica.

§ 2º Deverá ser apresentado o Documento de Descrição do Sistema de Farmacovigilância (DDSF) e Relatório Periódico de Farmacovigilância (RPF) para o medicamento, de acordo com a regulamentação sanitária em vigor.

§ 3º Deverão ser apresentados material de bula, embalagem e de fins publicitários do medicamento que comprove que o produto fora utilizado durante o período mínimo de comercialização definido no inciso V do "caput" deste artigo, para a indicação terapêutica proposta.

Parágrafo único. Para os medicamentos específicos que comprovarem segurança e eficácia por tradicionalidade de uso, deve ser inserida a seguinte frase na bula, embalagem e material publicitário: "Medicamento registrado com base no uso tradicional, não sendo recomendado seu uso por período prolongado".

CAPÍTULO IV

Do Registro de Produtos Importados

Art. 40 Os fabricantes ou seus representantes que pretenderem comercializar medicamentos específicos produzidos em território estrangeiro, além de cumprir os requisitos dessa Resolução referentes à fabricação nacional, devem apresentar:

- I - autorização da empresa fabricante, detentora do registro e/ou da marca, para o registro, representação comercial ou uso da marca no Brasil, quando aplicável;
- II - cópia do CBPFC emitido pela Anvisa para a empresa fabricante, atualizado, por linha de produção;
- III - cópia do CBPFC emitido pela Anvisa ou do protocolo do pedido de inspeção para este fim, para a linha de produção da empresa requerente do registro, quando se tratar de importação de produto a granel ou em sua embalagem primária;
- IV - laudo de análise com especificação e referência bibliográfica, ou descrição de metodologia de controle da qualidade físico-química, química, microbiológica e biológica que o importador realizará, de acordo com a forma farmacêutica e apresentação: produto acabado, a granel ou na embalagem primária;
- V - comprovação do registro do produto, emitida pelo órgão responsável pela vigilância sanitária do país de origem.

§ 1º Na impossibilidade do cumprimento do disposto no inciso V deste artigo, deverá ser apresentada comprovação de registro em vigor, emitida pela autoridade sanitária do país em que seja comercializado ou autoridade sanitária internacional e aprovado em ato próprio da Anvisa.

§ 2º No caso de a Anvisa ainda não ter realizado inspeção na empresa fabricante, será aceito comprovante do pedido de inspeção sanitária à Anvisa, acompanhado de cópia do CBPFC de produtos farmacêuticos por linha de produção, emitido pelo órgão responsável pela vigilância sanitária do país fabricante.

§ 3º A Anvisa poderá, conforme legislação específica, efetuar a inspeção da empresa fabricante no país ou bloco de origem.

Art. 41 Deve ser enviada à Anvisa cópia dos resultados e da avaliação do teste de estabilidade na embalagem primária de comercialização, de acordo com a Resolução - RE nº 01, de 29 de julho de 2005, da Anvisa, que publicou o Guia para a Realização de Estudos de Estabilidade de Medicamentos.

Art. 42 O prazo de validade do produto importado a granel deve ser contado a partir da data de fabricação do produto no exterior, e não da data de embalagem no Brasil, respeitando o prazo de validade registrado na Anvisa.

Art. 43 Todo o material relativo ao produto, tais como os relatórios de produção e controle da qualidade, e as informações contidas em rótulos, bulas e embalagens deve estar em idioma português, atendendo à legislação em vigor.

Art. 44 Os documentos oficiais em idioma estrangeiro, usados para fins de registro, expedidos pelas autoridades sanitárias, devem ser acompanhados de tradução juramentada na forma da lei.

Art. 45 Havendo necessidade de importar amostras, a empresa deve solicitar à Anvisa a devida autorização para a importação.

Art. 46 Decorrido o prazo de validade declarado para o medicamento, a empresa deverá protocolar, na forma de complementação de informações ao processo, relatório de resultados e avaliação final do estudo de estabilidade de longa duração dos 3 (três) lotes apresentados no pedido de registro, de acordo com o cronograma previamente apresentado, assim como a declaração do prazo de validade e cuidados de conservação definitivos, sob pena de configuração de infração sanitária.

CAPÍTULO IV

DAS MEDIDAS PÓS-REGISTRO

Seção I

Das Alterações, Inclusões, Suspensão, Reativação e Cancelamento Pós-Registro

Art. 47 As alterações, inclusões, suspensão, reativação e cancelamento pós-registro de medicamento específico devem seguir os procedimentos especificados na RDC nº 48, de 6 de outubro de 2009, da Anvisa, que dispõe sobre a realização de "alterações, inclusões, suspensão, reativação e cancelamento pós-registro de medicamentos", ou suas atualizações.

Parágrafo único. Para as alterações pós-registro de fabricante de fármaco, de acordo com o estabelecido no Art. 26 desta Resolução, deverão ser obedecidos os procedimentos especificados para o assunto, na RDC nº 48, de 6 de outubro de 2009, ou suas atualizações.

Seção II

Da Renovação de Registro

Art. 48 Todas as empresas, no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade do registro, deverão apresentar à Anvisa os seguintes documentos para efeito

de renovação:

- I - Formulário de Petição - FP devidamente preenchido;
- II - via original do comprovante de recolhimento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária ou de isenção, quando for o caso;
- III - cópia do CRT, atualizado, emitido pelo Conselho Regional de Farmácia;
- IV - cópia da licença de funcionamento da empresa (alvará sanitário), atualizada, ou protocolo da solicitação da renovação da referida licença;
- V - cópia do CBPFC, atualizado, para a linha de produção na qual o produto classificado como medicamento específico será fabricado;
- VI - demonstração da existência de um sistema de farmacovigilância na empresa para monitoração de falhas terapêuticas e efeitos colaterais indesejáveis, de acordo com legislação específica;
- VII - última versão de layout de bula, rótulo e embalagem que acompanha o produto;
- VIII - lista com as alterações do produto que contemple todas as alterações e/ou inclusões pós-registro ocorridas durante o último período de validade do registro do produto, acompanhados de cópia do DOU, ou na ausência, cópia do(s) protocolo(s) da(s) petição(ões) correspondente(s);
- IX - relatórios de segurança e eficácia e relatórios de produção, controle da qualidade, conforme determinado por essa Resolução, caso não tenham sido previamente apresentados;
- X - resultados do estudo de estabilidade de acompanhamento, de acordo com o Guia de Estabilidade de Medicamentos, publicado pela Anvisa na RE nº 01, de 29 de julho de 2005, ou suas atualizações; e
- XI - cópia de notas fiscais comprovando a comercialização do medicamento em, no mínimo, uma nota por forma farmacêutica.

§ 1º Poderá ser apresentada uma declaração referente às apresentações comerciais não comercializadas para as quais a empresa tenha interesse em manter o registro, desde que pelo menos uma apresentação daquela forma farmacêutica tenha sido comercializada.

§ 2º Devem ser enviados relatórios periódicos de farmacovigilância, de acordo com a legislação específica.

Art. 49 Para a renovação do registro de produtos importados deverão ser apresentados, além do disposto no art. 48 desta Resolução, laudo de análise de três lotes importados nos últimos três anos do controle da qualidade físico-química, química, microbiológica e biológica, de acordo com a forma farmacêutica, realizados pelo importador no Brasil.

CAPÍTULO V

Das Disposições Finais e Transitórias

Art. 50 Para os medicamentos registrados em outras categorias, a adequação a esta Resolução deverá ocorrer no momento da renovação de registro do produto.

§ 1º Para as petições que estejam protocoladas na Anvisa, serão concedidas três meses para protocolo de adequações necessárias ao cumprimento do disposto nesta Resolução, contados a partir da data de sua publicação.

§ 2º Será aceita a adequação de formulações com supressão de ativos, desde que comprovada segurança, eficácia e qualidade para a nova formulação, nos termos desta Resolução.

§ 3º Serão concedidos 12 meses de prazo para protocolo das adequações que tratam do relatório de estabilidade para as novas formulações, a partir da data de publicação desta Resolução.

§ 4º Para os casos em que as alterações da formulação impliquem em novos estudos de segurança e eficácia para o medicamento, serão concedidos 18 meses de prazo para protocolo do relatório conclusivo, nos termos dispostos nesta Resolução, a partir da data de sua publicação.

Art. 51 A Anvisa poderá realizar análise de controle de lotes comercializados para monitoração da qualidade e da conformidade do medicamento com as informações apresentadas no registro ou renovação de registro.

Art. 52 A Anvisa poderá, a qualquer momento, exigir provas adicionais relativas à identidade e qualidade dos componentes, da segurança e da eficácia de um medicamento, em caso de dúvidas ou ocorrências que deem ensejo a avaliações complementares, mesmo após a concessão do registro.

Art. 53 O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução e no regulamento por ela aprovado constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 54 Fica revogada a Resolução de Diretoria Colegiada da Anvisa - RDC nº 132, de 29 de maio de 2003.

Art. 55 Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

Diretor-Presidente

Tabela I - Segurança e Eficácia

ANEXO I

[illegible]

ANEXO II

FOLHA DE ROSTO DO PROCESSO DE REGISTRO E PÓS-REGISTRO DE MEDICAMENTOS ESPECÍFICOS

Registro		Pós-Registro	
		Petição	
Cumprimento de Exigência		Acréscimo	
Dados do processo			
Medicamento			
Roma farmacêutica			
Concentração			
Classe terapêutica			
Dados da empresa solicitante do registro			
Empresa solicitante			
Endereço			
Telefone			
Fax			
E-mail			
Responsável técnico			
Fabricante do medicamento			
Endereço			
Tem terceirização de etapas da produção? Qual etapa?			
Nome e endereço da empresa			
Número da Resolução e data de publicação do CBPC no DOU			



Tribunal de Contas
Mato Grosso
TRIBUNAL DO CIDADÃO

**SECRETARIA DE CONTROLE EXTERNO
DE SAÚDE E MEIO AMBIENTE**
Telefones: (65) 3613-7589 / 7588 / 7657 / 7529
e-mail: secex-saude@tce.mt.gov.br

APÊNDICE - C - Portaria SVS/MS nº 272/1998

APÊNDICE - C

Portaria SVS/MS nº 272/1998

ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância Sanitária

PORTARIA Nº 272, DE 8 DE ABRIL DE 1998

A Secretária de Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde, mio uso de sumas atribuições legais, resolve:

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

Art. 2º Conceder o prazo de 180 dias para que as Unidades Hospitalares e Empresas Prestadoras de Bens e/ou Serviços se adequem ao disposto nesta Portaria.

Art. 3º A presente Portaria entrará em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário,

MARTA NOBREGA MARTINEZ

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO PARA A TERAPIA DE NUTRIÇÃO PARENTERAL

1. OBJETIVO:

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

2. REFERÊNCIAS:

2.1. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (Brasil). NBR 6493 : emprego de cores para identificação de tabulação. [S.I.] : ABNT, [1994].

2.2. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (Brasil). NB 26 : sinalização de segurança. [S.I.] : ABNT.

2.3 BOAS práticas para fabricação de produtos farmacêuticos. Brasília: Ministério da Saúde, 1994.

2.4 BOECKH, H. Vestimentas e lavanderia : apostila. [S.I.] : Sociedade Brasileira de Controle de Contaminação, 1996.

2.5 BRASIL. Lei nº 8078, de 11 de setembro de 1990. Código de Defesa do Consumidor. Diário Oficial [da República Federativa do Brasil], Brasília, v.128, n. 176, supl., p. 1, 12 set. 1990.

2.6 BRASIL. Lei nº 9431, de 6 de janeiro de 1996. Dispõe sobre a obrigatoriedade do Programa de Controle de Infecções Hospitalares nos hospitais do Brasil. Diário Oficial [da República Federativa do Brasil], Brasília, v.134, n. 4, p. 265, 1996.

2.7 BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 1884, de 11 de novembro de 1994. Aprova normas para Projetos Técnicos de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde. Diário Oficial da União [da República Federativa do Brasil], Brasília, v.132, n. 237, p. 19523, 15 dez. 1994.

2.8 BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 500, de 09 de outubro de 1997. Regulamento técnico de soluções parenterais de grande volume. Diário Oficial da União [da República Federativa do Brasil], Brasília, v. 135, nº 197, p. 22996, 13 out. 1997.

2.9 BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 16, de 06 de março de 1995. Determina cumprimento das diretrizes do Guia de Boas práticas de fabricação para indústria farmacêutica e o roteiro de inspeção. Diário Oficial da União [da República Federativa do Brasil], Brasília, v.133, n. 47, p. 3176, 09 mar. 1995.

2.10 Martins. D. P, et at; Recomendações para o preparo de misturas estéreis. Comitê de Farmácia da Sociedade Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral. V. 15, nº 13, supl. 1, Jun/Agos/Set 1997.

2.11 CYTRYNBAUM, H. M. Relato prático da qualificação de uma área limpa : apostila. [S.I.] : Sociedade Brasileira de Controle de Contaminação, 1997.

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

2.13 ISO 9000-2 : sistemas de qualidade : modelo para garantia da qualidade em produção , instalação e serviços associados. [S.I.] : [s.n.], 1994.

2.14 LAVAR as mãos. 1. reimp. Brasília : Ministério da Saúde, Centro de Documentação, 1989. (Série A: Normas e Manuais Técnicos).

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: grupo formal e obrigatoriamente constituído de, pelo menos um profissional médico, farmacêutico, enfermeiro, nutricionista, habilitados e com treinamento específico para a prática da TN.

3.3. Farmácia: estabelecimento que atenda à legislação sanitária vigente (Federal, Estadual, Municipal), com instalações e equipamentos específicos para a preparação da Nutrição Parenteral, em área asséptica, atendendo ainda às exigências das Boas Práticas de Preparação de Nutrição Parenteral (BPPNP), conforme Anexo II.

3.4. Nutrição Parenteral (NP): solução ou emulsão, composta basicamente de carboidratos, aminoácidos, lipídios, vitaminas e minerais, estéril e apirrogênica, acondicionada em recipiente de vidro ou plástico, destinada à administração intravenosa em pacientes desnutridos ou não, em regime hospitalar, ambulatorial ou domiciliar, visando a síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas.

3.5. Produtos farmacêuticos: soluções parenterais de grande volume (SPGV) e soluções parenterais de pequeno volume (SPPV), empregadas como componentes para a manipulação da NP.

3.6. Terapia de Nutrição Parenteral (TNP): conjunto de procedimentos terapêuticos para manutenção ou recuperação do estado nutricional do paciente por meio de NP.

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

3.8. 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. A complexidade da TNP exige o comprometimento e a capacitação de uma equipe multiprofissional para garantia da sua eficácia e segurança para os pacientes.

4.2. A TNP deve abranger, obrigatoriamente, as seguintes etapas:

4.2.1. Indicação e prescrição médica.

4.2.2. Preparação: avaliação farmacêutica, manipulação, controle de qualidade, conservação e transporte.

4.2.3. Administração.

4.2.4. Controle clínico e laboratorial.

4.2.5. Avaliação final.

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

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

4.4.1. Farmácia com licença de funcionamento concedida pelo órgão sanitário competente.

4.4.2. Equipe de Terapia Nutricional constituído por uma equipe multiprofissional de terapia nutricional (EMTN), formal e obrigatoriamente constituída de, pelo menos, um profissional de cada categoria, que cumpra efetivamente com treinamento específico para essa atividade, a saber: médico, farmacêutico, enfermeiro e nutricionista, com as respectivas atribuições descritas no Anexo I.

4.4.3. As UHS e EPBS, para exercerem as suas atividades específicas, devem cadastrar-se junto ao Órgão de Vigilância Sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, conforme Anexo VI. NOTA: As UHS e EPBS que desenvolverem atividades de Terapia Nutricional estão sujeitas às inspeções sanitárias periódicas.

4.5. As UH que não possuem as condições previstas no item anterior podem contratar os serviços de terceiros, devidamente licenciadas, para a operacionalização total ou parcial, da TNP, devendo, nestes casos, formalizar um contrato por escrito.

NOTA 1: Os médicos não participantes da equipe multiprofissional que queiram indicar, prescrever e acompanhar pacientes submetidos à TNP devem fazê-lo em consenso com uma equipe multiprofissional, conforme previsto no item 4.4.2.

NOTA 2: A EPBS que somente exercer a atividade de preparação da NP fica dispensada de contar com a EMTN.

4.6 As Farmácias só podem habilitar-se para a preparação da NP se preencherem os requisitos do item 4.11 e forem previamente inspecionadas.

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

4.8 Ao farmacêutico, de acordo com as atribuições do Anexo I, compete: realizar todas as operações inerentes ao desenvolvimento, preparação (avaliação farmacêutica, manipulação, controle de qualidade, conservação e transporte) da NP, atendendo às recomendações das BPPNP, conforme Anexo II.

4.9 Ao enfermeiro, de acordo com as atribuições do Anexo I, compete: administrar NP, observando as recomendações das BPANP, conforme Anexo IV.

4.10 Ao nutricionista, de acordo com as atribuições do Anexo I, compete: avaliar o estado nutricional dos pacientes, suas necessidades e requerimentos.

4.11 As farmácias devem possuir recursos humanos, infra-estrutura física, equipamentos e procedimentos operacionais que atendam às recomendações das BPPNP, conforme Anexo II.

4.12 É de responsabilidade da Administração da UH prever e prover os recursos humanos e materiais necessários à operacionalização da TNP.

4.13 Pela complexidade dos procedimentos envolvidos na TNP, existe a possibilidade de ocorrerem complicações e riscos em todas as etapas da sua implementação. A equipe de TN deve estar habilitada para evitar tais ocorrência, conforme Anexo I.

4.14 Acidentes na TNP 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.

4.15 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 o responsável pela indicação da NP.

5.1.2. A indicação da TNP deve ser precedida da avaliação nutricional do paciente.

5.1.3. São candidatos à TNP os pacientes que não satisfazem suas necessidades nutricionais pela via digestiva, considerando-se também seu estado clínico e qualidade de vida.

5.2. Prescrição:

5.2.1. O médico é o responsável pela a prescrição da TNP.

5.2.2. A prescrição da TNP deve contemplar o tipo e a quantidade dos nutrientes requeridos pelo paciente, de acordo com seu estado mórbido, estado nutricional e requerimentos nutricionais.

5.2.3. A TNP deve atender a objetivos de curto e longo prazos.

NOTA 1: Entende-se como curto prazo a interrupção ou redução da progressão das doenças, a cicatrização das feridas, a passagem para nutrição por via digestiva e a melhora do estado de desnutrição.

NOTA 2: Entende-se por longo prazo a manutenção do estado nutricional normal e a reabilitação do paciente em termos de recuperação física e social.

5.3. Preparação:

5.3.1 O farmacêutico é o responsável pela a preparação da NP.

5.3.2 A preparação da NP, que envolve a avaliação farmacêutica da prescrição, a manipulação, o controle de qualidade, a conservação e o transporte da NP, exige a responsabilidade e a supervisão direta do farmacêutico, devendo ser realizada, obrigatoriamente, na farmácia habilitada para este fim e de acordo com as recomendações das BPPNP, conforme Anexo II.

5.3.3 Os produtos farmacêuticos e correlatos adquiridos industrialmente para o preparo da NP, devem ser registrados no Ministério da Saúde e acompanhados do Certificado de Análise emitido pelo fabricante, garantindo a sua pureza físico-química e microbiológica, bem como o atendimento às especificações estabelecidas.

5.3.4 Os produtos farmacêuticos produzidos em farmácia de UH e/ou EPBS devem atender às Normas de Boas Práticas de Fabricação de Soluções Parenterais de Grande Volumes e/ou de Produtos Farmacêuticos.

5.3.5 A avaliação farmacêutica da prescrição da NP quanto à sua adequação, concentração e compatibilidade físico-química de seus componentes e dosagem de administração, deve ser realizada pelo farmacêutico antes do início da manipulação. Qualquer alteração na prescrição, que se fizer necessária, em função da avaliação farmacêutica, deve ser discutida com o médico da equipe que é o responsável por sua alteração formal.

5.3.6 Os produtos farmacêuticos e correlatos para preparação da NP devem ser previamente tratados para garantir a sua assepsia externa e inspecionados visualmente quanto à presença de partículas.

5.3.7 A manipulação da NP deve ser realizada em área classificada grau A ou B (classe 100), circundada por área grau B ou C (classe 10.000), de acordo com as Boas Práticas para Fabricação e Controle de Produtos Farmacêuticos.

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

5.3.9 A formulação padronizada de NP deve ter estudos de estabilidade previamente realizados para definir seu prazo de validade.

5.3.10 A formulação padronizada adicionada de qualquer outro produto, por expressa prescrição médica, transforma-se em uma preparação extemporânea.

5.3.11 A NP deve ser acondicionada em recipiente atóxico, apirrogênico, compatível físicoquimicamente com a composição do seu conteúdo, conforme estabelecido no anexo III. O recipiente deve manter a esterilidade e apirogenicidade do seu conteúdo durante a conservação, transporte e administração e ter registro no Ministério da Saúde.

5.3.12 A NP 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 da possibilidade de seu rastreamento.

5.3.13 Após a manipulação, a NP deve ser submetida à inspeção visual para garantir a ausência de partículas, precipitações, separação de fases e alterações de cor, bem como deve ser verificada a clareza e a exatidão das informações do rótulo.

5.3.14 De cada NP preparada devem ser reservadas amostras, conservadas sob refrigeração (2°C a 8°C), para avaliação microbiológica laboratorial e contraprova.

5.3.15 As amostras para avaliação microbiológica laboratorial devem ser estatisticamente representativas de uma sessão de manipulação n + 1 colhidas aleatoriamente no início e fim do processo de manipulação.

5.3.16 As amostras para contraprova de cada NP preparada, devem ser conservadas sob refrigeração (2°C a 8°C) durante 7 dias após o seu prazo de validade.

NOTA: Somente são válidas, para fins de avaliação microbiológica, as NP nas suas embalagens originais invioladas ou suas correspondentes amostras.

5.4 Conservação:

5.4.1 Imediatamente após o preparo e durante todo e qualquer transporte a NP deve ser mantida sob refrigeração (2°C a 8°C), exceto nos casos de administração imediata.

5.5 Transporte:

5.5.1 O transporte da NP deve obedecer a critérios estabelecidos nas normas de BPPNP, conforme Anexo II.

5.5.2 O farmacêutico é responsável pela manutenção da qualidade da NP 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 responsável pela administração.

5.6.2 A administração da NP 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.

5.6.3 A NP é inviolável até o final de sua administração, não podendo ser transferida para outro tipo de recipiente.

5.6.4 O acesso venoso para infusão da NP deve ser estabelecido sob supervisão médica ou de enfermeiro, por meio de técnica padronizada e conforme protocolo previamente estabelecido.

5.6.5 A utilização da via de acesso da NP deve ser exclusiva. A necessidade excepcional da sua utilização para administração de qualquer outra solução injetável, só pode ser feita após aprovação formal da Equipe Multiprofissional de Terapia Nutricional (EMTN). 5.7 Controle Clínico e Laboratorial:

5.7.1 O paciente submetido à TNP deve ser controlado quanto à eficácia do tratamento, efeitos adversos e modificações clínicas que possam influir na qualidade da TN.

5.7.2 O controle do paciente em TNP deve contemplar: ingressos de nutrientes, tratamentos farmacológicos concomitantes, sinais de intolerância à NP, alterações antropométricas, bioquímicas, hematológicas e hemodinâmicas, assim como modificações em órgãos e sistemas cujas funções devem ser verificadas periodicamente.

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

5.8 Avaliação Final:

5.8.1 Antes da interrupção/suspensão da TNP o paciente deve ser avaliado em relação à:

- a) capacidade de atender às suas necessidades nutricionais por via digestiva.
- b) presença de complicações que ponham o paciente em risco de vida.
- c) 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 requisitos inerentes à TNP são de propriedade exclusiva da UH e/ou EPBS, cabendo à fiscalização a sua avaliação (in loco), durante a inspeção sanitária.

5.9.2 Em caso de investigação por denúncias, irregularidades ou acidentes ocorridos com a TNP, a fiscalização sanitária tem o direito de solicitar cópia dos documentos e registros necessários à elucidação do problema em questão.

5.10 Inspeções:

5.10.1 As UH e as 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 BPPNP (Anexo II) e BPANP (Anexo IV).

5.10.2 As inspeções sanitárias devem ser realizadas com base nos Roteiros de Inspeção do Anexo V.

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

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

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

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

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

5.10.8 O item N não cumprido após a inspeção passa a ser tratado automaticamente como I na inspeção subsequente.

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

5.10.10 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 V 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 Parenteral (BPPNP)

Anexo III - Recipientes para Nutrição Parenteral

Anexo IV - Boas Práticas de Administração da Nutrição Parenteral (BPANP)

Anexo V - Roteiros de Inspeção

A - Identificação da Empresa e Inspeção das Atividades da EMTN

B - Farmácia de Preparação de Nutrição Parenteral

C - Administração de Nutrição Parenteral

Anexo VI - Ficha Cadastral das UH e EPBS para a prática da TN.

ANEXO I

ATRIBUIÇÕES DA EQUIPE MULTIPROFISSIONAL DE TERAPIA NUTRICIONAL (EMTN) PARA NUTRIÇÃO PARENTERAL

1. OBJETIVO:

Esta recomendação estabelece as atribuições da EMTN, especialmente para a prática da TNP.

2. CONSIDERAÇÕES GERAIS:

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

2.2 Por se tratar de procedimento realizado em pacientes sob cuidados especiais, e para garantir a vigilância constante do seu estado nutricional, a EMTN para NP, deve ser constituída de pelo menos 01(um) profissional de cada categoria, com treinamento específico para esta atividade, a saber: médico, farmacêutico, enfermeiro e nutricionista.

2.3 A EMTN deve ter um Coordenador Técnico-Administrativo e um Coordenador Clínico, ambos integrantes da equipe e escolhidos pelos seus componentes.

2.3.1 O Coordenador Técnico-Administrativo deve, preferencialmente, possuir título de especialista reconhecido na área de Terapia Nutricional.

2.3.2 O Coordenador Clínico deve ser médico e preencher, pelo menos um dos critérios abaixo relacionados:

2.3.2.1 Ser especialista em Terapia Nutricional, com título reconhecido.

2.3.2.2. Possuir Mestrado, Doutorado ou Livre Docência em área relacionada com a Terapia Nutricional.

NOTA: O Coordenador Clínico pode ocupar, concomitantemente, a Coordenação Técnica Administrativa desde que consensuado pela equipe.

3. ATRIBUIÇÕES GERAIS DA EQUIPE MULTIPROFISSIONAL DE TN

3.1. Criar mecanismos para que se desenvolvam as etapas de triagem e vigilância nutricional, em regime hospitalar, ambulatorial ou domiciliar

3.2. Atender às solicitações de avaliação do estado nutricional do paciente, indicando, acompanhando e modificando a TN, quando necessário, e em comum acordo com o médico responsável pelo paciente, até que sejam atingidos os critérios de reabilitação nutricional preestabelecidos

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

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

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

3.6 Estabelecer auditorias periódicas a serem realizadas por um dos membros da equipe multiprofissional, para verificar o cumprimento e o registro dos controles e avaliação da TNP.

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

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

4. ATRIBUIÇÕES DO COORDENADOR TÉCNICO-ADMINISTRATIVO

Compete ao Coordenador Técnico-Administrativo:

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

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

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

4.4 Padronizar indicadores de qualidade para a TNP, para aplicação pela EMTN. 4.5 Gerenciar aspectos técnico-administrativos das atividades da TNP.

5. ATRIBUIÇÕES DO COORDENADOR CLÍNICO:

Compete ao Coordenador Clínico:

5.1. Estabelecer protocolos de avaliação, indicação, prescrição e acompanhamento da TNP.

5.2. Zelar pelo cumprimento das diretrizes de qualidade estabelecidas nas BPPNP e BPANP.

5.3. Assegurar a atualização dos conhecimentos técnico-científicos relacionados com a TNP e sua aplicação.

5.4. Garantir que a qualidade dos procedimentos da TNP prevaleça sobre quaisquer outros aspectos.

6. ATRIBUIÇÕES DOS PROFISSIONAIS MÉDICOS:

6.1 Indicar e prescrever a TNP.

6.2 Estabelecer o acesso intravenoso central, para a administração da NP.

6.3 Proceder o acesso intravenoso central, assegurando sua correta localização.

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

6.5 Participar do desenvolvimento técnico-científico relacionado ao procedimento.

6.6 Garantir os registros da evolução e dos procedimentos médicos.

7. ATRIBUIÇÕES DOS PROFISSIONAIS FARMACÊUTICOS:

7.1. Selecionar, adquirir, armazenar e distribuir, criteriosamente, os produtos necessários ao preparo da NP.

7.2. Qualificar fornecedores e assegurar que a entrega dos produtos seja acompanhada de certificado de análise emitido pelo fabricante.

7.3. Avaliar a formulação da prescrição médica quanto a sua adequação, concentração e compatibilidade físico-química dos seus componentes e dosagem de administração.

7.4. Utilizar técnicas preestabelecidas de preparação da Nutrição Parenteral que assegurem: compatibilidade físico-química, esterilidade, apirogenidade e ausência de partículas.

7.5. Determinar o prazo de validade para cada Nutrição Parenteral padronizada, com base em critérios rígidos de controle de qualidade.

7.6. Assegurar que os rótulos da Nutrição Parenteral apresentem, de maneira clara e precisa, todos os dizeres exigidos no item 4.5.4.2.

7.7. Assegurar a correta amostragem da Nutrição Parenteral preparada para análise microbiológica e para o arquivo de referência.

7.8. Atender aos requisitos técnicos de manipulação da Nutrição Parenteral.

7.9. Participar de estudos para o desenvolvimento de novas formulações para Nutrição Parenteral

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

7.11. Organizar e operacionalizar as áreas e atividades da farmácia.

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

7.13. Fazer o registro, que pode ser informatizado, onde conste no mínimo: a) data e hora de preparação da NP. b) nome completo do paciente e número de registro quando houver. c) número sequencial da prescrição médica d) número de doses preparadas por prescrição e) identificação (nome e registro) do médico e do manipulador

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

7.15. Supervisionar e promover auto-inspeção nas rotinas operacionais da preparação da NP.

8. ATRIBUIÇÕES DOS PROFISSIONAIS ENFERMEIROS:

Compete ao profissional enfermeiro:

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

8.2. Preparar o paciente, o material e o local para a inserção do cateter intravenoso.

8.3. Prescrever os cuidados de enfermagem na TN.

8.4. Proceder ou assegurar a punção venosa periférica, incluindo a inserção periférica central (PICC)

8.5. Assegurar a manutenção das vias de administração.

8.6. Receber a Nutrição Parenteral da Farmácia e assegurar a sua conservação até a sua completa administração.

8.7. Proceder a inspeção visual da Nutrição Parenteral antes de sua administração.

8.8. Avaliar e assegurar a instalação da Nutrição Parenteral observando as informações contidas no rótulo, confrontando-as com a prescrição médica.

8.9. Avaliar e assegurar a administração da Nutrição Parenteral, observando os princípios de assepsia.

8.10. Assegurar a infusão do volume prescrito, através do controle rigoroso do gotejamento, de preferência com uso de bomba de infusão.

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

8.12. Garantir o registro claro e preciso de informações relacionadas à administração e à evolução do paciente, quanto ao: peso, sinais vitais, balanço hídrico, glicosúria e glicemia, entre outros.

8.13. Efetuar e/ou supervisionar a troca do curativo do catéter venoso, com base em procedimentos preestabelecidos.

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

8.15. Elaborar, padronizar procedimentos de enfermagem relacionados a TN.

8.16. Zelar pelo perfeito funcionamento das bombas de infusão.

8.17. Assegurar que qualquer outra droga e /ou nutriente prescritos, não sejam infundidos na mesma via de administração da Nutrição Parenteral, sem a autorização formal da EMTN.

9. ATRIBUIÇÕES DOS PROFISSIONAIS NUTRICIONISTAS:

9.1. Avaliar os indicadores nutricionais subjetivos e objetivos, com base em protocolo preestabelecido, de forma a identificar o risco ou a deficiência nutricional e a evolução de cada paciente, até a alta nutricional estabelecida pela EMTN.

9.2. Avaliar qualitativa e quantitativamente as necessidades de nutrientes baseadas na avaliação do estado nutricional do paciente.

9.3. Acompanhar a evolução nutricional dos pacientes em TN, independente da via de administração.

9.4. Garantir o registro, claro e preciso, de informações relacionadas à evolução nutricional do paciente.

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

ANEXO II

Boas Práticas de Preparação de Nutrição Parenteral - BPPNP

1. OBJETIVO

Este regulamento fixa os procedimentos de boas práticas que devem ser observados na preparação (avaliação farmacêutica, manipulação, controle de qualidade, conservação e transporte) da NP.

2. DEFINIÇÕES

Para efeito deste regulamento são adotadas as seguintes definições:

2.1. Área de dispensação: Área de atendimento ao usuário, destinada especificamente a receber, avaliar e dispensar a prescrição médica.

2.2. Conservação: Manutenção em condições higiênicas e sob refrigeração controlada a temperatura de 2o C à 8o C da NP, assegurando sua estabilidade físico-química e pureza microbiológica.

2.3. Controle de Qualidade: Conjunto de operações (programação, coordenação e execução) com o objetivo de verificar a conformidade dos produtos farmacêuticos, correlatos, materiais de embalagem e nutrição parenteral com as especificações estabelecidas.

2.4. Emulsão: Formulação farmacêutica que contém substâncias gordurosas em suspensão no meio aquoso, em perfeito equilíbrio, estéril e apirogênica.

2.5. Formulação Padronizada: Toda formulação para Nutrição Parenteral, sob prescrição médica, cujos componentes são previamente estabelecidos, com estudos de estabilidade realizados e prazo de validade definido, podendo ser empregado para diversos pacientes.

2.6. Manipulação: Mistura de produtos farmacêuticos para uso parenteral, realizado em condições assépticas, atendendo à prescrição médica.

2.7. Material de Embalagem: Recipientes, rótulos e caixas para acondicionamento da NP.

2.8. Nutrição Parenteral (NP): Solução ou emulsão, composta basicamente de carboidratos, aminoácidos, lipídios, vitaminas e minerais, estéril e apirogênica, acondicionada em recipiente de vidro ou plástico, destinada à administração intravenosa em pacientes desnutridos ou não, em regime hospitalar, ambulatorial ou domiciliar, visando a síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas.

2.9. Preparação: Conjunto de atividades que abrange a avaliação farmacêutica, manipulação, controle de qualidade, conservação e transporte da Nutrição Parenteral.

2.10. Preparação Extemporânea: Toda Nutrição Parenteral para início de uso em até 24 h após sua preparação, sob prescrição médica, com formulação individualizada.

2.11. Procedimento Asséptico: Operação realizada com a finalidade de preparar Nutrição Parenteral com a garantia da sua esterilidade.

2.12. Recipiente: Embalagem primária destinada ao acondicionamento da Nutrição Parenteral, de vidro ou plástico, que atendam aos requisitos estabelecidos no anexo III.

2.13. Sessão de Manipulação: tempo decorrido para uma ou mais manipulações da Nutrição Parenteral, sob as mesmas condições de trabalho, por um mesmo manipulador, sem qualquer interrupção do processo.

2.14. Solução: Formulação farmacêutica aquosa que contém carboidratos, aminoácidos, vitaminas e minerais, estéril e apirrogênica.

2.15. Terapia de Nutrição Parenteral (TNP): Conjunto de procedimentos terapêuticos para manutenção ou recuperação do estado nutricional do paciente por meio de nutrição parenteral.

3. REFERÊNCIAS

3.1 ASHP technical assistance bulletin on quality assurance for pharmacy : prepared steril products. Am. J. Hosp. Pharm. n. 50, p. 2386-2398, 1993.

3.2 ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (Brasil). NBR 6493 : emprego de cores para identificação de tabulação. [S.l.] : ABNT, [1994].

3.3 BOAS práticas para fabricação de produtos farmacêuticos. Brasília : Ministério da Saúde, 1994.

3.4 BOECKH, H. Vestimentas e lavanderia : apostila. [S.l.] : Sociedade Brasileira de Controle de Contaminação, 1996.

3.5 BRASIL. Lei nº 8078, de 11 de setembro de 1990. Código de Defesa do Consumidor. Diário Oficial [da República Federativa do Brasil], Brasília, v.128, n. 176, supl., p. 1, 12 set. 1990.

3.6 BRASIL. Decreto nº 2181, de 20 de março de 1997. Regulamenta o Código de Defesa do Consumidor. Diário Oficial [da República Federativa do Brasil], Brasília, v. 135, n. 55, p. 5644, 21 mar. 1997.

3.7 BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 500, de 09 de outubro de 1997. Regulamento técnico de soluções parenterais de grande volume. Diário Oficial da União [da República Federativa do Brasil], Brasília, v. 135, nº 197, p. 22996, 13 out. 1997.

3.8 BRASIL. Ministério do Trabalho. Portaria nº 3214, de 08 de junho de 1978 - NR 26: Sinalização de Segurança. Diário Oficial [da República Federativa do Brasil], Brasília, v. 116, n. 127, p.10423, 06 jul. 1978.

3.9 BRASIL. Ministério do Trabalho. Portaria nº 8, de 08 de maio de 1996 -NR 07. Altera Norma Regulamentadora NR-7 - Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional. Diário Oficial [da República Federativa do Brasil], Brasília, v. 134, n. 91, p. 8202, 13 maio 1996.

3.10 Martins. D. P, et al; Recomendações para o preparo de misturas estéreis. Comitê de Farmácia da Sociedade Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral. V. 15, nº 13, supl., Jun/Agos/Set 1997.

3.11 CYTRYNBAUM, H. M. Relato prático da qualificação de uma área limpa : apostila. [S.l.] : Sociedade Brasileira de Controle de Contaminação, 1997.

3.12 FARMACOPÉIA brasileira. São Paulo : Andrei, [19-].

3.13 LAVAR as mãos. 1º. reimpr. Brasília : Ministério da Saúde, Centro de Documentação, 1989. (Série A: Normas e Manuais Técnicos).

3.14 MANUAL de processamento de artigos e superfícies em estabelecimentos de saúde. 2º. ed. Brasília : Ministério da Saúde, 1994.

3.15 SÃO PAULO. Secretaria do Estado da Saúde. Centro de Vigilância Sanitária. Portaria no 4 de 18/06/97, 3.16 STERIL drug products for home use. USP/NF. v. 23, n.1206, p. 1963-1975.

3.16 STERIL drug products for home use. USP/NF. v. 23. n.1206, p. 1963-1975

3.17 STERIL drug products : general information. USP/NF. v. 23, n. 1206, p. 2782-2788, second supplement.

4. CONSIDERAÇÕES GERAIS

As Boas Práticas de Preparação da Nutrição Parenteral (BPPNP) estabelecem as orientações gerais para aplicação nas operações de preparação (avaliação farmacêutica, manipulação, controle de qualidade, conservação e transporte) das NP, bem como os critérios para aquisição de produtos farmacêuticos, correlatos e materiais de embalagem.

A farmácia deve ser responsável pela qualidade das NP que manipula, conserva e transporta, pois somente ela está em condições de evitar erros e acidentes mediante uma atenta vigilância nos seus procedimentos.

É indispensável a efetiva inspeção durante todo o processo de preparação das NP, de modo a garantir ao paciente a qualidade do produto a ser administrado.

4.1. Organização e Pessoal

4.1.1 Estrutura Organizacional

4.1.1.1 Toda farmácia deve ter um organograma que demonstre possuir estrutura organizacional e de pessoal suficiente para garantir que a NP por ela preparada esteja de acordo com os requisitos deste Regulamento.

4.1.1.2 Toda farmácia deve contar com pessoal qualificado e em quantidade 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 farmacêutico é o responsável pela supervisão da preparação da NP, e deve possuir conhecimentos científicos e experiência prática na atividade.

4.1.2.3 Compete ao farmacêutico:

a) garantir a aquisição de produtos farmacêuticos, correlatos e materiais de embalagem com qualidade assegurada.

b) manipular a NP de acordo com a prescrição médica e os procedimentos adequados para que seja obtida a qualidade exigida.

c) aprovar os procedimentos relativos às operações de preparação e garantir a implementação dos mesmos.

d) garantir que a validação do processo e a calibração dos equipamentos sejam executadas e registradas e que os relatórios sejam colocados à disposição.

e) garantir que seja realizado treinamento inicial e contínuo dos funcionários e que os mesmos sejam adaptados conforme as necessidades,

f) garantir que somente as pessoas autorizadas e devidamente paramentadas entrem nas áreas de manipulação.

4.1.2.4. Na aplicação de BPPNP 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 podem afetar a qualidade da NP (preparação, limpeza e manutenção).

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

4.1.3.3 Todo pessoal deve conhecer os princípios das BPPNP.

4.1.3.4 Visitantes e pessoas não treinadas não devem ter acesso às áreas de manipulação. Sendo necessário, essas pessoas devem ser antecipadamente informadas sobre a conduta, higiene pessoal e uso de vestimentas protetoras e devem ser acompanhadas por pessoal autorizado.

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 NP, atendendo à NR n.º 7 - MT - Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional - PCMSO.

4.1.4.2 Os profissionais que fazem a inspeção visual devem ser submetidos a exame oftalmológico periódico.

4.1.4.3 Em caso de suspeita ou confirmação de enfermidade ou lesão exposta, o profissional deve ser afastado temporária ou definitivamente de suas atividades, obedecendo a legislação específica.

4.1.4.4 O acesso de pessoas às áreas de preparação da NP deve ser restrito aos funcionários diretamente envolvidos.

4.1.4.5 Os manipuladores de NP devem atender a um alto nível de higiene e particularmente devem ser instruídos a lavar corretamente as mãos e antebraços, com escovações das unhas, utilizando anti-séptico padronizado, antes de entrar na área de manipulação.

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

4.1.4.7 Na área de manipulação não deve ser permitido o uso de cosméticos, jóias e relógios de pulso, a fim de evitar contaminação por partículas.

4.1.4.8 Não é permitido conversar, fumar, comer, beber, mascar ou manter plantas, alimentos, bebidas, fumo e medicamentos pessoais nas áreas de manipulação.

4.1.4.9 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 NP.

4.1.4.10 Os procedimentos de higiene pessoal e a utilização de roupas protetoras devem ser exigidos a todas as pessoas para entrarem na área de manipulação, sejam elas funcionários, visitantes, administradores e inspetores.

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

4.1.4.12 Vestuário

4.1.5.13 A colocação dos uniformes e calçados, bem como a higiene preparatória para entrada nas áreas limpas devem ser realizadas em áreas especificamente designadas para vestiário e seguir procedimento recomendado para evitar contaminação.

4.1.5.14 Os uniformes e calçados utilizados nas áreas limpas devem cobrir completamente o corpo, constituindo barreira à liberação de partículas (respiração, tosse, espirro, suor, pele, cabelo e cosméticos).

4.1.5.15 O tecido dos uniformes utilizados nas áreas limpas não deve liberar partículas ou fibras e deve proteger quanto à liberação de partículas naturais do corpo.

4.1.5.16 Os funcionários envolvidos na preparação da NP devem estar adequadamente uniformizados para assegurar a proteção do produto contra contaminação e os uniformes devem ser trocados a cada sessão para garantir a higiene apropriada.

4.1.5.17 O uniforme usado na área limpa, inclusive máscaras e luvas, deve ser esterilizado e substituído a cada sessão de trabalho.

4.1.5.18 Os uniformes reutilizáveis devem ser guardados separados, em ambientes fechados, até que sejam apropriadamente lavados, desinfetados e/ou esterilizados.

4.1.5.19 O processo de lavagem e esterilização dos uniformes deve ser validado e seguir procedimentos escritos, que não danifiquem as fibras do tecido e evitem a contaminação adicional de substâncias que possam se espalhar posteriormente.

4.1.5.20 Infra-estrutura física Para preparação de Nutrição Parenteral, a farmácia deve atender aos requisitos quanto à estrutura deste Regulamento Técnico, e estar em conformidade com os critérios de circulações internas e externas, de instalações prediais ordinárias e especiais, de condições ambientais de conforto e de segurança.

4.2.1 Características Gerais

4.2.1.1 A farmácia destinada à preparação de NP deve ser localizada, projetada e construída de forma a se adequar às operações desenvolvidas e de assegurar a qualidade das preparações, possuindo, no mínimo os seguintes ambientes:

4.2.1.1.1 Área de manipulação

4.2.1.1.2 Sala de limpeza e higienização dos produtos farmacêuticos e correlatos

4.2.1.1.3 Sala de manipulação

4.2.1.1.4 Vestiários

4.2.1.1.5 Área de armazenamento

4.2.1.1.6 Área de dispensação

4.2.1.2 Os ambientes devem ser protegidos contra a entrada de aves, animais, insetos, roedores e poeiras.

4.2.1.3 Os ambientes devem possuir superfícies internas (pisos, paredes e teto) lisas, sem rachaduras, resistentes aos saneantes, que não desprendam partículas e serem facilmente laváveis.

4.2.1.4 As áreas e instalações devem ser adequadas e 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 sequência das operações.

4.2.1.5 Os ralos devem ser sifonados e fechados. Nota: Nas áreas de manipulação, limpeza e higienização é vedada a existência de ralos.

4.2.1.6 Os ambientes devem ser limpos e, quando apropriado, desinfetados conforme procedimentos escritos e detalhados.

4.2.1.7 A iluminação e ventilação devem ser suficientes para que a temperatura e a umidade relativa não deteriore os produtos farmacêuticos e correlatos, bem como a precisão e funcionamento dos equipamentos.

4.2.1.8 Os vestiários, lavatórios e os sanitários devem ser de fácil acesso e suficientes para o número de funcionários. Os sanitários não devem ter comunicação direta com as áreas de manipulação e armazenamento.

4.2.1.9 As salas de descanso e refeitório devem ser separadas dos demais ambientes.

4.2.2 Condições Específicas.

4.2.2.1 As áreas de manipulação de NP deve ter dimensões que facilitem ao máximo a limpeza, a manutenção e as operações.

4.2.2.2 As operações de manipulação devem ser realizadas em áreas definidas especificamente para:

4.2.2.3 limpeza e higienização dos produtos farmacêuticos, correlatos e materiais de embalagem utilizados na manipulação da NP, em área controlada grau D (classe 100.000).

4.2.2.4 manipulação da NP em área limpa grau A ou B (classe 100) ou sob fluxo laminar, circundada por grau C (classe 10.000).

4.2.2.5 vestiário para troca de uniformes, conforme item 4.2.5.

4.2.2.6 Nas áreas de manipulação todas as superfícies devem ser revestidas de material resistente aos agentes sanitizantes, lisas e impermeáveis para evitar acúmulo de partículas e microorganismos, possuindo cantos arredondados.

4.2.2.7 Nas áreas de manipulação, não devem ser usadas portas corrediças e as portas devem ser projetadas de modo a evitar superfícies que não possam ser limpas.

4.2.2.8 Os tetos rebaixados devem ser selados para evitar contaminação proveniente de espaço acima dos mesmos.

4.2.2.9 As tubulações devem ser embutidas nas paredes nas áreas de manipulação e limpeza e higienização.

4.2.2.10 As instalações de água potável devem ser construídas de materiais adequados e impermeáveis, para evitar infiltração e facilitar a limpeza e inspeção periódicas.

4.2.2.11 As instalações e reservatórios de água potável devem ser devidamente protegidas para evitar contaminações por microorganismos, insetos ou aves.

4.2.3 Condições específicas da área de Limpeza e Higienização dos produtos farmacêuticos e correlatos.

4.2.3.1 Esta área deve ser contígua à área de manipulação da NP, e dotada de passagem de dupla porta para a entrada de produtos farmacêuticos, correlatos e recipientes para envasamento, em condições de segurança.

4.2.3.2 Deve dispor de meios e equipamentos para a limpeza prévia e inspeção dos produtos farmacêuticos e correlatos, antes da sua entrada na área de manipulação.

4.2.4 Sala de Manipulação

4.2.4.1 A sala destinada à manipulação de NP deve ser independente e exclusiva, dotada de filtros de ar para retenção de partículas e microorganismos, garantindo os graus recomendados (área limpa grau A ou B - classe 100 ou sob fluxo laminar em área grau C - classe 10.000) e possuir pressão positiva.

4.2.4.2 A entrada na área de manipulação deve ser feita exclusivamente através de antecâmara (vestiário de barreira).

4.2.4.3 Todas as superfícies da área de manipulação devem ser revestidas de material resistente aos agentes sanitizantes, serem lisas e impermeáveis, possuindo cantos arredondados.

4.2.4.4 Sistemáticamente deve-se proceder ao controle do nível de contaminação ambiental do ar, seguindo procedimento escrito e com registros dos resultados.

4.2.5 Vestiários (antecâmaras)

4.2.5.1 Os vestiários devem ser sob a forma de câmaras fechadas, preferencialmente com dois ambientes para mudança de roupa.

4.2.5.2 Devem ser ventilados, com ar filtrado com pressão inferior à da área de manipulação e superior à área externa. As portas das câmaras devem possuir um sistema de travas e de alerta visual e/ou auditivo para evitar a sua abertura simultânea.

4.2.5.3 Lavatórios devem possuir torneiras ou comandos do tipo que dispensem o contato das mãos para o fechamento da água. Junto ao lavatório deve existir provisão de sabão líquido ou anti-séptico e recurso para secagem das mãos. 4.2.6 Área de Armazenamento

4.2.6.1 A área de armazenamento deve ter capacidade suficiente para assegurar a estocagem ordenada das diversas categorias de produtos farmacêuticos, correlatos e materiais de embalagem.

4.2.6.2 Quando são exigidas condições especiais de armazenamento, quanto à temperatura e umidade, tais condições devem ser providenciadas e monitoradas sistematicamente, mantendo-se os seus registros.

4.2.6.3 Deve ser providenciada área segregada para estocagem de produtos farmacêuticos, correlatos, materiais de embalagem e NP reprovados, recolhidos ou devolvidos.

4.2.6.4 A conservação da NP pronta para transporte deve atender às condições estabelecidas no item 4.5.5 - Conservação e transporte - e ter assegurada as condições exigidas mediante verificações e monitoração, devidamente registradas.

4.2.6.5 A área de armazenamento de produtos farmacêuticos, correlatos e materiais de embalagem em quarentena deve ser devidamente demarcada e com acesso restrito às pessoas autorizadas.

4.2.7 Área de Dispensação

4.2.7.1 Deve permitir a correta dispensação da NP, conforme as exigências do sistema adotado.

4.2.7.2 Deve ter espaço e condições suficientes para as atividades de inspeção final e acondicionamento da NP para transporte.

4.2.7.3 Não havendo área específica, a avaliação da prescrição médica pode ser realizada nesta área, desde que apresente uma organização compatível com as atividades realizadas.

4.3 Equipamentos e Mobiliários

4.3.1 Localização e instalação dos equipamentos

4.3.1.1 Os equipamentos devem ser localizados, projetados, instalados, adaptados e mantidos de forma a estarem adequados às operações a serem realizadas.

4.3.1.2 A estrutura dos equipamentos deve visar a minimização dos riscos de erro e permitir que os mesmos sejam efetivamente limpos e assim mantidos para que seja evitada a contaminação cruzada, o acúmulo de poeiras e sujeira e, de modo geral, qualquer efeito adverso sobre a qualidade da NP.

4.3.1.3 Os equipamentos utilizados na manipulação devem estar instalados de forma que, periodicamente, possam ser fácil e totalmente limpos.

4.3.1.4 A utilização de qualquer equipamento, como auxiliar do procedimento de manipulação, somente é permitido na área de manipulação se a área for validada com o equipamento em funcionamento.

4.3.1.5 As tubulações devem ser claramente identificadas, conforme norma específica.

4.3.1.6 Os instrumentos e os equipamentos do laboratório de controle devem ser adequados aos procedimentos de teste e análise adotados.

4.3.1.7 Os equipamentos de lavagem e limpeza devem ser escolhidos e utilizados de forma que não constituam fontes de contaminação.

4.3.2 Calibração e Verificação dos Equipamentos

4.3.2.1 Os equipamentos devem ser validados e periodicamente verificados e calibrados, conforme procedimentos e especificações escritas, e devidamente registrados.

4.3.2.2 A calibração dos equipamentos 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 frequência 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 um programa 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.

4.3.4 Limpeza e Desinfecção

4.3.4.1 Programas e procedimentos operacionais de limpeza e desinfecção das áreas, instalações, equipamentos e materiais devem estar disponíveis ao pessoal responsável e operacional.

4.3.4.2 Os produtos usados na limpeza e desinfecção não devem contaminar com substâncias tóxicas, químicas, voláteis e corrosivas as instalações e os equipamentos de manipulação.

4.3.4.3 A água para preparação do álcool a 70% deve atender às especificações de "água para injetáveis".

4.3.4.4 Os desinfetantes e detergentes devem ser monitorados quanto à contaminação microbiana.

4.3.4.5 Após o término do trabalho de manipulação, os equipamentos devem ser limpos e desinfetados, efetuando-se os respectivos registros desses procedimentos.

4.3.4.6 Antes do início do trabalho de manipulação deve ser verificada a condição de limpeza dos equipamentos e os respectivos registros.

4.3.4.7 É recomendável que o sistema de filtração de ar do fluxo laminar não seja desligado ao término do trabalho, a menos que, após a sua parada, seja providenciada a limpeza e desinfecção do gabinete, devendo o equipamento permanecer ligado por um período de, no mínimo, 1 hora antes do início do trabalho de manipulação.

4.3.5 Mobiliário

4.3.5.1 Na área de manipulação, o mobiliário deve ser o mínimo e estritamente necessário ao trabalho aí desenvolvido.

4.3.5.2 O mobiliário deve ser construído de material liso, impermeável, facilmente lavável e que não libere partículas e que seja passível de desinfecção pelos agentes normalmente utilizados.

4.4 MATERIAIS

Para efeito desta norma, inclui-se no item materiais: produtos farmacêuticos, correlatos, materiais de embalagem e germicidas (anti-sépticos e desinfetantes) empregados no processo de preparação da NP.

4.4.1 Aquisição

4.4.1.1 Compete ao farmacêutico 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 NP, 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 qualificados quanto aos critérios de qualidade e, preferencialmente, diretamente do produtor.

4.4.1.4 A qualificação do fornecedor de materiais deve abranger os seguintes critérios:

4.4.1.5 exato atendimento às especificações estabelecidas.

4.4.1.6 os materiais devem ter registro ou serem declarados isentos de registro pelo Ministério da Saúde.

4.4.1.7 efetivo envio de certificado de análise dos lotes fornecidos.

4.4.1.8 avaliação do histórico de fornecimento.

4.4.1.9 A qualificação de fornecedores deve ser documentada quanto ao procedimento utilizado, com os respectivos registros.

4.4.1.10 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.

4.4.1.11 Os recipientes adquiridos e destinados ao envasamento da NP devem ser atóxicos, apirogênicos e compatíveis físico-quimicamente com a composição do seu conteúdo, conforme anexo III.

4.4.1.12 Os recipientes devem manter a esterilidade, estabilidade e apirogenicidade da NP durante a sua conservação, transporte e administração.

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.

4.4.2.2 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.

4.4.2.3 Qualquer divergência ou qualquer outro problema que possa afetar a qualidade do produto deve ser analisada pelo farmacêutico para orientar a devida disposição.

4.4.2.4 Se uma única remessa de material contiver lotes distintos, cada lote deve ser levado em consideração separadamente para inspeção e liberação.

4.4.2.5 Cada lote de produto farmacêutico e correlato 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 produtos farmacêuticos 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 Farmacêutica da Prescrição.

4.5.1.1 Cada prescrição médica deve ser avaliada quanto à viabilidade e compatibilidade dos componentes entre si e suas concentrações máximas, antes da sua manipulação.

4.5.1.2 Deve ser verificada a legibilidade da assinatura do médico e seu número de registro no CRM.

4.5.1.3 Com base nos dados da prescrição, devem ser realizados e registrados os cálculos necessários para a manipulação da formulação (peso, parâmetros dos componentes etc.).

4.5.2 Controle Microbiológico do Processo.

4.5.2.1 Deve existir um programa de validação e monitoração do controle ambiental e de funcionários, para garantir a qualidade microbiológica da área de manipulação.

4.5.2.2 Deve ser validado e verificado, sistematicamente, o cumprimento do procedimento de lavagem das mãos e antebraços, conforme item 4.1.4.5.

4.5.2.3 Devem ser verificados o cumprimento dos procedimentos de limpeza e desinfecção das áreas, instalações, equipamentos e materiais empregados na manipulação da NP.

4.5.3 Manipulação (material, pessoal, processo e inspeção)

4.5.3.1 Devem existir procedimentos operacionais escritos para todas as etapas do processo de manipulação.

4.5.3.2 Todos os produtos farmacêuticos, correlatos e recipientes devem ser limpos e desinfetados antes da entrada na área de manipulação.

4.5.3.3 Deve ser efetuado o registro do número seqüencial de controle de cada um dos produtos farmacêuticos e correlatos utilizados na manipulação de NP, indicando inclusive os seus fabricantes.

4.5.3.4 O transporte dos materiais limpos e desinfetados para a sala de manipulação deve ser efetuado em bandejas ou carrinhos de aço inox através de câmara com dupla porta (pass-through).

4.5.3.5 A área de manipulação da NP deve ser validada e monitorada para assegurar as recomendações estabelecidas no item 4.2.2.2.

4.5.3.6 Todas as superfícies de trabalho, inclusive as internas da capela de fluxo laminar, devem ser limpas e desinfetadas, com desinfetantes recomendados em Legislação do Ministério da Saúde, antes (pelo menos 30 minutos) e depois de cada sessão de manipulação.

4.5.3.7 Devem existir registros das operações de limpeza e desinfecção dos equipamentos empregados na manipulação.

4.5.3.8 Todo pessoal envolvido no processo de preparação de NP deve 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 área de manipulação, após a descontaminação dos produtos farmacêuticos e correlatos ou contaminação acidental no próprio ambiente.

4.5.3.9 O procedimento de lavagem das mãos e antebraços deve ser validado e verificado sistematicamente.

4.5.3.10 Deve ser assegurado que as luvas estéreis sejam trocadas a cada 2 horas de trabalho de manipulação, e sempre que sua integridade estiver comprometida.

4.5.3.11 Os equipos de transferência devem ser trocados a cada sessão ininterrupta de manipulação.

4.5.3.12 Antes, durante e após a manipulação da NP, o farmacêutico deve conferir, cuidadosamente, a identificação do paciente e sua correspondência com a formulação prescrita.

4.5.3.13 O envasamento da NP deve ser feito em recipiente que atenda os requisitos deste regulamento e garanta a estabilidade físico-química e microbiológica da NP.

4.5.4 Rotulagem e Embalagem

4.5.4.1 Devem existir procedimentos operacionais escritos para as operações de rotulagem e embalagem de NP.

4.5.4.2 Toda NP deve apresentar rótulo com as seguintes informações: nome do paciente, n.º do leito e registro hospitalar, composição qualitativa e quantitativa de todos os componentes, osmolaridade, volume total, velocidade da infusão, via de acesso, data e hora da manipulação, prazo de validade, número seqüencial de controle e condições de temperatura para conservação e transporte, nome e CRF do farmacêutico responsável.

4.5.4.3 A NP já rotulada deve ser acondicionada em embalagem impermeável e transparente para 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 NP deve ser conservada sob refrigeração, em geladeira exclusiva para medicamentos, 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 NP, de modo a assegurar o atendimento das exigências deste regulamento.

4.5.5.3 O transporte da NP deve ser feito em recipientes térmicos exclusivos, em condições pré-estabelecidas e supervisionadas pelo farmacêutico responsável pela preparação, de modo a garantir que a temperatura da NP se mantenha na faixa de 2° C a 20° C durante o tempo do transporte que não deve ultrapassar de 12 h, além de protegidas de intempéries e da incidência direta da luz solar.

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 NP, a farmácia deve possuir um Sistema de Garantia da Qualidade (SGQ) que incorpore as BPPNP e um efetivo controle de qualidade totalmente documentado e monitorado através de auditorias da qualidade.

4.6.1.3 Um Sistema de Garantia da Qualidade apropriado para a preparação de NP deve assegurar que:

a) as operações de preparação da NP sejam claramente especificadas por escrito e que as exigências de BPPNP sejam cumpridas.

b) os controles de qualidade necessários para avaliar os produtos farmacêuticos, os correlatos, o processo de preparação (avaliação farmacêutica, manipulação, conservação e transporte) e a NP, sejam realizados de acordo com procedimentos escritos e devidamente registrados.

c) os pontos críticos do processo sejam devida e periodicamente validados, com registros disponíveis.

- d) os equipamentos e instrumentos sejam calibrados, com documentação comprobatória.
- e) a NP seja corretamente preparada, segundo procedimentos apropriados.
- f) a NP só seja fornecida após o farmacêutico responsável ter atestado formalmente que o produto foi manipulado dentro dos padrões especificados pelas BPPNP.
- g) a NP seja manipulada, conservada e transportada de forma que a qualidade da mesma seja mantida até o seu uso.
- 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 Parenteral

4.6.2.1 O Controle de Qualidade deve avaliar todos os aspectos relativos aos produtos farmacêuticos; correlatos, materiais de embalagem, NP, procedimentos de limpeza, higiene e sanitização, conservação e transporte da NP, de modo a garantir que suas especificações e critérios estabelecidos por este regulamento estejam atendidos.

4.6.2.2 Os produtos farmacêuticos e correlatos 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 produto farmacêutico e correlato emitido pelo fabricante deve ser avaliado para verificar o atendimento às especificações estabelecidas.

4.6.2.4 Antes da desinfecção para entrada na área de manipulação, os produtos farmacêuticos e correlatos devem ser inspecionados visivelmente para verificar a sua integridade física, a ausência de partículas e as informações dos rótulos de cada unidade do lote (100%).

4.6.2.5 Os procedimentos de limpeza, higiene e sanitização devem ser desenvolvidos e monitorados para verificar 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 NP pronta para uso deve ser submetida aos seguintes controles:

- a) inspeção visual em 100% das amostras, para assegurar a integridade física da embalagem, ausência de partículas, precipitações e separação de fases.

- b) verificação da exatidão das informações do rótulo, atendendo ao item 4.5.4.2.

- c) teste de esterilidade em amostra representativa das manipulações realizadas em uma sessão de trabalho, para confirmar a sua condição estéril.

4.6.2.8 As amostras para avaliação microbiológica laboratorial devem ser retiradas, estatisticamente, no início e fim do processo de manipulação e conservadas sob refrigeração (2°C a 8°C) até a realização da análise.

4.6.2.9 As amostras para contraprova de cada NP preparada, devem ser conservadas sob refrigeração (2°C a 8°C) durante 7 dias após o seu prazo de validade.

4.6.2.10 As condições de conservação e transporte devem ser verificadas semanalmente para assegurar a manutenção das características da NP.

4.6.2.11 Todas as avaliações exigidas nos itens 4.6.2.1 à 4.6.2.7 devem ser devidamente registradas.

4.6.3 Validação

4.6.3.1 O procedimento de manipulação asséptica deve ser validado para garantir a obtenção da NP estéril e com qualidade aceitável.

4.6.3.2 A validação deve seguir procedimento escrito que inclua a avaliação da técnica adotada, através de um procedimento simulado.

4.6.3.3 A validação deve abranger a metodologia empregada, o manipulador, as condições da área e dos equipamentos.

4.6.3.4 A validação do procedimento de manipulação deve ser realizada antes do efetivo início das atividades de uma farmácia. Sempre que houver qualquer alteração nas condições validadas conforme item 4.6.3.3., o procedimento deve ser revalidado.

4.6.3.5 É recomendado que, para cada manipulador, a validação técnica seja concluída com sucesso antes da sua liberação para a rotina de manipulação.

Data de publicação: 16/09/2020
Este documento foi assinado digitalmente. Para verificar sua autenticidade acesse o site: <http://www.tce.mt.gov.br/assinatura> e utilize o código J2V7GW.
bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/1/1998/prt0272_08_04_1998.html

4.6.3.6 É recomendado que a competência técnica do manipulador seja revalidada, pelo menos, uma vez ao ano ou toda a vez que houver alteração significativa do processo.

4.6.3.7 m As validações e revalidações devem ser documentadas e os documentos arquivados durante 5 anos.

4.6.4 Prazo de validade

4.6.4.1 Toda NP deve apresentar no rótulo um apropriado prazo de validade com indicação das condições para sua conservação.

4.6.4.2 A determinação do prazo de validade pode ser baseada em informações de avaliações da estabilidade físico-química das drogas e considerações sobre a sua esterilidade, ou através de realização de testes de estabilidade.

4.6.4.3 Fontes de informações sobre a estabilidade e físico-química das drogas deve incluir: referências de compêndios oficiais, recomendações dos fabricantes dos mesmos e pesquisas publicadas.

4.6.4.4 Na interpretação das informações sobre a estabilidade das drogas devem ser considerados todos os aspectos de acondicionamento e conservação.

4.6.4.5 Os estudos de estabilidade devem ser realizados de acordo com, uma programação escrita que abranja:

- a) Descrição completa da NP
- b) Indicação de todos os parâmetros e métodos de teste que evidenciem a estabilidade da NP quanto às suas características físicas, pureza, potência, esterilidade e apirogenicidade.
- c) Indicação do tempo e das condições especiais de conservação, transporte e administração, abrangidos pelo estudo.
- d) Registro de todos os dados obtidos, com avaliação e conclusão dos estudos.

4.6.4.6 Ocorrendo mudança significativa no procedimento de preparação, preparador, equipamentos, produtos farmacêuticos, correlatos e materiais de embalagem, que possa afetar a estabilidade e, portanto alterar o prazo de validade da NP, deve ser realizado novo estudo de estabilidade.

4.6.5 Reclamações

4.6.5.1 Toda reclamação referente ao desvio de qualidade da NP ou das atividades relacionadas a TNP deve ser feita por escrito e analisada pela EMTN.

4.6.5.2 A reclamação de qualidade da NP deve incluir nome e dados pessoais do paciente, da unidade hospitalar ou do médico, nome do produto, número sequencial de controle da NP, natureza da reclamação e responsável pela reclamação.

4.6.5.3 A EMTN, ao analisar a reclamação deve estabelecer as investigações a serem efetuadas e os responsáveis pelas mesmas.

4.6.5.4 As investigações e suas conclusões, bem como as ações corretivas implantadas, devem ser registradas.

4.6.5.5 A EMTN, com base nas conclusões da investigação, deve prestar esclarecimentos por escrito ao reclamante.

4.6.5.6 Em caso de não ser necessária a investigação, o registro deve incluir a razão pela qual a investigação foi considerada desnecessária.

4.6.6 Documentação

4.6.6.1 A documentação tem como objetivo definir as especificações de todos os materiais, de embalagem, produtos farmacêuticos e correlatos, os métodos de manipulação e controle da NP, a fim de garantir que todo o pessoal envolvido saiba decidir o que, como e quando fazer.

4.6.6.2 A documentação deve garantir a disponibilidade de todas as informações necessárias para a decisão sobre a liberação ou não de uma NP preparada, bem como possibilitar o rastreamento para a investigação de qualquer suspeita de desvio da qualidade.

4.6.6.3 Os documentos devem ser elaborados, revisados e distribuídos segundo uma metodologia estabelecida.

4.6.6.4 Os documentos devem atender a uma estrutura normativa estabelecida e formalmente proposta, com definição das responsabilidades por sua elaboração e aprovação.

4.6.6.5 A documentação/registros da NP devem ser arquivadas durante 5 anos.

4.6.7 Inspeções

4.6.7.1 A farmácia das UH e da EPBS de TNP, estão automaticamente sujeitas à Inspeção Sanitária de acordo com Anexo V - Roteiros de Inspeção, cujas conclusões devem ser devidamente documentadas.

4.6.7.2 A inspeção é o recurso apropriado para a constatação e avaliação do cumprimento das Boas Práticas de Preparação de Nutrição Parenteral (BPPNP).

4.6.7.3 Auditorias internas devem ser realizadas periodicamente na Farmácia, para verificar o cumprimento das BPPNP e suas conclusões devidamente documentadas e arquivadas.

4.6.7.4 Com base nas conclusões das Inspeções Sanitárias e auditorias internas devem ser estabelecidas as ações corretivas necessárias para o aprimoramento da qualidade da Terapia de Nutrição Parenteral.

ANEXO III

RECIPIENTES PARA NUTRIÇÃO PARENTERAL

1. Objetivo:

Este regulamento técnico fixa os requisitos mínimos relativos aos aspectos físicos, químicos e biológicos dos recipientes para envase da Nutrição Parenteral (NP).

2. Definições:

2.1 Alça de sustentação: Alça localizada na extremidade oposta aos tubos de transferência ou de conexão.

2.2 Embalagem primária: recipiente de plástico ou vidro com tampa de elastômero, empregado para o envasamento da NP.

2.3 Embalagem secundária: Materiais empregados para o acondicionamento da embalagem primária.

2.4 EVA: Poli (etileno-acetato de vinila).

2.5 Número de Lote: Designação impressa em cada unidade do recipiente constituída de combinações de letras, números ou símbolos.

2.6 Prazo de Validade: Tempo (em meses ou anos) durante o qual o recipiente mantém-se dentro dos limites especificados e com as mesmas propriedades e características que possuía quando da época da sua fabricação.

3. Referências:

3.1 BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 500, de 09 de outubro de 1997. Regulamento técnico de soluções parenterais de grande volume. Diário Oficial da União [da República Federativa do Brasil], Brasília, v. 135, nº 197, p. 22996, 13 out. 1997.

3.2 BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 3, de 07 de fevereiro de 1986. Estabelece que todo produto correlato esteril deve ser registrado e conter, em rótulo, o número, o número do lote, a data da esterilização, o processo de esterilização usado e o prazo máximo de validade da esterilização. Diário Oficial da União [da República Federativa do Brasil], Brasília, v. 124, n. 28, p. 2326, 12 fev. 1986

3.3 BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 4, de 07 de fevereiro de 1986. Define o material médico-hospitalar de uso único, descartáveis, e proíbe seu reaproveitamento em todo o Território Nacional, em qualquer tipo de serviço de saúde. Diário Oficial da União [da República Federativa do Brasil], Brasília, v. 124, n. 28, p. 2326, 12 fev. 1986

3.4 FARMACOPÉIA americana. ed. vigente. [S.I.] : [s.n.], 1.997

3.5 FARMACOPÉIA brasileira. ed. vigente. [S.I.] : [s.n.], 1.997

3.6. FARMACOPÉIA européia. 3. ed. [S.I.] : [s.n.], 1.997

4. Considerações Gerais:

4.1. Os recipientes para envase de Nutrição Parenteral (NP) podem ser de vidro e/ou plástico, desde que atendam aos requisitos estabelecidos neste Regulamento.

4.1.1. Os recipientes de vidro para envase da NP devem atender aos requisitos estabelecidos na Portaria SVS-MS nº 500/97.

4.1.2. Os recipientes plásticos para envase da NP devem ser transparentes, sem pigmentos ou corantes, flexíveis, atóxicos, estéreis, apirogênicos, resistentes a vazamento, queda e pressão e compatíveis com a NP sob condições normais de estocagem.

4.2. O plástico utilizado para fabricação do recipiente deve ser o poli(etileno-acetato de vinila) - EVA, ou outros que venham a ser aprovados pelo Ministério da Saúde.

4.2.1. Os recipientes plásticos devem ser estáveis, biológica, química e fisicamente em relação ao seu conteúdo durante a validade da NP e não devem permitir a entrada de microorganismos.

4.2.2. Os recipientes plásticos não devem liberar substâncias acima dos limites especificados, para os testes propostos.

4.2.3. Os recipientes plásticos devem apresentar impresso o número de lote, que permita o rastreamento das matérias-primas, processo e componentes utilizados na sua fabricação.

4.2.4. Cada lote de recipiente fornecido deve ser acompanhado do respectivo Certificado de Análise emitido pelo fabricante, comprovando o atendimento às especificações deste Regulamento.

4.2.5. O recipiente plástico deve ser compatível com o agente esterilizante empregado e não apresentar resíduos do processo de esterilização, conforme norma específica.

4.2.6. O projeto do recipiente plástico deve ser tal que assegure a manipulação, conservação, transporte e administração da NP, sem influir na sua preservação e sem risco de contaminação por microorganismos.

4.2.7. Os tubos e conectores dos recipientes plásticos destinados à preparação, utilização e administração da NP devem garantir a adaptação e vedação com os correlatos utilizados na terapia da NP.

4.2.7.1. Tubo com conexão para adição de produtos farmacêuticos apresentando um conector para equipo de transferência, com protetor e pinça corta-fluxo irreversível.

4.2.7.2. Tubo apresentando um conector, que permita a conexão do equipo de infusão com segurança, também de vazamento, durante a administração da NP, à prova de violação e fabricado de tal modo que, qualquer tentativa de manipulação seja facilmente identificada.

4.2.7.3. Tubo com conexão para adição suplementar de medicamentos apresentando conector protegido à prova de violação e deve ser dotado de elastômero auto-cicatrizante, usado apenas de acordo com o item 5.6.4 do Regulamento Técnico.

4.2.8. O recipiente plástico deve ter alça de sustentação que não interfira na sua utilização e resistência suficiente para suportar o seu peso nominal durante todo o período de utilização.

4.2.9. O local de etiquetagem deve deixar parte do recipiente visível e livre de marcações, para permitir a inspeção final do produto.

4.2.10. O texto de identificação do recipiente deve estar conforme a legislação vigente, na língua portuguesa, contendo obrigatoriamente, as seguintes informações: a. identificação do fabricante; b. nome do responsável técnico; c. volume nominal; d. escala graduada; e. número do lote; f. data de fabricação; g. prazo de validade.

4.2.11. O recipiente plástico deve apresentar invólucro protetor que permita a sua esterilização e garanta a manutenção da esterilidade do recipiente durante todo o prazo de validade e nas condições recomendadas pelo fabricante.

4.2.12. O recipiente plástico deve ser registrado no Ministério da Saúde.

5. Condições Específicas:

5.1. Requisitos Físicos:

5.1.1. Controle visual: os recipientes plásticos devem ser observados quanto ao seu aspecto geral, não devendo apresentar:

a) falhas na fabricação (fissuras, rebarbas internas, solda fraca).

b) inclusões de materiais internos e externos.

c) partículas estranhas.

d) sistema de fechamento deficiente.

e) falta de uniformidade na soldagem com conectores e tubos.

5.1.2. Distribuição do material:

O recipiente plástico deve apresentar espessura uniforme e que comprovadamente sirva como barreira física à penetração de microorganismos e perdas excessivas de vapor d'água.

5.1.3. Transparência:

O recipiente plástico deve ter uma transparência que possibilite a verificação, contra a luz, dos aspectos de limpeza da NP nele envasados, permitindo a observação de partículas, turbidez e mudança da cor.

5.1.4. Firmeza e estanqueidade das conexões: As conexões do recipiente plástico cheio com os equipamentos deve garantir uma perfeita conexão de modo que não haja vazamento e que os equipamentos permaneçam perfeitamente conectados, quando sustentados e submetidos à tração.

5.1.5. Resistência da alça de sustentação: A alça de sustentação deve permitir a utilização do recipiente cheio, pendurado, nas condições de manipulação e administração, sem apresentar sinais de ruptura ou deformação.

5.1.6. Resistência ao impacto: O recipiente plástico contendo a NP deve resistir ao impacto sem apresentar ruptura, fissura ou vazamento.

5.1.7. Estanqueidade do local de adição suplementar de medicamentos: O local de adição deve permanecer estanque depois da punção e retirada da agulha com 0,6 mm de diâmetro externo.

5.1.8. Soldagem dos tubos de conexões com o recipiente: Os pontos de junção dos tubos com o recipiente contendo a NP não devem apresentar vazamento quando submetido à pressão de 20kPa, durante 15 segundos.

5.2. Requisitos Químicos: O recipiente plástico para envase da NP deve atender aos requisitos da Farmacopéia Européia: 3a Edição - 1997. Nota: O recipiente plástico de cloreto de polivinila (PVC) não pode ser utilizado para envase da NP, contendo ou não lipídeos em sua composição.

5.3. Requisitos Biológicos:

5.3.1. Impermeabilidade à microrganismos: Durante a manipulação, conservação, transporte e administração, o recipiente plástico deve garantir a esterilidade da NP nele contida.

5.3.2. Toxicidade: O recipiente plástico não deve liberar para a NP nele contida, substâncias capazes de exercerem efeitos tóxicos. Os componentes de tintas de impressão não devem atravessar as paredes do recipiente.

5.3.3. Substâncias Pirogênicas: O recipiente plástico não deve liberar, para a NP nele contida, substâncias capazes de exercerem efeitos pirogênicos.

5.3.4 Esterilidade: o recipiente plástico deve ser estéril.

6. Métodos de Ensaio para os Recipientes Plásticos

6.1. Ensaio Físicos:

Para os ensaios físicos dos recipientes plásticos para envase da NP deve ser adotada a metodologia descrita no anexo E da Portaria SVS/MS n.º 500/97 para os itens correspondentes aos requisitos físicos indicados neste Regulamento.

6.2. Ensaio Químicos: Para os ensaios químicos dos recipientes plásticos para envase de NP deve ser adotada a metodologia descrita na Farmacopéia Européia: 3a Ed. 1.997.

6.3. Ensaio Biológicos:

Para os ensaios biológicos deve ser adotada a metodologia descrita no anexo M da Portaria SVS-MS n.º 500/97, para os itens correspondentes aos requisitos biológicos indicados neste Regulamento.

7. Aceitação e Rejeição:

Os recipientes plásticos devem ser aceitos desde que atendam às exigências deste Regulamento. Caso contrário, devem ser rejeitados.

ANEXO IV

BOAS PRÁTICAS DE ADMINISTRAÇÃO DA NUTRIÇÃO PARENTERAL - BPANP

1. Objetivo

Este Regulamento fixa os procedimentos de Boas Práticas na Administração da Nutrição Parenteral (BPANP), 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 Conservação: é a manutenção em condições higiênicas e sob refrigeração controlada à temperatura de 2°C a 8°C da NP, assegurando sua estabilidade físico química e pureza microbiológica.

2.2 Emulsão: formulação farmacêutica que contém substâncias gordurosas em suspensão no meio aquoso, em perfeito equilíbrio, estéril e apirrogênica.

2.3 Local de manuseio da NP: bancada, balcão ou mesa utilizada para o manuseio da Nutrição Parenteral antes de sua administração, localizada em área compatível com as condições de higiene e assepsia necessárias à manutenção da qualidade da NP.

2.4 Manuseio: operação de assepsia do recipiente da Nutrição Parenteral e adaptação do equipo indicado em condições de rigorosa assepsia, para proceder à sua administração.

2.5 Nutrição Parenteral (NP): solução ou emulsão, composta basicamente de carboidratos, aminoácidos, lipídios, vitaminas e minerais, estéril e apirrogênica, acondicionada em recipiente de vidro ou plástico, destinado à administração intravenosa em pacientes desnutridos ou não, em regime hospitalar, ambulatorial ou domiciliar, visando a síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas.

2.6 Recipiente: embalagem primária destinada ao acondicionamento de solução ou emulsão para Nutrição Parenteral, de vidro ou plástico.

2.7 Solução: formulação farmacêutica aquosa que contém carboidratos, aminoácidos, vitaminas e minerais, estéril e apirrogênica.

2.8 Terapia de Nutrição Parenteral (TNP): conjunto de procedimentos terapêuticos para manutenção ou recuperação do estado nutricional do paciente por meio de nutrição parenteral.

3. Referências

3.1 Ministério da Saúde. Portaria Ministerial no 930/92 Normas para Controle de Infecções Hospitalares. Brasília. Centro de Documentação 1.988.

3.2 Ministério da Saúde - Centro de Documentação, Série A: Normas e Manuais Técnicos: Lavar as Mãos - Informações para Profissionais de Saúde. 1ª impressão - 1.989.

3.3 Ministério da Saúde - Manual de Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos de Saúde. Brasília - 2ª Edição - 1.994.

3.4 Stier, C.J.N - Rotinas em Controle de Infecção Hospitalar - Ed. Netsul - Curitiba - 1.995.

3.5 Lei n.º 7498, de 25 de Junho de 1.986, regulamentada pelo Decreto-Lei n.º 94.406, de 08 de Junho de 1.987.

3.6 Resolução do Conselho Federal de Enfermagem n.º 146, de 01 de Junho de 1.992.

3.7 Resolução do Conselho Federal de Enfermagem n 162, de 14 de maio de 1.993

3.8 Resolução do Conselho Federal de Enfermagem n 168, de 6 de outubro de 1.993

3.9 Resolução do Conselho Federal de Enfermagem n.º 186, de 20 de Julho de 1.995.

3.10 Resolução do Conselho Federal de Enfermagem n.º 189, de 25 de Março de 1.996.

4. Considerações Gerais

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

4.1 Organização de Pessoal

4.1.1 A UH/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 NP 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 e avaliação de serviços de enfermagem e treinamento de pessoal.

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

4.1.2.4 O Enfermeiro é o responsável pela administração da NP 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 TNP. Suas atribuições estão previstas em Legislação específica.

4.1.3 Treinamento

4.1.3.1 O Enfermeiro da EMTN deve participar e promover atividades 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 NP deve conhecer os princípios das Boas Práticas de Administração da NP.

4.1.3.3 O treinamento da equipe de enfermagem deve seguir uma programação preestabelecida e adaptada às necessidades do serviço, com os devidos registros em livro próprio.

4.1.3.4 O Enfermeiro da EMTN deve regularmente desenvolver, rever e atualizar os procedimentos relativos ao cuidado com o paciente em TNP.

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 n.º 7 do Ministério do Trabalho.

4.1.4.2 Havendo suspeita ou confirmação de enfermidade ou lesão exposta, o profissional deve ser afastado temporária ou definitivamente de suas atividades, obedecendo à legislação específica.

4.1.4.3- A equipe de enfermagem deve atender a um alto nível de higiene sendo orientados para a correta lavagem das mãos e retirada de jóias e relógios antes de operacionalizar a administração da NP.

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 NP.

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

4.1.4.6 A conduta da equipe de enfermagem deve ser pautada pelos preceitos éticos em relação a sua atividade profissional, bem como ao paciente e sua família.

5. Equipamentos e Materiais

5.1 A utilização de bombas infusoras deve ser efetuada por profissional devidamente treinado.

5.2 A UH/EPBS deve garantir a disponibilidade de bombas infusoras adequadas às faixas etárias, em número suficiente, calibradas e com manutenção periódica realizadas por empresa qualificada.

5.3 As bombas infusoras devem ser periodicamente limpas e desinfetadas conforme instrução escrita estabelecida pela Comissão/Serviço de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH /SCIH).

5.4 Antes do início da sua utilização, as bombas infusoras 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 infusoras.

5.6 A UH/ EBPS 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 NP.

6. Operacionalização da Administração

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

6.1 Preparo do Paciente e Acesso Intravenoso

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. b) Via de administração da NP, técnica de inserção do catéter 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 NP 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 NP, em consonância com o médico responsável pelo atendimento ao paciente.

6.1.4 É responsabilidade do Enfermeiro estabelecer o acesso intravenoso periférico, incluindo a inserção periférica de localização central (PICC) para administração da NP.

NOTA: O acesso intravenoso de localização central por inserção periférica (PICC) deve ser realizado de preferência no Centro Cirúrgico, utilizando-se técnica asséptica e material estéril, obedecendo-se a procedimento estabelecido em consonância com a CCIH/SCIH.

6.1.5 O Enfermeiro deve assessorar o médico na instalação do acesso intravenoso central, que deve ser realizado de preferência no Centro Cirúrgico, utilizando-se técnica asséptica e material estéril, obedecendo-se a procedimento estabelecido em consonância com a CCIH/SCIH.

6.1.6 Na inserção do catéter venoso central, compete ao Enfermeiro:

- a) Providenciar o material necessário ao procedimento;
- b) Manter o material de reanimação cardiorrespiratória, para casos de emergência, em condições de uso;
- c) Preparar a região onde será inserido o catéter.
- d) Posicionar o paciente para o procedimento, colaborando na anti-sepsia da região.
- e) Observar sinais de desconforto que possam evidenciar complicações de ordem mecânica, intervindo de maneira correta e em tempo hábil;
- f) Manter a permeabilidade do catéter;
- g) Fazer o curativo no local de inserção do catéter, de forma a garantir sua manutenção e fixação, anotando a data do procedimento, data da troca do curativo e nome do profissional que o realizou;
- h) Encaminhar o paciente para exame radiológico visando a confirmação da localização do catéter.

6.2 Local de Manuseio da NP

6.2.1 O local utilizado no manuseio da NP, 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 NP deve estar organizado e livre de qualquer outra medicação e material estranhos à NP.

6.2.3 A área ao redor do local de manuseio da NP deve ser mantida em rigorosas condições de higiene.

6.2.4 Proceder à limpeza e desinfecção da área e do local de manuseio da NP conforme procedimento estabelecido pela CCIH/SCIH.

6.3 Recebimento da NP

6.3.1 É da responsabilidade do Enfermeiro, o recebimento da NP entregue pela farmácia.

6.3.2 No recebimento o Enfermeiro deve:

- a) Observar a integridade da embalagem, presença de partículas, precipitações, alteração de cor e separação de fases da NP.
- b) Realizar a inspeção de recebimento, verificando no rótulo: o nome do paciente, no. do leito e registro hospitalar, data e hora da manipulação, composição, osmolaridade e volume total, velocidade de infusão e prazo de validade, nome do farmacêutico responsável e registro no órgão de classe.

6.3.3 Verificada alguma anormalidade, a NP não deve ser administrada. O farmacêutico responsável pela preparação deve ser contactado e os recipientes devolvidos à farmácia. 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 NP

6.4.1 Toda NP deve ser mantida sob refrigeração em geladeira exclusiva para medicamentos, mantendo-se a temperatura entre 2°C e 8°C.

6.4.2 A geladeira utilizada para conservação da NP deve ser limpa, conforme procedimentos estabelecida pela CCIH/SCIH.

6.5 Administração da NP

6.5.1 Retirar a NP da geladeira com antecedência necessária para que a mesma atinja a temperatura ambiente, recomendada para a sua administração.

6.5.2 Observar a integridade da embalagem, presença de partículas, precipitações, alteração de cor e separação de fases da NP.

6.5.3 Conferir no rótulo o nome do paciente, número do leito e registro hospitalar, data e hora da manipulação, composição, osmolaridade e volume total, velocidade de infusão e prazo de validade.

6.5.4 Proceder à correta lavagem das mãos, retirando jóias e relógio, antes de prosseguir na operacionalização da administração da NP.

6.5.5 Confirmar a localização do catéter venoso e sua permeabilidade, antes de iniciar a infusão da NP.

6.5.6 Adaptar o equipo de infusão adequado ao recipiente contendo a NP.

6.5.7 Evitar a exposição da NP à incidência direta de luz. Nota: Cuidado especial deve ser observado quando a NP for administrada à recém - nascido submetido à fototerapia.

6.5.8 Manter o recipiente da NP e o equipo de infusão afastados de fontes geradoras de calor.

6.5.9 A via de acesso utilizada para a administração da NP é exclusiva. É vedada a sua utilização para outros procedimentos. Casos excepcionais devem ser submetidos à avaliação da EMTN.

6.5.10 Recomenda-se a utilização de filtros na linha de infusão da NP, para maior segurança do procedimento.

6.5.11 É vedada a transferência da NP para outro recipiente.

6.5.12 Proceder à anti-sepsia das conexões do catéter na troca do equipo, solução indicada pela CCHI/SCIH.

6.5.13 Administrar a NP de modo contínuo, cumprindo rigorosamente o prazo estabelecido para infusão. É vedado à equipe de enfermagem, a compensação do volume no caso de atraso ou infusão rápida. Recomenda-se a utilização de bombas infusoras adequadas à faixa etária.

6.5.14 Garantir que a via de acesso da NP seja mantida, conforme prescrição médica ou rotina preestabelecida pelo serviço, no caso de ocorrer descontinuidade na administração.

6.5.15 Substituir o curativo da região de inserção do cateter venoso de localização central de forma a manter sua fixação e manutenção. A troca do curativo deve ser feita de acordo com as diretrizes estabelecidas pela CCHI/SCIH.

6.6 Monitorização do Paciente

6.6.1 Proporcionar ao paciente uma assistência de enfermagem humanizada, procurando ouvir suas queixas e expectativas em relação à Terapia Nutricional, tranquilizando-o e mantendo-o informado de sua evolução.

6.6.2 Adotar medidas de higiene e conforto que proporcione bem estar ao paciente, estimulando o banho diário, higiene oral, mudança de decúbito com frequência ou deambulação.

6.6.3 Observar sinais e sintomas de complicações mecânicas, metabólicas e infecciosas, comunicando ao médico responsável pelo atendimento ao paciente e registrando na evolução de enfermagem e livro de relatório da unidade.

6.6.4 Pesar diariamente o paciente, sempre que possível, preferencialmente no mesmo horário e na mesma balança e com o mesmo tipo de vestimenta.

6.6.5 Verificar os sinais vitais, conforme prescrição ou rotina preestabelecida pelo serviço.

6.6.6 Realizar a glicemia capilar e a glicosúria de resultado imediato, conforme prescrição ou rotina preestabelecida pelo serviço.

6.6.7 Realizar o balanço hídrico rigoroso

6.6.8 O Enfermeiro deve assegurar a realização dos exames clínicos e laboratoriais solicitados, atendendo rigorosamente tempo e prazo.

6.7 Registros

6.7.1 Registrar em livros e impressos próprios, todos os dados e ocorrências referentes ao paciente e sua evolução, assim como intercorrências com a NP.

6.7.2 É da responsabilidade do Enfermeiro assegurar que todas as ocorrências e dados referentes ao paciente e à TNP 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 As unidades que administram NP estão automaticamente sujeitas à Inspeção Sanitária de acordo com o Anexo V - Roteiros de Inspeção, cujas conclusões devem ser documentadas.

6.8.2 A Inspeção é o procedimento apropriado para avaliação do cumprimento das BPANP.

6.8.3 Auditorias Internas devem ser realizadas periodicamente para avaliar as atividades de administração da NP, verificar o cumprimento das BPANP e suas conclusões documentadas e arquivadas.

6.8.4 Com base nas conclusões das Inspeções Sanitárias e Auditorias Internas, devem ser estabelecidas as ações corretivas necessárias para o aprimoramento da qualidade da TNP.

ANEXOS V e VI

Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde



Tribunal de Contas
Mato Grosso
TRIBUNAL DO CIDADÃO

SECRETARIA DE CONTROLE EXTERNO

DE SAÚDE E MEIO AMBIENTE

Telefones: (65) 3613-7589 / 7588 / 7657 / 7529

e-mail: secex-saude@tce.mt.gov.br

APÊNDICE - D - Lei Estadual nº 6.898/2014 (RJ)

APÊNDICE - D

Lei Estadual nº 6.898/2014 (RJ)

Lei nº	6898/2014	Data da Lei	29/09/2014
--------	-----------	-------------	------------

▼ Texto da Lei [Em Vigor]

LEI Nº 6898 DE 29 DE SETEMBRO DE 2014.

DISPÕE SOBRE PROCEDIMENTOS A SEREM ADOTADOS POR EMPRESAS, FARMÁCIAS E UNIDADES DE SAÚDE QUE MANIPULAM NUTRIÇÃO PARENTERAL NO ÂMBITO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO.

O GOVERNADOR DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

Faço saber que a Assembléia Legislativa do Estado do Rio de Janeiro decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º - Para fins no disposto no inciso VII do artigo 293 da Constituição do Estado do Rio de Janeiro, ficam as empresas prestadoras de bens e serviços, as farmácias e unidades hospitalares, definidas na Portaria nº 272/MS/ANVISA, de 28 de abril de 1998, que manipulam Nutrição Parenteral, sediadas no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, obrigadas a:

- I – serem habilitadas à preparação de Nutrição Parenteral, sendo previamente inspecionadas e licenciadas pelo órgão sanitário competente;
- II – possuírem recursos humanos, infraestrutura física, equipamentos e procedimentos operacionais, conforme determinados pela Portaria 272/98/ANVISA;
- III – procederem a manipulação de Nutrição Parenteral somente e exclusivamente sobre prescrição médica;
- IV – atenderem aos requisitos da avaliação farmacêutica da prescrição médica da manipulação, do controle de qualidade, da conservação e transporte descritos na Portaria 272/98/ANVISA, sempre sob responsabilidade e supervisão direta do farmacêutico;
- V – as áreas de manipulação devem ser classificadas e monitorizadas de acordo com o disposto na Portaria 272/98/ANVISA;
- VI – de cada preparação de Nutrição Parenteral, deverão ser reservadas amostras para avaliação microbiológica e contraprova. Essas amostras para avaliação microbiológica laboratorial deverão ser estatisticamente representativas de uma sessão de trabalho;
- VII – a avaliação microbiológica da Nutrição Parenteral deverá ser iniciada imediatamente após o seu preparo. Métodos de detecção microbiológica rápida poderão ser aplicados para esta finalidade;
- VIII – a Nutrição Parenteral preparada é inviolável até o final da sua administração ao paciente, não podendo ser transferida para outro recipiente;
- IX – as questões relacionadas a conservação e transporte devem obedecer ao disposto na Portaria 272/98/ANVISA;
- X – toda Nutrição Parenteral preparada, pelas suas características de extemporaneidade, devem ter o seu início de uso em até 24 (vinte e quatro) horas da sua preparação;
- XI – haver um programa de treinamento formal com os devidos registros de todo o pessoal envolvido nas atividades realizadas, objeto do escopo desta Lei;
- XII – não haver sobreposição nas responsabilidades do pessoal;
- XIII – todos os equipamentos e instalações deverão ser submetidos a um programa formal de manutenção preventiva e calibração e/ou certificação com periodicidade anual;
- XIV – haver um programa de validação e monitoramento do controle ambiental e de funcionários, que garantirá a qualidade microbiológica da área de manipulação;
- XV – o álcool a 70% (setenta por cento) e os desinfetantes utilizados na limpeza, assepsia e higiene de áreas, equipamentos e superfícies, caso haja necessidade, devem ser obrigatoriamente diluídos com água estéril e apirrogênica;

- XVI – o procedimento de lavagem das mãos e antebraços deve ser validado e monitorado de acordo com um programa formal estabelecido no sistema de qualidade de cada instituição;
- XVII – as luvas estéreis utilizadas na manipulação, devem ser trocadas a cada 2 (duas) horas ou sempre que se fizer necessário;
- XVIII – verificada qualquer anormalidade, a Nutrição Parenteral não deve ser administrada. O farmacêutico responsável pela manipulação deve ser imediatamente contactado e a não conformidade registrada conforme determina o sistema de qualidade de cada instituição;
- XIX – da mesma forma, qualquer não conformidade observada no decorrer da análise microbiológica em curso ou qualquer outra não conformidade de qualquer natureza, deve ser comunicada imediatamente à unidade hospitalar ou de saúde responsável pelo paciente;
- XX – as inspeções sanitárias e auditorias internas devem ser realizadas periodicamente e sempre que necessário, estabelecer ações corretivas formais para o aprimoramento das atividades;
- XXI – cada unidade ou instituição devem avaliar seus dados referentes aos controles de qualidade e sistema de qualidade com o objetivo de estabelecer indicadores de qualidade padronizados;
- XXII – a documentação existente deverá possibilitar o rastreamento de todo o processo para a investigação de qualquer suspeita de desvio de qualidade da Nutrição Parenteral.

Art. 2º - O descumprimento de qualquer item desta Lei, sujeita os responsáveis as sanções previstas na legislação sanitária, sem prejuízo de eventuais cíveis e criminais.

Art. 3º - Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogando-se a Lei nº 4472 de 03 de dezembro de 2004.

Rio de Janeiro, em 29 de setembro de 2014.

LUIZ FERNANDO DE SOUZA
Governador

▼ **Ficha Técnica**

Projeto de Lei nº	3125/2014	Mensagem nº	-
Autoria	MARCELO SIMÃO, PAULO MELO		
Data de publicação	30/09/2014	Data Publ. partes vetadas	

Situação	Em Vigor
-----------------	----------

Texto da Revogação :

▼ **Ação de Inconstitucionalidade**

Situação	Não Consta
Tipo de Ação	
Número da Ação	
Liminar Deferida	Não
Resultado da Ação com trânsito em julgado	
Link para a Ação	

▼ **Redação Texto Anterior**

▼ Texto da Regulamentação**▼ Leis relacionadas ao Assunto desta Lei**

PROXIMO >>	<< ANTERIOR	- CONTRAIR	+ EXPANDIR	BUSCA ESPECIFICA
No documents found				
PROXIMO >>	<< ANTERIOR	- CONTRAIR	+ EXPANDIR	BUSCA ESPECIFICA

Atalho para outros documentos**▲ TOPO**



Tribunal de Contas
Mato Grosso
TRIBUNAL DO CIDADÃO

SECRETARIA DE CONTROLE EXTERNO

DE SAÚDE E MEIO AMBIENTE

Telefones: (65) 3613-7589 / 7588 / 7657 / 7529

e-mail: secex-saude@tce.mt.gov.br

APÊNDICE - E - RDC nº 21/2015

APÊNDICE - E

RDC nº 21/2015

DIRETORIA DE FISCALIZAÇÃO
GERÊNCIA-GERAL DE FISCALIZAÇÃO

DECISÕES DE 13 DE MAIO DE 2015

O Substituto do Gerente-Geral de Fiscalização, no uso das atribuições delegadas pela Portaria da Diretoria de Fiscalização nº 41, de 19/03/2015, publicada no DOU de 20/03/2015, seção 1, fl. 46 c/o Portaria da ANS nº 6.702 de 04/11/2014, publicada na DOU de 05/11/2014, seção 2, fl. 52, e tendo em vista o disposto nos artigos 53, V, 54 e 85, III c/c § 3º, da Resolução Normativa nº 197/2009, alterada pela RN nº 293, de 11/4/2012 e no artigo 13 da Resolução Normativa nº 48/2003 e alterações, dá ciência e intima às operadoras de planos de saúde, relacionadas a seguir, das decisões proferidas em processos administrativos:

ANS	Número do Processo	Nome da Operadora	Número do Registro Provisório	Número do CNPJ	Tipo de Infração (artigos infringidos pela Operadora)	Valor da Multa (R\$)
	33902.330571/2013-94	IRMANDADE DA SANTA CASA DE MISERICORDIA DE VALINHOS	410365.	46.056.487/0001-25	N envio de inform período - Demonstrat contábil, com respectivo parecer de auditoria independ, Inf aos arts. 20 e 22 da Lei 9.656/98, e/ item 6.3, do Capítulo I, do Anexo I da IN DIOPE nº 09/07. Cond tipific no art. 35 da RN 124/06. Inf config.	ADVERTENCIA
	33902.330593/2013-54	IRMANDADE DA SANTA CASA DE MISERICORDIA DE MUZAMBINO	411841.	22.830.020/0001-22	N envio de inform período - Demonstrat contábil, com respectivo parecer de auditoria independ, Inf aos arts. 20 e 22 da Lei 9.656/98, e/ item 6.3, do Capítulo I, do Anexo I da IN DIOPE nº 09/07. Cond tipific no art. 35 da RN 124/06. Inf config.	ADVERTENCIA
	33902.330601/2013-62	DENTALVIDA REPRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PLANOS DE SAÚDE/ODONTOL. LTDA	412163.	02.746.799/0001-95	N envio de inform período - Demonstrat contábil, com respectivo parecer de auditoria independ, Inf aos arts. 20 e 22 da Lei 9.656/98, e/ item 6.3, do Capítulo I, do Anexo I da IN DIOPE nº 09/07. Cond tipific no art. 35 da RN 124/06. Inf config.	ADVERTENCIA
	33902.330637/2013-46	UNILIFE SAÚDE LTDA.	413402.	00.126.507/0001-96	N envio de inform período - Demonstrat contábil, com respectivo parecer de auditoria independ, Inf aos arts. 20 e 22 da Lei 9.656/98, e/ item 6.3, do Capítulo I, do Anexo I da IN DIOPE nº 09/07. Cond tipific no art. 35 da RN 124/06. Inf config.	ADVERTENCIA
	33902.330689/2013-12	UNIODONTOPOLIS COOP. ODONTOL. DE CARUARU E REGIÃO AGRESTE DO EST. DE PERNAMBUCO	414891.	01.141.489/0001-84	N envio de inform período - Demonstrat contábil, com respectivo parecer de auditoria independ, Inf aos arts. 20 e 22 da Lei 9.656/98, e/ item 6.3, do Capítulo I, do Anexo I da IN DIOPE nº 09/07. Cond tipific no art. 35 da RN 124/06. Inf config.	ADVERTENCIA
	33902.330712/2013-79	FUNDAÇÃO SANTA CASA DE MISERICORDIA DE BELO HORIZONTE	415405.	05.202.699/0001-96	N envio de inform período - Demonstrat contábil, com respectivo parecer de auditoria independ, Inf aos arts. 20 e 22 da Lei 9.656/98, e/ item 6.3, do Capítulo I, do Anexo I da IN DIOPE nº 09/07. Cond tipific no art. 35 da RN 124/06. Inf config.	ADVERTENCIA
	33902.330715/2013-11	CPS PLANOS DE SAÚDE LT. DA - EPP	415570.	07.803.368/0001-37	N envio de inform período - Demonstrat contábil, com respectivo parecer de auditoria independ, Inf aos arts. 20 e 22 da Lei 9.656/98, e/ item 6.3, do Capítulo I, do Anexo I da IN DIOPE nº 09/07. Cond tipific no art. 35 da RN 124/06. Inf config.	ADVERTENCIA
	33902.330722/2013-12	CENTRO DE ENDOCRINOLOGIA DE JUNDIAÍ S/S LT. DA	415910.	02.569.472/0001-95	N envio de inform período - Demonstrat contábil, com respectivo parecer de auditoria independ, Inf aos arts. 20 e 22 da Lei 9.656/98, e/ item 6.3, do Capítulo I, do Anexo I da IN DIOPE nº 09/07. Cond tipific no art. 35 da RN 124/06. Inf config.	ADVERTENCIA
	33902.330588/2013-41	ASSOCIAÇÃO DOS SERVIDORES DO FISCO ESTADUAL DO PARA - ASFEPA	411434.	05.058.037/0001-94	N envio de inform período - Demonstrat contábil, com respectivo parecer de auditoria independ, Inf aos arts. 20 e 22 da Lei 9.656/98, e/ item 6.3, do Capítulo I, do Anexo I da IN DIOPE nº 09/07. Cond tipific no art. 35 da RN 124/06. Inf config.	ADVERTENCIA E MULTA PECUNIÁRIA R\$ 5.000,00 (CINCO MIL REAIS)
	33902.330641/2013-12	CAIXA DE ASSISTÊNCIA DO SINDFISCO - CASSIND	413518.	04.197.511/0001-04	N envio de inform período - Demonstrat contábil, com respectivo parecer de auditoria independ, Inf aos arts. 20 e 22 da Lei 9.656/98, e/ item 6.3, do Capítulo I, do Anexo I da IN DIOPE nº 09/07. Cond tipific no art. 35 da RN 124/06. Improcedência de infração.	ARQUIVAMENTO

SAMIR JOSÉ CAETANO MARTINS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA
SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO RDC Nº 41, DE 13 DE MAIO DE 2015

Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Boas Práticas para a Nutrição Enteral.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso V, e §§ 1º e 3º do art. 5º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, tendo em vista os incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, e conforme deliberado em reunião realizada em 07 de maio de 2015, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o regulamento técnico sobre fórmulas para nutrição enteral.

CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção 1

Objetivo

Art. 2º Este regulamento tem o objetivo de estabelecer a classificação, a designação e os requisitos de composição, qualidade, segurança e rotulagem das fórmulas para nutrição enteral.

Seção II

Abrangência

Art. 3º Este regulamento se aplica às fórmulas para nutrição enteral destinadas à alimentação de pacientes sob terapia de nutrição enteral.

Parágrafo único. Este regulamento não se aplica a:

- I - fórmulas infantis para lactentes;
- II - fórmulas infantis de seguimento para lactentes e ou crianças de primeira infância;
- III - fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas;

IV - fórmulas infantis de seguimento para lactentes e ou crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas; e

V - alimentos destinados a recém-nascidos de alto risco.

Seção III

Definições

Art. 4º Para efeito deste regulamento são adotadas as seguintes definições:

I - fórmula para nutrição enteral: alimento para fins especiais industrializado apto para uso por tubo e, opcionalmente, por via oral, consumido somente sob orientação médica ou de nutricionista, especialmente processado ou elaborado para ser utilizado de forma exclusiva ou complementar na alimentação de pacientes com capacidade limitada de ingerir, digerir, absorver ou metabolizar alimentos convencionais ou de pacientes que possuem necessidades nutricionais específicas determinadas por sua condição clínica;

II - fórmula padrão para nutrição enteral: fórmula para nutrição enteral que atende aos requisitos de composição para macronutrientes estabelecidos com base nas recomendações para população saudável;

III - fórmula modificada para nutrição enteral: fórmula para nutrição enteral que sofreu alteração em relação aos requisitos de composição estabelecidos para fórmula padrão para nutrição enteral, que implique ausência, redução ou aumento dos nutrientes, adição de substâncias não previstas nesta Resolução ou de proteínas hidrolisadas;

IV - módulo para nutrição enteral: fórmula para nutrição enteral composta por um dos principais grupos de nutrientes: carboidratos, lipídios, proteínas, fibras alimentares ou micronutrientes (vitaminas e minerais);

V - fórmula pediátrica para nutrição enteral: fórmula modificada para nutrição enteral indicada para crianças menores de 10 (dez) anos de idade; e

VI - osmolaridade: concentração osmótica calculada de um líquido expressa em miliosmoles por litro (mOsm/L) da solução.

CAPÍTULO II
DA CLASSIFICAÇÃO E DA DESIGNAÇÃO

Art. 5º Para os produtos abrangidos por este regulamento são adotadas as seguintes classificações:

I - fórmula padrão para nutrição enteral;

II - fórmula modificada para nutrição enteral; e

III - módulo para nutrição enteral.

Art. 6º A designação dos produtos descritos nos incisos I e II do art. 5º deve ser igual a sua classificação.

Parágrafo único. As fórmulas modificadas para nutrição enteral destinadas a crianças menores de 10 (dez) anos de idade devem ser designadas de "fórmula pediátrica para nutrição enteral".

Art. 7º A designação dos produtos descritos no inciso III do art. 5º deve ser: "Módulo de..." (seguido do nome do nutriente ou de sua categoria) para nutrição enteral.

Art. 8º A expressão "e oral" pode ser acrescida ao final da designação dos produtos que também possam ser utilizados por via oral.

CAPÍTULO III
DOS REQUISITOS DE COMPOSIÇÃO E DE QUALIDADE

Seção I

Dos requisitos de composição específicos para as fórmulas padrão para nutrição enteral

Art. 9º A fórmula padrão para nutrição enteral deve atender aos requisitos de composição estabelecidos nesta seção, considerando o produto pronto para consumo de acordo com as instruções de preparo fornecidas pelo fabricante.

Parágrafo único. A fórmula deve conter obrigatoriamente proteínas, lipídios, carboidratos, vitaminas e minerais, conforme requisitos estabelecidos nesta seção.

Art. 10. A proteína deve atender aos seguintes requisitos:
I - a quantidade de proteínas na formulação deve ser maior ou igual a 10% (dez por cento) e menor que 20% (vinte por cento) do Valor Energético Total (VET) do produto;

II - as proteínas devem estar presentes na forma intacta e devem ser de origem animal e/ou vegetal; e

III - a quantidade de aminoácidos essenciais por grama (g) de proteína deve atender os valores mínimos estabelecidos para a proteína de referência, conforme anexo I desta Resolução.

§ 1º A adição de aminoácidos é permitida somente com o objetivo de corrigir proteínas incompletas quando comparadas à proteína de referência, em quantidades não superiores aquelas necessárias para atingir os valores dispostos para os aminoácidos listados no anexo I desta Resolução.

§ 2º Não é permitida a adição de aminoácidos não listados no anexo I desta Resolução.



§ 3º A utilização de proteínas que não sejam de origem vegetal ou animal deve ser avaliada quanto à segurança de uso pela ANVISA previamente à comercialização do produto, conforme disposto no regulamento técnico específico que trata dos compostos de nutrientes e de outras substâncias para fórmulas para nutrição enteral.

Art. 11. A quantidade total de lipídios na formulação deve ser maior ou igual a 15% (quinze por cento) e menor ou igual a 35% (trinta e cinco por cento) do VET do produto, de acordo com os seguintes critérios:

I - a soma das quantidades de ácidos graxos láurico, mirístico e palmítico na formulação deve ser menor ou igual a 10% (dez por cento) do VET do produto;

II - a quantidade de ácidos graxos trans na formulação deve ser menor ou igual a 1% (um por cento) do VET do produto;

III - a quantidade de ácidos graxos monoinsaturados na formulação deve ser menor ou igual a 20% (vinte por cento) do VET do produto;

IV - a quantidade de ácidos graxos polinsaturados n-6 na formulação deve ser maior ou igual a 2% (dois por cento) e menor ou igual a 9% (nove por cento) do VET do produto;

V - a quantidade de ácidos graxos polinsaturados n-3 na formulação deve ser maior ou igual a 0,5% (meio por cento) e menor ou igual a 2% (dois por cento) do VET do produto;

VI - a soma das quantidades de ácidos graxos eicosapentaenóico (EPA) e docosahexaenóico (DHA) na formulação deve ser menor ou igual a 100 mg/100 kcal (cem miligramas por cem quilocalorias).

Art. 12. A quantidade de carboidratos na formulação deve ser maior ou igual a 45% (quarenta e cinco por cento) e menor ou igual a 75% (setenta e cinco por cento) do VET do produto.

Parágrafo único. Os ingredientes utilizados podem fornecer carboidratos na forma intacta ou hidrolizada.

Art. 13. A fórmula deve possuir todas as vitaminas e minerais estabelecidos no anexo II desta Resolução, em quantidades que não sejam inferiores aos limites mínimos e que não ultrapassem os valores máximos dispostos nesse anexo.

§ 1º A quantidade dos nutrientes derivada de todos os ingredientes adicionados deve ficar dentro do limite estabelecido no caput.

§ 2º A quantidade de betacaroteno utilizada na formulação do produto não pode ser considerada para calcular o limite máximo de vitamina A.

Art. 14. A fórmula padrão para nutrição enteral pode ser adicionada de:

I - fibra alimentar, desde que a quantidade não seja superior a 2 g/100 kcal (dois gramas por cem quilocalorias);

II - flúor, desde que a quantidade não seja superior a 0,5 mg/100 kcal (meio miligrama por cem quilocalorias);

III - taurina, desde que a quantidade não seja superior a 50 mg/100 kcal (cinquenta miligramas por cem quilocalorias);

IV - carnitina, desde que a quantidade não seja superior a 100 mg/100 kcal (cem miligramas por cem quilocalorias); e

V - inositol, desde que a quantidade não seja superior a 50 mg/100 kcal (cinquenta miligramas por cem quilocalorias).

Parágrafo único. A adição de outras substâncias ou probióticos deve ser avaliada quanto à segurança de uso pela ANVISA previamente à comercialização do produto, conforme disposto no regulamento técnico específico que trata dos compostos de nutrientes e de outras substâncias para fórmulas para nutrição enteral.

Seção II
Dos requisitos de composição específicos para as fórmulas modificadas para nutrição enteral

Art. 15. O conteúdo de nutrientes da fórmula modificada para nutrição enteral deve ser baseado nos requisitos de composição específicos para as fórmulas padrão para nutrição enteral, contendo as modificações destinadas a atender as necessidades especiais de pacientes em decorrência de alterações fisiológicas, alterações metabólicas, doenças ou agravos à saúde.

§ 1º As modificações de que trata o caput incluem aquelas destinadas a atender as necessidades nutricionais específicas das faixas etárias para as quais o produto é indicado, incluindo aquelas necessárias para a elaboração das fórmulas pediátricas para nutrição enteral.

§ 2º Nos casos mencionados no § 1º deste artigo, a empresa deve apresentar nas petições específicas e sempre quando solicitado pela autoridade sanitária documentação que justifique as características diferenciais do produto, contendo:

I - relatório técnico identificado as modificações realizadas na fórmula para atender as necessidades nutricionais específicas da faixa etária para qual o produto é indicado;

II - especificações da fórmula em 100 ml (cem mililitros) ou 100 g (cem gramas) na forma como exposta à venda e em 100 kcal (cem quilocalorias) de acordo com as instruções de preparo fornecidas pelo fabricante; e

III - estudos científicos na íntegra que comprovem a segurança e adequação do produto para atender às necessidades nutricionais específicas das faixas etárias para as quais o produto é indicado.

Art. 16. As fórmulas modificadas para nutrição enteral indicadas para crianças menores de três anos de idade devem atender aos seguintes requisitos:

I - os ingredientes e aditivos alimentares utilizados devem ser livres de glúten;

II - gorduras e óleos hidrogenados não podem ser utilizados;

III - não é permitida a adição de mel, frutose e fluoreto em fórmulas destinadas para crianças menores de 1 (um) ano;

IV - caso as fórmulas destinadas para crianças maiores de 1 (um) ano sejam adicionadas de mel, esse deve ser tratado para destruir os esporos de Clostridium botulinum;

Art. 17. A fórmula modificada para nutrição enteral pode ser adicionada de substâncias ou probióticos não permitidos ou previstas para fórmulas padrão para nutrição enteral, desde que sua segurança de uso seja avaliada pela ANVISA previamente à comercialização do produto, conforme disposto no regulamento técnico específico que trata dos compostos de nutrientes e de outras substâncias para fórmulas para nutrição enteral.

Seção III
Dos requisitos de composição específicos para os módulos para nutrição enteral

Art. 18. O módulo para nutrição enteral deve ser constituído somente por um dos seguintes grupos de nutrientes:

I - carboidratos;

II - lipídios;

III - proteínas;

IV - fibras alimentares; ou

V - micronutrientes (vitaminas e minerais).

§ 1º O módulo de proteína pode ser constituído por proteínas intactas, proteínas hidrolizadas ou aminoácidos, isolados ou associados.

§ 2º O módulo de micronutrientes pode ser constituído por vitaminas ou por minerais, isolados ou associados.

Seção IV

Dos requisitos de composição e de qualidade gerais

Art. 19. Somente podem ser utilizados os compostos de vitaminas, de minerais, de aminoácidos, de outras substâncias e de probióticos previstos no regulamento técnico específico que trata dos compostos de nutrientes e de outras substâncias para fórmulas para nutrição enteral.

§ 1º A utilização de compostos não previstos deve ser autorizada pela ANVISA previamente à comercialização do produto, conforme dispõe o regulamento técnico específico citado no caput.

§ 2º Os nutrientes e outras substâncias adicionados em fórmulas modificadas para nutrição enteral destinadas a crianças menores de três anos devem atender ao disposto no regulamento técnico específico que trata dos compostos de nutrientes para alimentos destinados a lactentes e crianças de primeira infância.

Art. 20. Os produtos devem atender aos regulamentos técnicos específicos de boas práticas de fabricação; de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia de fabricação; de contaminantes; de características macroscópicas, microscópicas e microbiológicas; de rotulagem geral de alimentos embalados; de embalagens e equipamentos; e outras normas pertinentes.

Parágrafo único. Os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia usados em fórmulas modificadas para nutrição enteral destinadas a crianças menores de três anos devem atender à Resolução - RDC n. 46 de 19 de setembro de 2011, que dispõe sobre aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia para fórmulas infantis destinadas a lactentes, crianças de primeira infância e alimentos similares especialmente formulados para lactentes e crianças de primeira infância comercializados no país e suas atualizações.

Art. 21. As fórmulas para nutrição enteral, quando armazenadas e preparadas de acordo com as instruções do fabricante, devem apresentar estabilidade, homogeneização e viscosidade adequadas que permitam sua administração via tubo.

Art. 22. As fórmulas modificadas para nutrição enteral destinadas a crianças menores de três anos devem atender à Lei n. 11.265, de 3 de janeiro de 2006, que regulamenta a comercialização de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância e também a de produtos de puericultura correlatos, suas atualizações, regulamentações e demais normas relacionadas.

Parágrafo único. A rotulagem dos produtos citados no caput deve atender ao disposto neste regulamento, de acordo com o estabelecido no artigo 27 da Lei n. 11.265, de 2006.

Art. 23. Para garantir a quantidade do nutriente ou substância declarada na rotulagem, é permitida a sobreposição desde que justificada tecnologicamente.

Parágrafo único. A sobreposição não pode ultrapassar as quantidades máximas de nutrientes ou substâncias estabelecidas neste regulamento ou em outros regulamentos técnicos, conforme o caso.

CAPÍTULO IV DA ROTULAGEM

Seção I

Dos requisitos gerais de rotulagem

Art. 24. A rotulagem de fórmulas para nutrição enteral não pode apresentar vocábulos, palavras, expressões e/ou imagens que:

I - induzam o uso do produto a partir de falso conceito de vantagem ou segurança; e

II - indiquem condições de saúde para as quais o produto possa ser utilizado, inclusive aquelas relacionadas à redução do risco de doenças ou de agravos à saúde.

Art. 25. A rotulagem das fórmulas padrão para nutrição enteral e dos módulos para nutrição enteral não pode apresentar vocábulos, palavras, expressões ou imagens que direcionem o produto para faixas etárias específicas.

Art. 26. Não é permitido o uso de informação nutricional complementar e de alegações de propriedade funcional e ou de saúde na rotulagem de fórmulas para nutrição enteral.

Art. 27. As informações de rotulagem exigidas por este regulamento devem ser apresentadas com letras de tamanho e realce que garantam a visibilidade e a legibilidade da informação, em cor contrastante com o fundo do rótulo e indeleável.

Art. 28. A rotulagem de fórmulas para nutrição enteral deve apresentar as seguintes informações:

I - a declaração da densidade energética do produto, expressa em kcal/ml, no painel principal;

II - a esmolalidade do produto pronto para o consumo, conforme instruções de preparo do fabricante;

III - instruções de preparo que assegurem homogeneização adequada para administração do produto via tubo;

IV - instruções de administração do produto, incluindo restrições relacionadas à sua administração em tubos de determinados calibres, quando necessário;

V - informações relacionadas às precauções de uso, quando necessário;

VI - instruções de conservação do produto, inclusive após abertura da embalagem;

VII - a advertência em destaque e negrito: "Usar somente sob orientação médica ou de nutricionista";

VIII - a advertência em destaque e negrito: "Proibido o uso por via parental";

IX - a rotulagem nutricional; e

X - as alegações dispostas neste regulamento, conforme o caso.

Parágrafo único. As informações exigidas nos incisos I e II deste artigo não são obrigatórias na rotulagem de módulos para nutrição enteral.

Art. 29. A rotulagem nutricional dos produtos abrangidos por este regulamento deve seguir o disposto na Resolução - RDC n. 360, de 23 de dezembro de 2003, e suas atualizações, que aprova o regulamento técnico sobre rotulagem nutricional de alimentos embalados, tornando obrigatória a rotulagem nutricional, obedecendo aos seguintes requisitos:

I - a rotulagem nutricional não pode ser expressa por porção, devendo ser declarada por 100 g (cem gramas) ou 100 ml (cem mililitros) do alimento tal como exposto à venda e, ainda, por 100 ml (cem mililitros) do alimento pronto para o consumo, de acordo com as instruções do fabricante;

II - adicionalmente, a rotulagem nutricional pode ser declarada por 100 kcal (cem quilocalorias);

III - o percentual de valor diário (%VD) não pode ser declarado;

IV - a informação nutricional é expressa como "zero" ou "0" ou "não contém" para valor energético ou nutrientes quando o alimento contiver quantidades menores ou iguais às estabelecidas como "não significativas", de acordo com o anexo III desta Resolução;

V - além dos nutrientes previstos no regulamento técnico específico que trata o caput, devem ser declaradas as quantidades de:

a) açúcares;

b) gorduras monoinsaturadas, gorduras polinsaturadas, ômega 6, ômega 3 e colesterol;

c) todas as vitaminas e minerais constantes no anexo II desta Resolução; e

d) outros nutrientes adicionados.

Parágrafo único. No caso dos módulos para nutrição enteral, não se aplica o disposto no inciso V deste artigo, devendo ser declarados os nutrientes que compõem o produto, além daqueles exigidos pelo regulamento técnico que trata o caput.

Art. 30. A rotulagem de fórmulas para nutrição enteral pode apresentar a distribuição percentual da contribuição energética dos macronutrientes (carboidratos, proteínas e gorduras) em relação ao VET do produto.

Art. 31. A rotulagem de fórmulas para nutrição enteral pode apresentar a relação da quantidade de ácidos graxos polinsaturados n-6 e ácidos graxos polinsaturados n-3 (ômega 6: ômega 3) presente na formulação do produto.

Art. 32. A quantidade de substâncias não classificadas como nutrientes e de probióticos adicionados à fórmula deve ser declarada na rotulagem do produto da seguinte forma:

I - próxima à informação nutricional;

II - por 100 ml (cem mililitros) do alimento pronto para o consumo de acordo com as instruções do fabricante; e

III - expressa em mg (miligramas) para substâncias não classificadas como nutrientes e em unidades formadoras de colônias (UFC) para probióticos.

Parágrafo único. As declarações previstas neste artigo podem ser realizadas adicionalmente por 100 kcal (cem quilocalorias) do alimento pronto para o consumo ou por 100 g (cem gramas) ou 100 ml (cem mililitros) do alimento tal como exposto à venda.

Art. 33. As fórmulas padrão para nutrição enteral podem utilizar as alegações previstas no anexo IV desta Resolução, desde que atendam aos critérios definidos neste anexo.

Art. 34. As alegações previstas no anexo IV desta Resolução devem constar obrigatoriamente no painel principal da rotulagem de fórmulas modificadas para nutrição enteral de forma a descrever as características nutricionais que as diferenciam dos requisitos estabelecidos da fórmula padrão para nutrição enteral.

§ 1º A obrigação que trata o caput não se aplica às fórmulas pediátricas para nutrição enteral.

§ 2º No caso de fórmulas pediátricas para nutrição enteral, as alegações previstas no caput podem ser utilizadas, desde que a empresa:

I - comprove que os critérios definidos no anexo IV são adequados para a faixa etária a qual o produto se destina, considerando as necessidades nutricionais específicas do público para a qual o produto se destina; ou

II - apresente documentação que respalde critérios diferentes daqueles estabelecidos no anexo IV, de forma a considerar eventuais necessidades nutricionais específicas para a qual o produto se destina.

§ 3º A comprovação referida no § 2º deste artigo deve ser realizada por meio de documentação apresentada nas petições específicas e sempre quando solicitado pela autoridade sanitária, contendo:

I - requerimento com os critérios a serem utilizados considerando:

a) a base energética média da necessidade diária para faixa etária para qual o produto é indicado;

b) as recomendações específicas para o nutriente objeto da alegação com base em evidências apropriadas;



III - estudos científicos, consensos ou diretrizes de entidades profissionais ou outros órgãos reconhecidos utilizados como referência para proposição dos novos critérios.

Seção II

Dos requisitos de rotulagem específicos para fórmulas modificadas para nutrição enteral

Art. 35. Quando as fórmulas modificadas para nutrição enteral forem destinadas a faixas etárias específicas, a idade para a qual o produto se destina deve ser declarada no painel principal do rótulo, logo após a designação do produto.

Parágrafo único. A indicação da faixa etária deve ser declarada com o mesmo tamanho de letra, realce e visibilidade da designação do produto.

Art. 36. A rotulagem das fórmulas modificadas para nutrição enteral destinadas a crianças menores de 3 (três) anos não pode:

I - utilizar ilustrações, fotos ou imagens de lactentes ou crianças de primeira infância;

II - utilizar frases ou expressões que induzam dúvida quanto à capacidade das mães de amamentar seus filhos;

III - utilizar expressões que induzam à identificação do produto como preferencial para a alimentação de lactente menor de 6 (seis) meses de idade;

IV - utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos baseado em falso conceito de vantagem ou segurança;

V - promover as fórmulas infantis, leites, produtos com base em leite e os cereais que possam ser administrados por mamadeira;

VI - conter vocábulos, palavras, expressões, marcas, imagens, ilustrações, símbolos, figuras ou identidade visual que possam ocasionar confusão do produto com fórmulas infantis.

Parágrafo único. Os rótulos dos produtos a que se refere o caput devem exibir no painel principal, de forma legível e de fácil visualização, o seguinte destaque: "O Ministério da Saúde adverte: Este produto não deve ser usado para crianças menores de 6 (seis) meses de idade, a não ser por indicação expressa de médico ou nutricionista. O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais".

Art. 37. A rotulagem das fórmulas modificadas para nutrição enteral destinadas para crianças menores de 3 (três) anos de idade deve apresentar:

I - instruções adequadas de uso, preparo e conservação do produto, incluindo informações sobre higiene das mãos e superfícies de trabalho e necessidade de esterilização dos utensílios, de acordo com as recomendações atualizadas da Organização Mundial de Saúde para fórmulas infantis;

II - instruções claras de que o produto deve ser preparado com água fervida e posteriormente resfriada a temperatura não inferior a 70°C (setenta graus centígrados), para produtos que necessitam de reconstituição;

III - informações sobre o tempo médio de espera necessário após a fervura para atingir a temperatura de diluição de 70°C (setenta graus centígrados), para produtos que necessitam de reconstituição;

IV - instruções sobre a importância de testar a temperatura da fórmula antes de administrá-la, a fim de evitar queimaduras;

V - instruções sobre a importância do consumo imediato e a informação de que, quando necessário o preparo com antecedência do produto, a fórmula reconstituída deve ser refrigerada a uma temperatura menor que 5°C (cinco graus centígrados), por no máximo 24 (vinte e quatro) horas, para produtos que necessitam de reconstituição;

VI - advertência de que os restos do produto preparado devem ser descartados;

VII - instruções gráficas claras ilustrando o método de preparação do produto;

VIII - advertência sobre os perigos à saúde decorrentes do preparo, conservação e uso inadequados;

IX - instruções adequadas de conservação do produto após abertura da embalagem;

X - a seguinte frase de advertência, em destaque e negrito, caso possua probióticos: "Este produto contém probióticos e não deve ser consumido por crianças imunocomprometidas (com deficiências no sistema imunológico) ou com doenças do coração"; e

XI - a seguinte frase de advertência, quando adicionada de mel, em destaque e em negrito: "Este produto contém mel e não deve ser consumido por lactentes até 1 (um) ano de idade".

CAPÍTULO V

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 38. A empresa deve apresentar no momento do registro os laudos e a documentação técnica e científica que comprovem o atendimento aos requisitos previstos neste regulamento e dispor dessa documentação para consulta da autoridade competente.

Art. 39. É vedado direcionar ou apresentar de qualquer forma os produtos abrangidos por este regulamento para finalidade distinta de uso em terapia de nutrição enteral.

Art. 40. Os estabelecimentos abrangidos por esta Resolução terão o prazo de 36 (trinta e seis) meses contados a partir da data de sua publicação para promoverem as adequações necessárias a fim de atender a este regulamento técnico, de acordo com o estabelecido a seguir:

I - a adequação dos alimentos para nutrição enteral com registro válido na data de publicação desta Resolução deve ser feita de maneira integral, em ato único, até o final do prazo concedido no caput;

II - alimentos para nutrição enteral com registro válido na data de publicação desta Resolução e que sejam fabricados durante o período de adequação previsto no caput podem ser comercializados até o final do prazo de validade do produto;

III - durante o prazo previsto no caput, as petições secundárias referentes aos alimentos para nutrição enteral, cujo registro seja anterior à data de publicação desta Resolução, podem ser analisadas com base na Resolução ANVISA n. 449, de 09 de setembro de 1999;

IV - os novos produtos, ou seja, aqueles cujo registro seja publicado após a data de publicação desta Resolução, devem atender na íntegra às exigências contidas neste regulamento, de forma que:

a) as petições de registro protocoladas antes da publicação desta Resolução e que estejam em tramitação no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária a partir da vigência deste regulamento devem ser analisadas com base nesta Resolução, sendo passíveis de exigência para sua adequação aos requisitos estabelecidos por esta Resolução;

b) as petições de registro protocoladas após a data de publicação devem atender na íntegra ao disposto neste regulamento.

Art. 41. Enquanto não for publicada a Resolução que trata dos aditivos alimentares autorizados para uso em fórmulas para nutrição enteral, é permitida a utilização de aditivos alimentares nas mesmas funções, limites e condições de uso previstas para os alimentos convencionais similares, desde que não alterem a finalidade a que o alimento se propõe.

§ 1º É permitido o uso de edulcorantes em fórmulas para nutrição enteral somente em produtos que possam ser utilizados por via oral e que contenham no máximo 5 g de açúcares por 100ml do produto pronto para o consumo.

§ 2º São autorizados para uso em fórmulas para nutrição enteral os mesmos edulcorantes, com os mesmos limites máximos e condições de uso autorizados para bebidas para dietas com restrição de açúcares na Resolução - RDC n. 18, de 24 de março de 2008, que dispõe sobre o regulamento técnico que autoriza o uso de aditivos edulcorantes em alimentos, com seus respectivos limites máximos, e suas atualizações.

Art. 42. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução e no regulamento por ela aprovado constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 43. Fica revogada a Resolução ANVISA nº 449, de 09 de setembro de 1999, que aprova o regulamento técnico referente a alimentos para nutrição enteral.

Art. 44. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

IVO BUCARESKY

ANEXO I

Quantidade de aminoácidos essenciais da proteína de referência.

Aminoácidos	mg de aminoácido/g de proteína
Histidina	15
Isoleucina	30
Leucina	59
Lisina	45
Metionina + cistina	22
Fenilalanina + tirosina	38
Treonina	23
Triptofano	9
Valina	39

Fonte: FAO/WHO/ UNU Expert Consultation on Protein and Amino Acid Requirements in Human Nutrition. WHO Technical Report Series Nº 935. World Health Organization, Geneva, Switzerland. (2007).

ANEXO II

Quantidades de vitaminas e minerais permitidas para fórmula padrão para nutrição enteral.

Vitaminas (unidade)	Limite mínimo/100 kcal	Limite máximo/100 kcal
Ácido fólico (mcg)	12	30
Ácido pantotênico (mg)	0,25	0,72
Biotina (mcg)	1,5	5,7
Colina (mg)	28	75
Niacina (mg)	0,8	1,9
Riboflavina (mg)	0,07	0,24
Timina (mg)	0,06	0,33
Vitamina A* (mcg RE)	30	150
Vitamina B ₁₂ (mcg)	0,12	1,8
Vitamina B ₆ (mg)	0,07	5
Vitamina C (mg)	2,5	100
Vitamina D (mcg)	0,25	25
Vitamina E (mg)	0,3	21
Vitamina K (mcg)	1,3	21
Minerais (unidade)	Limite mínimo/100 kcal	Limite máximo/100 kcal
Cálcio (mg)	30	125
Cloro (mg)	29	180
Cobre (mcg)	45	200
Cromo (mcg)	1,8	10
Ferro (mg)	0,7	4,3
Fósforo (mg)	25	200
Iodo (mcg)	4,5	55
Magnésio (mg)	13	34
Manganês (mg)	0,12	0,55
Molibdênio (mcg)	2,3	100
Potássio (mg)	80	327

Selênio (mcg)	1,7	20
Sódio (mg)	39	115
Zinco (mg)	0,35	2

1 Fator de equivalência: 1 mcg de ácido fólico equivale a 1,7 mcg de folato.

2 Fator de equivalência: 1 mcg beta-caroteno = 0,167 mcg RE.

ANEXO III

Quantidades não significativas para valor energético e nutrientes para fins de rotulagem nutricional das fórmulas para nutrição enteral

Valor energético / nutrientes	Quantidades não significativas por 100 ml do alimento pronto para o consumo
Valor energético	Menor ou igual a 4 kcal
Carboidratos	Menor ou igual a 0,5 g, desde que outros tipos de carboidratos sejam declarados como zero
Açúcares ¹	Menor ou igual a 0,5 g
Proteínas	Menor ou igual a 0,1 g
Gorduras totais	Menor ou igual a 0,5 g, desde que os outros tipos de gorduras sejam declarados como zero
Gorduras saturadas	Menor ou igual a 0,1 g
Gorduras trans	Menor ou igual a 0,1 g
Fibra alimentar	Menor ou igual a 0,1 g
Sódio	Menor ou igual a 5 mg

¹Caso o produto não atenda a condição estabelecida para a alegação sem lactose, deve ser declarada abaixo da tabela de informação nutricional a frase: "Este produto não é isento de lactose"

ANEXO IV

Alegações autorizadas para fórmulas para nutrição enteral.

Nutriente ou substância	Alegação	Crerios na fórmula pronta para o consumo de acordo com instruções de preparo do fabricante
Energia	Fórmula com densidade energética baixa	Densidade energética inferior a 0,9 kcal/ml
	Fórmula com densidade energética normal	Densidade energética maior ou igual a 0,9 kcal/ml e menor ou igual a 1,2 kcal/ml
	Fórmula com densidade energética alta	Densidade energética superior a 1,2 kcal/ml

Data de processamento: 10/09/2010

Este documento pode ser verificado e assinado digitalmente. Para verificar sua autenticidade acesse o site: <http://www.icb.mt.gov.br/assinatura-e-verificacao>

pelo código 00012015051500030

Documento assinado digitalmente em 15/05/2015 às 12:02:02, pelo ICB/MS, 08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Página 82 de 93



Proteína	Fórmula hipoprotéica	Quantidade de proteínas inferior a 10% do valor energético total.
	Fórmula normoprotéica	Quantidade de proteínas maior ou igual a 10% e menor que 20% do valor energético total.
	Fórmula hiperprotéica	Quantidade de proteínas igual ou superior a 20% do valor energético total.
	Fórmula intacta ou fórmula polimérica	Somente com proteínas na forma intacta, com exceção dos casos previstos no § 1º do art. 2º.
	Fórmula de aminoácidos livres, fórmula elementar ou fórmula monomérica	Somente com aminoácidos livres.
	Fórmula hidrolisada ou fórmula oligomérica	Quantidade de proteínas hidrolisadas na forma de peptídeos (cadeias de 2 a 50 aminoácidos) superior a 50% do teor de proteína no produto, não podem conter proteínas na forma intacta.
Lípidios	Fórmula hipolípídica	Quantidade de lipídios inferior a 15% do valor energético total.
	Fórmula normolípídica	Quantidade de lipídios maior ou igual a 15% e menor ou igual a 35% do valor energético total.
	Fórmula hiperlípídica	Quantidade de lipídios superior a 35% do valor energético total.
	Alto teor de gorduras monoinsaturadas, alto teor de MUFA ou alto teor de ômega 9	Quantidade de ácidos graxos monoinsaturados superior a 20% do valor energético total.
	Baixo em gorduras saturadas	Soma das quantidades de ácidos graxos saturados e trans inferior ou igual a 9,5g/100 kcal.
	Fonte de ômega 3	Quantidade de ácido linolênico igual ou superior a 300mg/100kcal ou soma das quantidades de EPA e DHA igual ou superior a 40mg/100kcal.
Carboidratos	Alto teor de ômega 3	Quantidade de ácido linolênico igual ou superior a 600mg/100kcal ou soma das quantidades de EPA e DHA igual ou superior a 80mg/100kcal.
	Sem lactose, não contém lactose ou isento de lactose	Quantidade de lactose inferior a 25mg/100 kcal.
Fibras	Sem adição de sacarose	Não contém sacarose adicionada nem ingredientes que contenham sacarose.
	Fonte de fibras	Quantidade de fibra superior ou igual a 1,5g/100 kcal.
Sódio	Alto teor de fibras	Quantidade de fibra superior ou igual a 3g/100 kcal.
	Sem fibra	Quantidade de fibra inferior a 0,1g/100 kcal.
Vitaminas e minerais	Hipossódica	Quantidade de sódio inferior ou igual a 50mg/100 kcal.
Vitaminas e minerais	Fonte de... (especificar os nutrientes)	Quantidade dos nutrientes superior ou igual ao valor mínimo estabelecido no anexo II.
	Alto teor de... (especificar os nutrientes)	Quantidade dos nutrientes superior ou igual a duas vezes o valor mínimo estabelecido no anexo II.

RESOLUÇÃO - RDC Nº 22, DE 13 DE MAIO DE 2015

Dispõe sobre o regulamento técnico de compostos de nutrientes e de outras substâncias para fórmulas para nutrição enteral e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de junho de 1999, o inciso V, e §§ 1º e 3º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, tendo em vista os incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, o Programa de Melhoria do Processo de Regulação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, e conforme deliberado em reunião realizada em 7 de maio de 2015, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o regulamento técnico que estabelece a lista dos compostos de nutrientes e de outras substâncias que podem ser utilizados em fórmulas para nutrição enteral.

Art. 2º Este Regulamento tem como objetivo estabelecer a lista dos compostos de nutrientes e de outras substâncias que podem ser utilizados em fórmulas para nutrição enteral e os procedimentos para utilização de probióticos, de compostos de nutrientes e de outras substâncias não previstos nessa lista em fórmulas para nutrição enteral.

Parágrafo único. Exclui-se deste regulamento as fórmulas modificadas para nutrição enteral destinadas a crianças menores de três anos, para as quais os nutrientes e outras substâncias adicionadas devem ser utilizados com base na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n. 42, de 19 de setembro de 2011, que dispõe sobre o regulamento técnico de compostos de nutrientes para alimentos destinados a lactentes e a crianças de primeira infância.

Art. 3º A lista constante do Anexo desta Resolução inclui compostos de nutrientes e de outras substâncias que podem ser usados em fórmulas para nutrição enteral, desde que atendam nos seguintes critérios:

I - o uso dos compostos deve estar de acordo com os critérios estabelecidos para a respectiva classificação da fórmula para nutrição enteral presentes na Resolução que dispõe sobre o regulamento técnico de fórmulas para nutrição enteral; e

II - os compostos devem atender às especificações da Farmacopéia Brasileira, de outras Farmacopéias oficialmente reconhecidas, do Food Chemical Codex (FCC) ou do Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA).

Este documento pode ser verificado no sistema de assinatura digitalmente. Para verificar sua autenticidade acesse o site: <http://www.ica.mt.gov.br/assinatura-e-utiliza-a-codigos/27/354>

Parágrafo único. No momento do registro e da revalidação do registro, a empresa deve apresentar os laudos analíticos que demonstrem o atendimento aos requisitos previstos neste artigo e dispor dessa documentação para consulta da autoridade competente.

Art. 4º A utilização em fórmulas para nutrição enteral de probióticos, de compostos de nutrientes e de outras substâncias não previstas neste regulamento deve ser autorizada pela ANVISA previamente à comercialização do produto mediante solicitação de avaliação da sua segurança de uso que contenha:

I - as informações exigidas para avaliação de risco e segurança de alimentos de acordo com a Resolução n. 17, de 30 de abril de 1999, que aprova o regulamento técnico específico que trata sobre diretrizes básicas para a avaliação de risco e segurança dos alimentos;

II - estudos adequados com animais e ou humanos que demonstrem que o composto é bio-disponível; e

III - dados que demonstrem que o composto atende às especificações dispostas no inciso II do art. 3º.

Art. 5º Os estabelecimentos abrangidos por esta Resolução terão o prazo de 36 (trinta e seis) meses contados a partir da data de sua publicação para promover as adequações necessárias a fim de atender a este regulamento técnico, de acordo com o estabelecido a seguir:

I - a adequação dos compostos de nutrientes e de outras substâncias em fórmulas para nutrição enteral com registro válido na data de publicação desta Resolução deve ser feita de maneira integral, em ato único, até o final do prazo concedido no caput;

II - alimentos para nutrição enteral com registro válido na data de publicação desta Resolução e que sejam fabricados durante o período de adequação previsto no caput podem ser comercializados até o final do prazo de validade do produto;

III - durante o prazo previsto no caput, as petições secundárias referentes aos alimentos para nutrição enteral, cujo registro seja anterior à data de publicação desta Resolução, podem ser analisadas com base na Resolução ANVISA n. 449, de 09 de setembro de 1999;

IV - os novos produtos, ou seja, aqueles cujo registro seja publicado após a data de publicação desta Resolução, devem atender na íntegra às exigências contidas neste regulamento, de forma que:

a) as petições de registro protocoladas antes da publicação desta Resolução e que estejam em tramitação no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária na vigência deste regulamento devem ser analisadas com base nesta Resolução, sendo passíveis de exigência para sua adequação aos requisitos estabelecidos por esta Resolução;

b) as petições de registro protocoladas após a data de publicação devem atender na íntegra ao disposto neste regulamento.

Art. 6º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 7º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

IVO BUCARESKY

ANEXO

Lista de compostos de nutrientes e de outras substâncias para fórmulas para nutrição enteral.

Minerais	Compostos autorizados
Cálcio	Carbonato de cálcio
	Cloreto de cálcio
	Diclorato tricalcico (citrato de cálcio)
	Gluconato de cálcio
	Glicofosfato de cálcio
	Lactato de cálcio
	Hidróxido de cálcio
	Oxido de cálcio
	Dihidrogênio fosfato de cálcio (fosfato de cálcio monobásico)
	Hidrogênio fosfato de cálcio (fosfato de cálcio dibásico)
	Difosfato tricalcico (fosfato de cálcio tribásico)
	Sulfato de cálcio
	Gluconato cúprico (gluconato de cobre)
	Sulfato cúprico (sulfato de cobre)
Cobre	Carbonato cúprico
	Citrato cúprico
Cromo	Sulfato de cromo (III)
	Cloreto de cromo (III)
Ferro	Carbonato ferroso, estabilizado com sacarose
	Fumarato ferroso
	Gluconato ferroso
	Lactato ferroso
	Sulfato ferroso
	Citrato ferroso amoniacal
	Citrato ferroso
	Difosfato ferroso (orto-fosfato)
	Ferro reduzido por hidrogênio
	Ferro eletrolítico
	Ferro carbonílico
	Sacarato ferroso
	Difosfato ferroso de sódio
	Citrato ferroso
	Succinato ferroso
Fluoreto	Bisglicinato ferroso
	Ortofosfato ferroso
	Fluoreto de sódio
	Fluoreto de potássio
	Fluoreto de cálcio
Iodo	Iodeto de potássio
	Iodeto de sódio
	Iodato de potássio
Magnésio	Iodato de sódio
	Carbonato de hidróxido de magnésio
	Cloreto de magnésio
	Gluconato de magnésio
	Glicofosfato de magnésio
	Hidróxido de magnésio
	Lactato de magnésio
	Oxido de magnésio
	Hidrogênio fosfato de magnésio (fosfato de magnésio dibásico)
	Fosfato trimagnésico (fosfato de magnésio tribásico)
	Sulfato de magnésio
	Acetato de magnésio
	Seis de magnésio do ácido cítrico
	Carbonato de magnésio