

SECRETARIA DE ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE

PORTARIA Nº 32, DE 28 DE MAIO DE 2021

Divulga a lista final dos médicos brasileiros formados em Instituições de Educação Superior brasileiras e estrangeiras, com habilitação para exercício da medicina no exterior (intercambista individual), participantes do Projeto Mais Médicos para o Brasil que tiveram a prorrogação automática validada, nos termos do Edital SAPS/MS nº 7, de 24 de maio de 2021.

O Secretário de Atenção Primária à Saúde, no uso das atribuições, e considerando os termos do art. 18 do Decreto nº 9.795, de 17 de maio de 2019, da Portaria Interministerial nº 1.369/MS/MEC, de 8 de julho de 2013, no âmbito do Projeto Mais Médicos para o Brasil, resolve:

Art. 1º Divulgar, no endereço eletrônico <http://maismedicos.gov.br>, a lista contendo o resultado final dos médicos formados em instituições de educação superior brasileira e estrangeiras, com habilitação para exercício da medicina no exterior (intercambista individual), participantes do Projeto Mais Médicos, na chamada regida pelo Edital SGTES/MS nº 3, de 19 de abril de 2017 - 14º ciclo, que terão a sua adesão no Projeto prorrogada, por mais dois anos, nos termos do subitem 1.1 do Edital SAPS/MS nº 7, de 24 de maio de 2021.

Art. 2º O médico cujo nome integre a lista indicada no art. 1º desta Portaria, conforme os requisitos postos no subitem 2.3, deverá permanecer desenvolvendo suas atividades no mesmo município conforme subitem 2.2, do Edital SAPS/MS nº 7, de 24 de maio de 2021.

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

RAPHAEL CÂMARA MEDEIROS PARENTE

DIRETORIA COLEGIADA

DECISÃO DE 28 DE MAIO DE 2021

A Diretoria Colegiada da AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS, no uso de suas atribuições legais, e tendo em vista o disposto no inciso VI do artigo 10 da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, em deliberação através da 550ª Reunião de Diretoria Colegiada - DC Ordinária, realizada em 28 de maio de 2021, votou pelo deferimento do pedido de parcelamento de débito - Ressarcimento ao SUS, nos seguintes processos administrativos:

Processo ANS n.º	Nome da Operadora	Registro ANS	Natureza do Débito	Valor do Débito (R\$)
33910.015826/2021-01	Unimed de Fortaleza Sociedade Cooperativa Médica Ltda.	317144	Parcelamento de Débito - Ressarcimento ao SUS - RPD nº 25038079	694.601,46 (pagáveis em 60 parcelas de R\$ 11.576,69)
33910.016884/2021-43	Unimed-Rio Cooperativa de Trabalho Médico do Rio de Janeiro	393321	Parcelamento de Débito - Ressarcimento ao SUS - RPD nº 24942358	864.974,02 (pagáveis em 60 parcelas de R\$ 14.416,23)
33910.017531/2021-61	Unimed Cuiaba Cooperativa de Trabalho Médico	342084	Parcelamento de Débito - Ressarcimento ao SUS - RPD nº 24656045	552.821,06 (pagáveis em 60 parcelas de R\$ 9.213,68)
33910.012928/2021-66	Memorial Saude Ltda	373010	Parcelamento de Débito - Ressarcimento ao SUS - RPD nº 24939801	729.961,09 (pagáveis em 60 parcelas de R\$ 12.166,02)
33910.014511/2021-38	Grupo Hospitalar do Rio de Janeiro Ltda.	309222	Parcelamento de Débito - Ressarcimento ao SUS - RPD nº 24940515	2.969.884,56 (pagáveis em 60 parcelas de R\$ 49.498,08)

Os autos dos processos em epígrafe encontram-se à disposição dos interessados na sede da ANS.

ROGERIO SCARABEL BARBOSA
Diretor-Presidente
Substituto

DECISÃO DE 28 DE MAIO DE 2021

A Diretoria Colegiada da AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS, no uso de suas atribuições legais, e tendo em vista o disposto no inciso VI do artigo 10 da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000 em deliberação através da 550ª Reunião de Diretoria Colegiada - DC Ordinária, realizada em 28 de maio de 2021, julgou o seguinte processo administrativo:

Processo ANS n.º	Nome da Operadora	Relator	Decisão
33910.010701/2021-86	PRODENT - ASSISTÊNCIA ODONTOLÓGICA LTDA.	DIDES	Aprovado por unanimidade o conhecimento e não provimento do pedido de reconsideração do resultado do Monitoramento da Garantia de Atendimento referente ao 4º Trimestre de 2020, mantendo a decisão impugnada.

Os autos do processo em epígrafe encontram-se à disposição dos interessados na sede da ANS.

ROGERIO SCARABEL BARBOSA
Diretor - Presidente
Substituto

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DESPACHO Nº 66, DE 27 DE MAIO DE 2021

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere art. 47, IV, aliado ao art. 53, III e X, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve, ad referendum, prorrogar por 30 (trinta dias) dias, a contar de 1º de junho de 2021, o prazo para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Consulta Pública Nº 1.041, de 8 de abril de 2021, referente a Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre os critérios para a concessão ou renovação da Certificação de Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos fabricantes de Produtos para a Saúde, publicada no Diário Oficial da União - Edição Extra nº 65-A, de 8 de abril de 2021, Seção 1, pág. 3.

ANTONIO BARRA TORRES

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO RDC Nº 502, DE 27 DE MAIO DE 2021

Dispõe sobre o funcionamento de Instituição de Longa Permanência para Idosos, de caráter residencial.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 53, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 26 de maio de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I
DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 1º Esta Resolução estabelece o padrão mínimo de funcionamento das Instituições de Longa Permanência para Idosos.

Parágrafo único. As secretarias de saúde estaduais, municipais e do Distrito Federal devem implementar procedimentos estabelecidos nesta Resolução, podendo adotar normas de caráter suplementar, com a finalidade de adequá-la às especificidades locais.

Seção II

Abrangência

Art. 2º Esta Resolução é aplicável a toda instituição de longa permanência para idosos, governamental ou não governamental, destinada à moradia coletiva de pessoas com idade igual ou superior a 60 (sessenta) anos, com ou sem suporte familiar.

Seção III

Definições

Art. 3º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições: I - cuidador de idosos: pessoa capacitada para auxiliar o idoso que apresenta limitações para realizar atividades da vida diária;

II - dependência do idoso: condição do indivíduo que requer o auxílio de pessoas ou de equipamentos especiais para realização de atividades da vida diária;

III - equipamento de auto-ajuda: qualquer equipamento ou adaptação, utilizado para compensar ou potencializar habilidades funcionais, tais como bengala, andador, óculos, aparelho auditivo e cadeira de rodas, entre outros com função assemelhada;

IV - grau de dependência do idoso:

1. grau de dependência I: idosos independentes, mesmo que requeram uso de equipamentos de auto-ajuda;

2. grau de dependência II: idosos com dependência em até três atividades de autocuidado para a vida diária tais como: alimentação, mobilidade, higiene; sem comprometimento cognitivo ou com alteração cognitiva controlada; e

3. grau de dependência III: idosos com dependência que requeram assistência em todas as atividades de autocuidado para a vida diária e ou com comprometimento cognitivo;



V - indivíduo autônomo: é aquele que detém poder decisório e controle sobre a sua vida; e

VI - Instituições de Longa Permanência para Idosos (ILPI): instituições governamentais ou não governamentais, de caráter residencial, destinada a domicílio coletivo de pessoas com idade igual ou superior a 60 (sessenta) anos, com ou sem suporte familiar, em condição de liberdade e dignidade e cidadania.

CAPÍTULO II

CONDIÇÕES GERAIS

Seção I

Requisitos

Art. 4º A Instituição de Longa Permanência para Idosos é responsável pela atenção ao idoso conforme definido nesta Resolução.

Art. 5º A instituição deve propiciar o exercício dos direitos humanos (civis, políticos, econômicos, sociais, culturais e individuais) de seus residentes.

Art. 6º A instituição deve atender, dentre outras, às seguintes premissas:
I - observar os direitos e garantias dos idosos, inclusive o respeito à liberdade de credo e a liberdade de ir e vir, desde que não exista restrição determinada no Plano de Atenção à Saúde;

II - preservar a identidade e a privacidade do idoso, assegurando um ambiente de respeito e dignidade;

III - promover ambiência acolhedora;

IV - promover a convivência mista entre os residentes de diversos graus de dependência;

V - promover integração dos idosos, nas atividades desenvolvidas pela comunidade local;

VI - favorecer o desenvolvimento de atividades conjuntas com pessoas de outras gerações;

VII - incentivar e promover a participação da família e da comunidade na atenção ao idoso residente;

VIII - desenvolver atividades que estimulem a autonomia dos idosos;

IX - promover condições de lazer para os idosos tais como: atividades físicas, recreativas e culturais; e

X - desenvolver atividades e rotinas para prevenir e coibir qualquer tipo de violência e discriminação contra pessoas nela residentes.

Art. 7º A categorização da instituição deve obedecer à normalização do Ministério da Cidadania e do Ministério da Mulher, da Família e dos Direitos Humanos.

Seção II

Organização

Art. 8º A Instituição de Longa Permanência para Idosos deve possuir alvará sanitário atualizado expedido pelo órgão sanitário competente, de acordo com o estabelecido na Lei Federal nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e comprovar a inscrição de seu programa junto ao Conselho do Idoso, em conformidade com o parágrafo único, art. 48 da Lei nº 10.741, de 2003.

Art. 9º A Instituição de Longa Permanência para Idosos deve estar legalmente constituída e apresentar:

I - Estatuto registrado;

II - Registro de entidade social; e

III - Regimento Interno.

Art. 10. A Instituição de Longa Permanência para Idosos deve possuir um Responsável Técnico - RT pelo serviço, que responderá pela instituição junto à autoridade sanitária local.

Art. 11. O Responsável Técnico deve possuir formação de nível superior.

Art. 12. A Instituição de Longa Permanência para idosos deve celebrar contrato formal de prestação de serviço com o idoso, responsável legal ou Curador, em caso de interdição judicial, especificando o tipo de serviço prestado bem como os direitos e as obrigações da entidade e do usuário em conformidade com inciso I do art. 50 da Lei nº 10.741, de 2003.

Art. 13. A Instituição de Longa Permanência para Idosos deve organizar e manter atualizados e com fácil acesso, os documentos necessários à fiscalização, avaliação e controle social.

Art. 14. A Instituição poderá terceirizar os serviços de alimentação, limpeza e lavanderia, sendo obrigatória à apresentação do contrato e da cópia do alvará sanitário da empresa terceirizada.

Art. 15. A Instituição que terceirizar estes serviços está dispensada de manter quadro de pessoal próprio e área física específica para os respectivos serviços.

Seção III

Recursos Humanos

Art. 16. A Instituição de Longa Permanência para Idosos deve apresentar recursos humanos, com vínculo formal de trabalho, que garantam a realização das seguintes atividades:

I - para a coordenação técnica: Responsável Técnico com carga horária mínima de 20 (vinte) horas por semana;

II - para os cuidados aos residentes:

a) grau de dependência I: 1 (um) cuidador para cada 20 (vinte) idosos, ou fração, com carga horária de 8 (oito) horas/dia;

b) grau de dependência II: 1 (um) cuidador para cada 10 (dez) idosos, ou fração, por turno; e

c) grau de dependência III: 1 (um) cuidador para cada 6 (seis) idosos, ou fração, por turno.

III - para atividades de lazer: 1 (um) profissional com formação de nível superior para cada 40 (quarenta) idosos, com carga horária de 12 (doze) horas por semana;

IV - para serviços de limpeza: 1 (um) profissional para cada 100m² de área interna ou fração por turno diariamente;

V - para o serviço de alimentação: 1 (um) profissional para cada 20 (vinte) idosos, garantindo a cobertura de dois turnos de 8 (oito) horas; e

VI - para o serviço de lavanderia: 1 (um) profissional para cada 30 (trinta) idosos, ou fração, diariamente.

Art. 17. A Instituição que possuir profissional de saúde vinculado à sua equipe de trabalho, deve exigir registro desse profissional no seu respectivo Conselho de Classe.

Art. 18. A Instituição deve realizar atividades de educação permanente na área de gerontologia, com objetivo de aprimorar tecnicamente os recursos humanos envolvidos na prestação de serviços aos idosos.

Seção IV

Infraestrutura Física

Art. 19. Toda construção, reforma ou adaptação na estrutura física das instituições, deve ser precedida de aprovação de projeto arquitetônico junto à autoridade sanitária local bem como do órgão municipal competente.

Art. 20. A Instituição deve atender aos requisitos de infraestrutura física previstos nesta Resolução, além das exigências estabelecidas em códigos, leis ou normas pertinentes, quer na esfera federal, estadual ou municipal e, normas específicas da ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas referenciadas nesta Resolução.

Art. 21. A Instituição de Longa Permanência para Idosos deve oferecer instalações físicas em condições de habitabilidade, higiene, salubridade, segurança e garantir a acessibilidade a todas as pessoas com dificuldade de locomoção segundo o estabelecido na Lei nº 10.098, de 19 de dezembro de 2000.

Art. 22. Quando o terreno da Instituição de Longa Permanência para idosos apresentar desníveis, deve ser dotado de rampas para facilitar o acesso e a movimentação dos residentes.

Art. 23. As instalações prediais de água, esgoto, energia elétrica, proteção e combate a incêndio, telefonia e outras existentes, deverão atender às exigências dos códigos de obras e posturas locais, assim como às normas técnicas brasileiras pertinentes a cada uma das instalações.

Art. 24. A Instituição deve atender às seguintes exigências específicas:

I - acesso externo: devem ser previstas, no mínimo, duas portas de acesso, sendo uma exclusivamente de serviço;

II - pisos externos e internos (inclusive de rampas e escadas): devem ser de fácil limpeza e conservação, uniformes, com ou sem juntas e com mecanismo antiderrapante; e

III - rampas e escadas: devem ser executadas conforme especificações da NBR 9050/ABNT, observadas as exigências de corrimão e sinalização.

Parágrafo único. A escada e a rampa de acesso à edificação devem ter, no mínimo, 1,20m de largura.

Art. 25. As circulações internas principais devem ter largura mínima de 1,00 m e as secundárias podem ter largura mínima de 0,80 m; contando com luz de vigília permanente.

§ 1º Circulações com largura maior ou igual a 1,50 m devem possuir corrimão dos dois lados.

§ 2º Circulações com largura menor que 1,50 m podem possuir corrimão em apenas um dos lados.

Art. 26. Os elevadores devem seguir as especificações das normas pertinentes da ABNT.

Art. 27. As portas devem ter um vão livre com largura mínima de 1,10m, com travamento simples sem o uso de tranças ou chaves.

Art. 28. Janelas e guarda-corpos devem ter peitoris de no mínimo 1,00m.

Art. 29. A Instituição deve possuir os seguintes ambientes:

I - dormitórios separados por sexos, para no máximo 4 pessoas, dotados de banheiro e que atendam aos seguintes padrões:

1. os dormitórios de 01 pessoa devem possuir área mínima de 7,50 m², incluindo área para guarda de roupas e pertences do residente;

2. os dormitórios de 02 a 04 pessoas devem possuir área mínima de 5,50m² por cama, incluindo área para guarda de roupas e pertences dos residentes;

3. devem ser dotados de luz de vigília e campainha de alarme;

4. deve ser prevista uma distância mínima de 0,80 m entre duas camas;

e

5. o banheiro deve possuir área mínima de 3,60 m², com 1 bacia, 1 lavatório e 1 chuveiro, não sendo permitido qualquer desnível em forma de degrau para conter a água, nem o uso de revestimentos que produzam brilhos e reflexos.

II - áreas para o desenvolvimento das atividades voltadas aos residentes com graus de dependência I, II e que atendam aos seguintes padrões:

1. sala para atividades coletivas para no máximo 15 residentes, com área mínima de 1,0 m² por pessoa;

2. sala de convivência com área mínima de 1,3 m² por pessoa; e

3. sala para atividades de apoio individual e sócio-familiar com área mínima de 9,0 m².

III - sala para atividades de apoio individual e sócio-familiar com área mínima de 9,0 m².

IV - banheiros coletivos, separados por sexo, com no mínimo, um box para vaso sanitário que permita a transferência frontal e lateral de uma pessoa em cadeira de rodas, conforme especificações da NBR9050/ABNT e as seguintes especificações:

a) as portas dos compartimentos internos dos sanitários coletivos devem ter vãos livres de 0,20m na parte inferior.

V - espaço ecumênico e/ou para meditação;

VI - sala administrativa/reunião;

VII - refeitório com área mínima de 1m² por usuário, acrescido de local para guarda de lanches, de lavatório para higienização das mãos e luz de vigília;

VIII - cozinha e despensa;

IX - lavanderia;

X - local para guarda de roupas de uso coletivo;

XI - local para guarda de material de limpeza;

XII - almoxarifado indiferenciado com área mínima de 10,0 m²;

XIII - vestiário e banheiro para funcionários, separados por sexo:

a) banheiro com área mínima de 3,6 m², contendo 1 bacia, 1 lavatório e 1 chuveiro para cada 10 funcionários ou fração; e

b) área de vestiário com área mínima de 0,5 m² por funcionário/turno.

XIV - lixeira ou abrigo externo à edificação para armazenamento de resíduos até o momento da coleta;

XV - área externa descoberta para convivência e desenvolvimento de atividades ao ar livre (solarium com bancos, vegetação e outros); e

Parágrafo único. A exigência de um ambiente depende da execução da atividade correspondente.

Art. 30. Os ambientes podem ser compartilhados de acordo com a afinidade funcional e a utilização em horários ou situações diferenciadas.

Seção IV

Processos Operacionais

Subseção I

Condições Gerais

Art. 31. Toda ILPI deve elaborar um plano de trabalho, que contemple as atividades previstas no Art. 6º e seja compatível com os princípios desta Resolução.

Art. 32. As atividades das Instituições de Longa Permanência para idosos devem ser planejadas em parceria e com a participação efetiva dos idosos, respeitando as demandas do grupo e aspectos sócio-culturais do idoso e da região onde estão inseridos.



Art. 33. Cabe às Instituições de Longa Permanência para idosos manter registro atualizado de cada idoso, em conformidade com o estabelecido no art. 50, inciso XV, da Lei nº 10.741, de 1º de outubro de 2003.

Art. 34. A Instituição de Longa Permanência para idosos deve comunicar à Secretaria Municipal de Assistência Social ou congêneres, bem como ao Ministério Público, a situação de abandono familiar do idoso ou a ausência de identificação civil.

Art. 35. O responsável pela instituição deve manter disponível cópia desta Resolução para consulta dos interessados.

Subseção II
Saúde

Art. 36. A Instituição deve elaborar, a cada 2 (dois) anos, um Plano de Atenção Integral à Saúde dos residentes, em articulação com o gestor local de saúde.

Art. 37. O Plano de Atenção à Saúde deve contar com as seguintes características:

I - ser compatível com os princípios da universalização, equidade e integralidade;

II - indicar os recursos de saúde disponíveis para cada residente, em todos os níveis de atenção, sejam eles públicos ou privados, bem como referências, caso se faça necessário;

III - prever a atenção integral à saúde do idoso, abordando os aspectos de promoção, proteção e prevenção; e

IV - conter informações acerca das patologias incidentes e prevalentes nos residentes.

Art. 38. A instituição deve avaliar anualmente a implantação e efetividade das ações previstas no plano, considerando, no mínimo, os critérios de acesso, resolubilidade e humanização.

Art. 39. A Instituição deve comprovar, quando solicitada, a vacinação obrigatória dos residentes conforme estipulado pelo Plano Nacional de Imunização de Ministério da Saúde.

Art. 40. Cabe ao Responsável Técnico - RT da Instituição a responsabilidade pelos medicamentos em uso pelos idosos, respeitados os regulamentos de vigilância sanitária quanto à guarda e administração, sendo vedado o estoque de medicamentos sem prescrição médica.

Art. 41. A Instituição deve dispor de rotinas e procedimentos escritos, referente ao cuidado com o idoso.

Art. 42. Em caso de intercorrência médica, cabe ao RT providenciar o encaminhamento imediato do idoso ao serviço de saúde de referência previsto no plano de atenção e comunicar a sua família ou representante legal.

Art. 43. Para o encaminhamento, a instituição deve dispor de um serviço de remoção destinado a transportar o idoso, segundo o estabelecido no Plano de Atenção à Saúde.

Subseção III
Alimentação

Art. 44. A Instituição deve garantir aos idosos a alimentação, respeitando os aspectos culturais locais, oferecendo, no mínimo, seis refeições diárias.

Art. 45. A manipulação, preparação, fracionamento, armazenamento e distribuição dos alimentos devem seguir o estabelecido na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 216, de 15 de setembro de 2004, que dispõe sobre Regulamento Técnico de Boas Práticas para Serviços de Alimentação.

Art. 46. A Instituição deve manter disponíveis normas e rotinas técnicas quanto aos seguintes procedimentos:

I - limpeza e descontaminação dos alimentos;

II - armazenagem de alimentos;

III - preparo dos alimentos com enfoque nas boas práticas de manipulação;

IV - boas práticas para prevenção e controle de vetores; e

V - acondicionamento dos resíduos.

Subseção IV

Lavagem, Processamento e Guarda de Roupa

Art. 47. A instituição deve manter disponíveis as rotinas técnicas do processamento de roupas de uso pessoal e coletivo, que contemple:

I - lavar, secar, passar e reparar as roupas; e

II - guarda e troca de roupas de uso coletivo.

Art. 48. A Instituição deve possibilitar aos idosos independentes efetuarem todo o processamento de roupas de uso pessoal.

Art. 49. As roupas de uso pessoal devem ser identificadas, visando a manutenção da individualidade e humanização.

Art. 50. Os produtos utilizados no processamento de roupa devem ser registrados ou notificados na Anvisa.

Subseção V

Limpeza

Art. 51. A Instituição deve manter os ambientes limpos, livres de resíduos e odores incompatíveis com a atividade.

Art. 52. A Instituição deve manter disponíveis as rotinas quanto à limpeza e higienização de artigos e ambientes.

Art. 53. Os produtos utilizados no processamento de roupa devem ser registrados ou notificados na Anvisa.

CAPÍTULO III

NOTIFICAÇÃO COMPULSÓRIA

Art. 54. A equipe de saúde responsável pelos residentes deverá notificar à vigilância epidemiológica a suspeita de doença de notificação compulsória conforme legislação vigente.

Art. 55. A instituição deverá notificar imediatamente à autoridade sanitária local, a ocorrência dos eventos sentinelas abaixo:

I - queda com lesão; e

II - tentativa de suicídio.

Art. 56. A definição dos eventos mencionados nesta Resolução deve obedecer à padronização a ser publicada pela Anvisa, juntamente com o fluxo e instrumentos de notificação.

CAPÍTULO IV

MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO DO FUNCIONAMENTO DAS INSTITUIÇÕES

Art. 57. A constatação de qualquer irregularidade no funcionamento das instituições deve ser imediatamente comunicada à vigilância sanitária local.

Art. 58. Compete às Instituições de Longa Permanência para Idosos a realização continuada de avaliação do desempenho e padrão de funcionamento da instituição.

Art. 59. A avaliação referida no artigo anterior deve ser realizada levando em conta, no mínimo, os indicadores constantes do Anexo desta Resolução.

Art. 60. Todo mês de janeiro a Instituição de Longa Permanência para Idosos deve encaminhar à Vigilância Sanitária local o consolidado dos indicadores do ano anterior.

Art. 61. O consolidado do município deverá ser encaminhado à Secretaria Estadual de Saúde e o consolidado dos estados à Anvisa e à Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde.

CAPÍTULO V

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 62. O descumprimento das determinações desta Resolução constitui infração de natureza sanitária sujeitando o infrator a processo e penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, ou instrumento legal que venha a substituí-la, sem prejuízo das responsabilidades penal e civil cabíveis.

Art. 63. Ficam revogadas:

I - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 283, de 26 de setembro de 2005, e

II - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 94, de 31 de dezembro de 2007.

Art. 64. Esta Resolução entra em vigor em 1º de julho de 2021.

ANTONIO BARRA TORRES

ANEXO

Nº	Indicador	Fórmula e Unidade	Freqüência de Produção
1	Taxa de mortalidade em idosos residentes	$(\text{Número de óbitos de idosos residentes no mês} / \text{Número de idosos residentes no mês}^1) * 100 [\%]$	Mensal
2	Taxa incidência ² de doença diarreica aguda ³ em idosos residentes	$(\text{Número de novos casos de doença diarreica aguda em idosos residentes no mês} / \text{Número de idosos residentes no mês}^1) * 100 [\%]$	Mensal
3	Taxa de incidência de escabiose ⁴ em idosos residentes	$(\text{Número de novos casos de escabiose em idosos residentes no mês} / \text{Número de idosos residentes no mês}^1) * 100 [\%]$	Mensal
4	Taxa de incidência de desidratação ⁵ em idosos residentes	$(\text{Número de idosos que apresentaram desidratação} / \text{Número de idosos residentes no mês}^1) * 100 [\%]$	Mensal
5	Taxa de prevalência ⁶ de úlcera de decúbito em idosos residentes	$(\text{Número de idosos residentes apresentando úlcera de decúbito no mês} / \text{Número de idosos residentes no mês}^1) * 100 [\%]$	Mensal
6	Taxa de prevalência de desnutrição ⁷ em idosos residentes	$(\text{Número de idosos residentes com diagnóstico de desnutrição no mês} / \text{Número de idosos residentes no mês}^1) * 100 [\%]$	Mensal



- ¹ - População exposta: considerar o número de idosos residentes do dia 15 de cada mês.
- ² - Taxa de incidência: é uma estimativa direta da probabilidade ou risco de desenvolvimento de determinada doença em um período de tempo específico; o numerador corresponde aos novos casos, ou seja, aqueles iniciados no período em estudo.
- ³ - Doença diarreica aguda: Síndrome causada por vários agentes etiológicos (bactérias, vírus e parasitas), cuja manifestação predominante é o aumento do número de evacuações, com fezes aquosas ou de pouca consistência. Com frequência, é acompanhada de vômito, febre e dor abdominal. Em alguns casos, há presença de muco e sangue. No geral, é autolimitada, com duração entre 2 e 14 dias. As formas variam desde leves até graves, com desidratação e distúrbios eletrolíticos, principalmente quando associadas à desnutrição prévia.
- ⁴ - Escabiose: parasitose da pele causada por um ácaro cuja penetração deixa lesões em forma de vesículas, pápulas ou pequenos sulcos, nos quais ele deposita seus ovos. As áreas preferenciais da pele onde se visualizam essas lesões são as regiões interdigitais, punhos (face anterior), axilas (pregas anteriores), região periumbilical, sulco interglúteo, órgãos genitais externos nos homens. Em crianças e idosos, podem também ocorrer no couro cabeludo, nas palmas e plantas. O prurido é intenso e, caracteristicamente, maior durante a noite, por ser o período de reprodução e deposição de ovos.
- ⁵ - Desidratação: (perda de água) Falta de quantidade suficiente de líquidos corpóreos para manter as funções normais em um nível adequado. Deficiência de água e eletrólitos corpóreos por perdas superiores à ingestão. Pode ser causada por: ingestão reduzida (anorexia, coma e restrição hídrica); perda aumentada gastrointestinal (vômitos e diarreia), ou urinária (diurese osmótica, administração de diuréticos, insuficiência renal crônica e da suprarrenal), ou cutânea e respiratória (queimaduras e exposição ao calor).
- ⁶ - Taxa de prevalência: mede o número de casos presentes em um momento ou em um período específico; o numerador compreende os casos existentes no início do período de estudo, somados aos novos casos.
- ⁷ - Desnutrição: Condição causada por ingestão ou digestão inadequada de nutrientes. Pode ser causada pela ingestão de uma dieta não balanceada, problemas digestivos, problemas de absorção ou problemas similares. É a manifestação clínica decorrente da adoção de dieta inadequada ou de patologias que impedem o aproveitamento biológico adequado da alimentação ingerida.

RESOLUÇÃO RDC Nº 503, DE 27 DE MAIO DE 2021

Dispõe sobre os requisitos mínimos exigidos para a
Terapia de Nutrição Enteral.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 53, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 26 de maio de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I
DISPOSIÇÕES INICIAIS
Seção I
Objetivo

Art. 1º Esta Resolução fixa os requisitos mínimos exigidos para a Terapia de Nutrição Enteral.

Seção II
Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica a qualquer Unidade Hospitalar ou Empresa Prestadora de Bens e ou Serviços, públicas ou privadas.

Seção III
Definições

Art. 3º Para efeito desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I - 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;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO II
CONDIÇÕES GERAIS

Art. 4º As UH e as EPBS que realizem procedimentos de TNE devem possuir licença de funcionamento concedida pelo órgão sanitário competente.

Art. 5º As UH e as EPBS interessadas em realizar procedimentos de TNE devem solicitar o seu cadastramento, conforme Anexo II, à autoridade sanitária local.

Art. 6º A complexidade da TNE exige o comprometimento e a capacitação de uma equipe multiprofissional para garantir a sua eficácia e segurança para os pacientes.

Art. 7º A TNE deve abranger obrigatoriamente as seguintes etapas:

- I - indicação e prescrição médica;
- II - prescrição dietética;
- III - preparação, conservação e armazenamento;
- IV - transporte;
- V - administração;
- VI - controle clínico laboratorial; e
- VII - avaliação final

Art. 8º Todas as etapas descritas no item anterior devem atender a procedimentos escritos específicos e serem devidamente registradas, evidenciando as ocorrências na execução dos procedimentos.

Art. 9º As UH e as EPBS que queiram habilitar-se à prática da TNE devem contar com:

I - sala de manipulação que atenda às recomendações da BPPNE, sempre que se optar pela utilização de NE em sistema aberto; e

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

Art. 10. A UH, que não possui as condições previstas no item anterior, pode contratar os serviços de terceiros, devidamente licenciados, para a operacionalização total ou parcial da TNE, devendo nestes casos formalizar um contrato por escrito.

Art. 11. Os profissionais não participantes da equipe multiprofissional, que queiram atuar na prática de TNE, devem fazê-lo de acordo com as diretrizes traçadas pela EMTN.

Art. 12. A EPBS que somente exerce atividades de preparação da NE, está dispensada de contar com a EMTN, porém deve contar com uma UND sob a responsabilidade de um nutricionista.

Art. 13. As UH e as EPBS só podem habilitar-se para a preparação da NE se preencherem os requisitos do item Art. 16 e forem previamente inspecionadas.

Art. 14. Ao médico, de acordo com as atribuições do Capítulo IV, compete: indicar, prescrever e acompanhar os pacientes submetidos à TNE.

Art. 15. Ao nutricionista, de acordo com as atribuições do Capítulo IV, compete: realizar todas as operações inerentes à prescrição dietética, composição e preparação da NE, atendendo às recomendações das BPPNE, conforme Capítulo V.

Art. 16. Ao farmacêutico, de acordo com as atribuições do Capítulo IV, compete:



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

II - participar do sistema de garantia da qualidade referido Subseção VI (Garantia da Qualidade) do Capítulo V, respeitadas suas atribuições profissionais legais;

Art. 17. Ao enfermeiro, de acordo com as atribuições do Capítulo IV, compete: administrar NE, observando as recomendações das Boas Práticas de Administração de NE - BPANE, conforme Capítulo VI;

Art. 18. As UH e EPBS devem possuir recursos humanos, infraestrutura física, equipamentos e procedimentos operacionais que atendam às recomendações das BPPNE e BPANE, conforme Capítulos V e VI.

Art. 19. É de responsabilidade da Administração da UH e EPBS prever e prover os recursos humanos e materiais necessários à operacionalização da TNE.

CAPÍTULO III CONDIÇÕES ESPECÍFICAS

Art. 20. Na aplicação desta Resolução, são adotadas as seguintes condições específicas:

- I - indicação;
- II - prescrição;
- III - preparação;
- IV - conservação;
- V - transporte;
- VI - administração;
- VII - controle clínico e laboratorial;
- VIII - avaliação final;
- IX - documentação normativa e registros; e
- X - inspeções;

Seção I

Indicação

Art. 21. O médico é responsável pela indicação da TNE.

Art. 22. A indicação da TNE deve ser precedida da avaliação nutricional do paciente que deve ser repetida, no máximo, a cada 10 (dez) dias.

Art. 23. São candidatos à TNE os pacientes que não satisfazem suas necessidades nutricionais com a alimentação convencional, mas que possuam a função do trato intestinal parcial ou totalmente íntegra.

Seção II

Prescrição

Art. 24. O médico é responsável pela prescrição médica da TNE.

Art. 25. O nutricionista é responsável pela prescrição dietética da NE.

Art. 26. A prescrição dietética deve contemplar o tipo e a quantidade dos nutrientes requeridos pelo paciente, considerando seu estado mórbido, estado nutricional e necessidades nutricionais e condições do trato digestivo.

Art. 27. TNE deve atender a objetivos de curto e longo prazos.

§ 1º Entende-se como curto prazo a interrupção ou redução da progressão das doenças, a cicatrização das feridas, a passagem para nutrição normal e a melhora do estado de desnutrição.

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

§ 3º Em casos excepcionais a TNE pode substituir definitivamente a nutrição oral.

Seção III

Preparação

Art. 28. O nutricionista é responsável pela supervisão da preparação da NE.

Art. 29. A preparação da NE envolve a avaliação da prescrição dietética, a manipulação, o controle de qualidade, a conservação e o transporte da NE e exige a responsabilidade e a supervisão direta do nutricionista, devendo ser realizada, obrigatoriamente, na UH ou EPBS, de acordo com as recomendações das BPPNE, conforme Capítulo V.

Art. 30. Os insumos e recipientes adquiridos industrialmente para o preparo da NE, devem ser registrados nos órgãos competentes, quando obrigatório, e acompanhados do Certificado de Análise emitido pelo fabricante, garantindo a sua pureza físico-química e microbiológica, bem como o atendimento às especificações estabelecidas.

Art. 31. A NE preparada na sala de manipulação da UH e ou EPBS deve atender às exigências das BPPNE (Capítulo V).

Art. 32. A avaliação da prescrição dietética da NE quanto à sua adequação, concentração e compatibilidade físico-química de seus componentes e dosagem de administração, deve ser realizada pelo nutricionista antes do início da manipulação, compartilhada com o farmacêutico quando se fizer necessário.

§ 1º Qualquer alteração na prescrição dietética deve ser discutida com o nutricionista responsável por esta, que se reportará ao médico sempre que envolver a prescrição médica.

§ 2º Qualquer alteração na prescrição dietética deve ser registrada e comunicada à EMTN.

Art. 33. Os insumos, recipientes e correlatos para preparação da NE devem ser previamente tratados para garantir a sua assepsia e inspecionados visualmente, quanto à presença de partículas estranhas.

Art. 34. A manipulação da NE deve ser realizada em área específica para este fim, de acordo com as BPPNE.

Art. 35. A manipulação da NE deve ser realizada com técnica asséptica, seguindo procedimentos escritos e validados.

Art. 36. O nível de qualidade da manipulação da NE deve ser assegurado pelo controle em processo, conforme Subseção V (Controle do Processo de Preparação) do Capítulo V.

Art. 37. A NE deve ser acondicionada em recipiente atóxico, compatível físico-quimicamente com a composição do seu conteúdo. O recipiente deve manter a qualidade físico-química e microbiológica do seu conteúdo durante a conservação, transporte e administração.

Art. 38. A NE deve ser rotulada com identificação clara do nome do paciente, composição e demais informações legais e específicas, conforme art. 191, para a segurança de sua utilização e garantia do seu rastreamento.

Art. 39. Após a manipulação, a NE deve ser submetida à inspeção visual para garantir a ausência de partículas estranhas, bem como precipitações, separação de fases e alterações de cor não previstas, devendo ainda ser verificada a clareza e a exatidão das informações do rótulo.

Art. 40. De cada sessão de manipulação de NE preparada devem ser reservadas amostras, conservadas sob refrigeração (2ºC a 8ºC), para avaliação microbiológica laboratorial, caso o processo de manipulação não esteja validado.

Art. 41. As amostras para avaliação microbiológica laboratorial devem ser estatisticamente representativas + 1 de uma sessão de manipulação, colhidas aleatoriamente durante o processo, caso o mesmo não esteja validado, sendo "n" o número de NE preparadas.

Art. 42. Recomenda-se reservar amostra de cada sessão de preparação para contraprova, devendo neste caso, ser conservada sob refrigeração (2ºC a 8ºC) durante 72 (setenta e duas) horas após o seu prazo de validade.

Art. 43. A garantia da qualidade da NE pode ser representada pelo resultado do controle em processo (Seção V - Controle do Processo de Preparação, do Capítulo V) e do controle de qualidade da NE (Subseção II - Controle de Qualidade da Nutrição Enteral, da Seção VI do Capítulo V)

Art. 44. Somente são válidas, para fins de avaliação microbiológica, as NE nas suas embalagens originais invioladas ou em suas correspondentes amostras.

Seção IV

Conservação

Art. 45. A NE não industrializada deve ser administrada imediatamente após a sua manipulação.

Art. 46. Para a NE industrializada devem ser consideradas as recomendações do fabricante.

Seção V

Transporte

Art. 47. O transporte da NE deve obedecer a critérios estabelecidos nas normas de BPPNE, conforme Capítulo V.

Art. 48. O nutricionista é responsável pela manutenção da qualidade da NE até a sua entrega ao profissional responsável pela administração e deve orientar e treinar os funcionários que realizam o seu transporte.

Seção VI

Administração

Art. 49. O enfermeiro é o responsável pela conservação após o recebimento da NE e pela sua administração.

Art. 50. A administração da NE deve ser executada de forma a garantir ao paciente uma terapia segura e que permita a máxima eficácia, em relação aos custos, utilizando materiais e técnicas padronizadas, de acordo com as recomendações das BPANE, conforme Capítulo VI.

Art. 51. A NE é inviolável até o final de sua administração, não podendo ser transferida para outro tipo de recipiente. A necessidade excepcional de sua transferência para viabilizar a administração só pode ser feita após aprovação formal da EMTN.

Art. 52. A via de administração da NE deve ser estabelecida pelo médico ou enfermeiro, por meio de técnica padronizada e conforme protocolo previamente estabelecido.

Art. 53. A utilização da sonda de administração da NE não é exclusiva, podendo ser empregada para medicamentos e outras soluções quando necessário.

Seção VII

Controle Clínico e Laboratorial

Art. 54. O paciente submetido à TNE deve ser controlado quanto à eficácia do tratamento, efeitos adversos e alterações clínicas que possam indicar modificações da TNE.

Art. 55. O controle do paciente em TNE deve ser realizado periodicamente e contemplar: ingressos de nutrientes, tratamentos farmacológicos concomitantes, sinais de intolerância à NE, alterações antropométricas, bioquímicas, hematológicas e hemodinâmicas, assim como modificações em órgãos, sistemas e suas funções.

Art. 56. Qualquer alteração encontrada nas funções dos principais órgãos e as consequentes alterações na formulação ou via de administração da NE devem constar na história clínica do paciente.

Seção VIII

Avaliação Final

Art. 57. Antes da interrupção da TNE o paciente deve ser avaliado em relação

à:

- I - capacidade de atender às suas necessidades nutricionais por alimentação convencional;
- II - presença de complicações que ponham o paciente em risco nutricional e ou de vida; e
- III - possibilidade de alcançar os objetivos propostos, conforme normas médicas e legais.

Seção IX

Documentação Normativa e Registros

Art. 58. Os documentos normativos e os registros inerentes à TNE são de propriedade exclusiva da UH e ou EPBS, ficando à disposição da autoridade sanitária, quando solicitados.

Art. 59. Quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competente devem as UH e ou EPBS, prestar as informações e ou proceder a entrega de documentos, nos prazos fixados, a fim de não obstem as ações de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.

Seção X

Inspeções

Art. 60. A UH e a EPBS estão sujeitas a inspeções sanitárias para verificação do padrão de qualidade do Serviço de TN, com base no Capítulo IV, bem como o grau de atendimento às BPPNE (Capítulo V) e BPANE (Capítulo VI).

Art. 61. As inspeções sanitárias devem ser realizadas com base nos Roteiros de Inspeção (Anexo I).

Art. 62. Os critérios para a avaliação do cumprimento dos itens dos Roteiros de Inspeção, visando a qualidade e segurança da NE, baseiam-se no risco potencial inerente a cada item:

- I - considera-se IMPRESCINDÍVEL (I) aquele item que pode influir em grau crítico na qualidade e segurança da NE;
- II - considera-se NECESSÁRIO (N) aquele item que pode influir em grau menos crítico na qualidade e segurança da NE;
- III - considera-se RECOMENDÁVEL (R) aquele item que pode influir em grau não crítico na qualidade e segurança da NE;
- IV - considera-se item INFORMATIVO (INF) aquele que oferece subsídios para melhor interpretação dos demais itens, sem afetar a qualidade e a segurança da NE;
- V - item N não cumprido após a inspeção passa a ser tratado automaticamente como I na inspeção subsequente;
- VI - item R não cumprido após a inspeção passa a ser tratado automaticamente como N na inspeção subsequente, mas nunca passa a I; e
- VII - os itens I, N e R devem ser respondidos com SIM ou NÃO.

Art. 63. 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 I desta Resolução, sem prejuízo das ações legais que possam corresponder em cada caso.

§ 1º O não cumprimento de um item I, dos Roteiros de Inspeção, acarretará a suspensão imediata da atividade afetada até o seu cumprimento integral.

§ 2º 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.

§ 3º Verificado o não cumprimento de itens R, dos Roteiros de Inspeção, o estabelecimento deve ser orientado com vistas à sua adequação.

CAPÍTULO IV

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

Art. 64. Para a execução, supervisão e avaliação permanentes, em todas as etapas da TNE, é condição formal e obrigatória a constituição de uma equipe multiprofissional.

Art. 65. Por se tratar de procedimento realizado em paciente sob cuidados especiais e para garantir a vigilância constante do seu estado nutricional, a EMTN para TNE deve ser constituída de, pelo menos, 1 (um) profissional de cada categoria, com treinamento específico para esta atividade, a saber: médico, nutricionista, enfermeiro, farmacêutico, podendo ainda incluir profissionais de outras categorias a critério das UH e ou EPBS.

Art. 66. No caso do uso eventual de TNE a não existência da EMTN deve ser justificada mediante a apresentação, pela UH, de alternativa de atuação para prévia avaliação da autoridade sanitária.

Art. 67. A EMTN deve ter um coordenador técnico-administrativo e um coordenador clínico, ambos membros integrantes da equipe e escolhidos pelos seus componentes, nos termos a seguir:

- I - o coordenador técnico-administrativo deve, preferencialmente, possuir título de especialista reconhecido em área relacionada com a TN; e
- II - o coordenador clínico deve ser médico, atuar em TN e, preferencialmente, preencher um dos critérios abaixo:
 1. ser especialista, em curso de pelo menos 360 horas, em área relacionada com a TN, com título reconhecido; e
 2. possuir título de mestrado, doutorado ou livre docência em área relacionada com a TN.

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

Art. 68. É recomendável que os membros da EMTN possuam título de especialista em área relacionada com a TN.



Seção I

Atribuições Gerais da EMTN

Art. 69. Compete à EMTN:

- I - estabelecer as diretrizes técnico-administrativas que devem nortear as atividades da equipe e suas relações com a instituição;
- II - criar mecanismos para o desenvolvimento das etapas de triagem e vigilância nutricional em regime hospitalar, ambulatorial e domiciliar, sistematizando uma metodologia capaz de identificar pacientes que necessitam de TN, a serem encaminhados aos cuidados da EMTN;
- III - atender às solicitações de avaliação do estado nutricional do paciente, indicando, acompanhando e modificando a TN, quando necessário, em comum acordo com o médico responsável pelo paciente, até que seja atingido os critérios de reabilitação nutricional pré-estabelecidos;
- IV - assegurar condições adequadas de indicação, prescrição, preparação, conservação, transporte e administração, controle clínico e laboratorial e avaliação final da TNE, visando obter os benefícios máximos do procedimento e evitar riscos;
- V - capacitar os profissionais envolvidos, direta ou indiretamente, com a aplicação do procedimento, por meio de programas de educação continuada, devidamente registrados;
- VI - estabelecer protocolos de avaliação nutricional, indicação, prescrição e acompanhamento da TNE;
- VII - documentar todos os resultados do controle e da avaliação da TNE visando a garantia de sua qualidade;
- VIII - estabelecer auditorias periódicas a serem realizadas por um dos membros da EMTN, para verificar o cumprimento e o registro dos controles e avaliação da TNE;
- IX - analisar o custo e o benefício no processo de decisão que envolve a indicação, a manutenção ou a suspensão da TNE; e
- X - desenvolver, rever e atualizar regularmente as diretrizes e procedimentos relativos aos pacientes e aos aspectos operacionais da TNE.

Seção II

Atribuições do Coordenador Técnico-Administrativo

Art. 70. Compete ao coordenador técnico-científico:

- I - assegurar condições para o cumprimento das atribuições gerais da equipe e dos profissionais da mesma, visando prioritariamente a qualidade e eficácia da TNE;
- II - representar a equipe em assuntos relacionados com as atividades da EMTN;
- III - promover e incentivar programas de educação continuada, para os profissionais envolvidos na TNE, devidamente registrado;
- IV - padronizar indicadores da qualidade para TNE para aplicação pela EMTN;
- V - gerenciar os aspectos técnicos e administrativos das atividades de TNE; e
- VI - analisar o custo e o benefício da TNE no âmbito hospitalar, ambulatorial e domiciliar.

Seção III

Atribuições do Coordenador Clínico

Art. 71. Compete ao coordenador clínico:

- I - coordenar os protocolos de avaliação nutricional, indicação, prescrição e acompanhamento da TNE;
- II - zelar pelo cumprimento das diretrizes de qualidade estabelecidas nas BPPNE e BPANE;
- III - assegurar a atualização dos conhecimentos técnicos e científicos relacionados com a TNE e a sua aplicação; e
- IV - garantir que a qualidade dos procedimentos de TNE, prevaleçam sobre quaisquer outros aspectos.
- Seção IV
- Atribuições do Médico
- Art. 72. Compete ao médico:
- I - indicar e prescrever a TNE;
- II - assegurar o acesso ao trato gastrointestinal para a TNE e estabelecer a melhor via, incluindo estomias de nutrição por via cirúrgica, laparoscópica e endoscópica;
- III - orientar os pacientes e os familiares ou o responsável legal, quanto aos riscos e benefícios do procedimento;
- IV - participar do desenvolvimento técnico e científico relacionado ao procedimento; e
- V - garantir os registros da evolução e dos procedimentos médicos.

Seção V

Atribuições do Nutricionista

Art. 73. Compete ao nutricionista:

- I - realizar a avaliação do estado nutricional do paciente, utilizando indicadores nutricionais subjetivos e objetivos, com base em protocolo pré-estabelecido, de forma a identificar o risco ou a deficiência nutricional;
- II - elaborar a prescrição dietética com base nas diretrizes estabelecidas na prescrição médica;
- III - formular a NE estabelecendo a sua composição qualitativa e quantitativa, seu fracionamento segundo horários e formas de apresentação;
- IV - acompanhar a evolução nutricional do paciente em TNE, independente da via de administração, até alta nutricional estabelecida pela EMTN;
- V - adequar a prescrição dietética, em consenso com o médico, com base na evolução nutricional e tolerância digestiva apresentadas pelo paciente;
- VI - garantir o registro claro e preciso de todas as informações relacionadas à evolução nutricional do paciente;
- VII - orientar o paciente, a família ou o responsável legal, quanto à preparação e à utilização da NE prescrita para o período após a alta hospitalar;
- VIII - utilizar técnicas pré-estabelecidas de preparação da NE que assegurem a manutenção das características organolépticas e a garantia microbiológica e bromatológica dentro de padrões recomendados na BPPNE (Capítulo V);
- IX - selecionar, adquirir, armazenar e distribuir, criteriosamente, os insumos necessários ao preparo da NE, bem como a NE industrializada;
- X - qualificar fornecedores e assegurar que a entrega dos insumos e NE industrializada seja acompanhada do certificado de análise emitido pelo fabricante;
- XI - assegurar que os rótulos da NE apresentem, de maneira clara e precisa, todos os dizeres exigidos na Subseção IV - Rotulagem e Embalagem, da Seção V da BPPNE (Capítulo V).
- XII - assegurar a correta amostragem da NE preparada para análise microbiológica, segundo as BPPNE;
- XIII - atender aos requisitos técnicos na manipulação da NE;
- XIV - participar de estudos para o desenvolvimento de novas formulações de NE;
- XV - organizar e operacionalizar as áreas e atividades de preparação;
- XVI - participar, promover e registrar as atividades de treinamento operacional e de educação continuada, garantindo a atualização de seus colaboradores, bem como para todos os profissionais envolvidos na preparação da NE;
- XVII - fazer o registro, que pode ser informatizado, onde conste, no mínimo:

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

- XVIII - desenvolver e atualizar regularmente as diretrizes e procedimentos relativos aos aspectos operacionais da preparação da NE; e
- XIX - supervisionar e promover autoinspeção nas rotinas operacionais da preparação da NE.

Seção VI

Atribuições do Enfermeiro

Art. 74. Compete ao enfermeiro:

- I - orientar o paciente, a família ou o responsável legal quanto à utilização e controle da TNE;
- II - preparar o paciente, o material e o local para o acesso enteral;
- III - preservar os cuidados de enfermagem na TNE, em nível hospitalar, ambulatorial e domiciliar;
- IV - proceder ou assegurar a colocação da sonda oro/nasogástrica ou transpilórica.
- V - assegurar a manutenção da via de administração;
- VI - receber a NE e assegurar a sua conservação até a completa administração;
- VII - proceder à inspeção visual da NE antes de sua administração;
- VIII - avaliar e assegurar a administração da NE observando as informações contidas no rótulo, confrontando-as com a prescrição médica;
- IX - avaliar e assegurar a administração da NE, observando os princípios de assepsia, de acordo com as BPANE (Capítulo VI);
- X - detectar, registrar e comunicar à EMTN e ou o médico responsável pelo paciente, as intercorrências de qualquer ordem técnica e ou administrativa;
- XI - garantir o registro claro e preciso de informações relacionadas à administração e à evolução do paciente quanto ao: peso, sinais vitais, tolerância digestiva e outros que se fizerem necessários;
- XII - garantir a troca do curativo e ou fixação da sonda enteral, com base em procedimentos pré-estabelecidos;
- XIII - participar e promover atividades de treinamento operacional e de educação continuada, garantindo a atualização de seus colaboradores;
- XIV - elaborar e padronizar os procedimentos de enfermagem relacionadas à TNE;
- XV - participar do processo de seleção, padronização, licitação e aquisição de equipamentos e materiais utilizados na administração e controle da TNE;
- XVI - zelar pelo perfeito funcionamento das bombas de infusão; e
- XVII - assegurar que qualquer outra droga e ou nutriente prescritos, sejam administrados na mesma via de administração da NE, conforme procedimentos preestabelecidos.

Seção VII

Atribuições do Farmacêutico

Art. 75. Compete ao farmacêutico:

- I - de acordo com os critérios estabelecidos pela EMTN, adquirir, armazenar e distribuir, criteriosamente, a NE industrializada, quando estas atribuições, por razões técnicas e ou operacionais, não forem da responsabilidade do nutricionista;
- II - participar da qualificação de fornecedores e assegurar que a entrega da NE industrializada seja acompanhada de certificado de análise emitido pelo fabricante, no caso de atendimento ao inciso anterior;
- III - participar das atividades do sistema de garantia da qualidade referido na Seção VI - Garantia da Qualidade, do Capítulo V, respeitadas suas atribuições profissionais legais;
- IV - participar de estudos para o desenvolvimento de novas formulações para NE;
- V - avaliar a formulação das prescrições médicas e dietéticas quanto à compatibilidade físico-química droga-nutriente e nutriente-nutriente;
- VI - participar de estudos de farmacovigilância com base em análise de reações adversas e interações droga-nutriente e nutriente-nutriente, a partir do perfil farmacoterapêutico registrado;
- VII - organizar e operacionalizar as áreas e atividades da farmácia; e
- VIII - participar, promover e registrar as atividades de treinamento operacional e de educação continuada, garantindo a atualização dos seus colaboradores.

CAPÍTULO V

BOAS PRÁTICAS DE PREPARAÇÃO DE NUTRIÇÃO ENTERAL - BPPNE

Art. 76. As Boas Práticas de Preparação da Nutrição Enteral (BPPNE) estabelecem as orientações gerais para aplicação nas operações de preparação da NE, bem como critérios para aquisição de insumos, materiais de embalagem e NE industrializada.

Art. 77. Para os procedimentos de boas práticas que devem ser observados na preparação da NE, são utilizadas as seguintes definições:

- I - área de recebimento da prescrição dietética: área destinada especificamente para receber e analisar a prescrição dietética;
- II - conservação: manutenção, em condições apropriadas de higiene e temperatura para assegurar a estabilidade físico-química e padrão microbiológico da NE;
- III - controle de qualidade: conjunto de operações (programação, coordenação e execução) com o objetivo de verificar a conformidade dos insumos, materiais de embalagem e NE com as especificações técnicas estabelecidas;
- IV - correlatos: produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos de medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos, cujo uso ou aplicação esteja ligado à manipulação e administração da NE;
- V - insumos: água, matérias primas alimentares e produtos alimentícios utilizados para a manipulação de NE;
- VI - material de embalagem: recipientes, rótulos e impressos para acondicionamento;
- VII - NE Industrializada: NE na forma em pó ou líquida com prazo de validade determinado pelo fabricante;
- VIII - NE não Industrializada: NE de composição estimada, formulada e manipulada a partir de alimentos in natura e ou produtos alimentícios, sob prescrição dietética;
- IX - prazo de Conservação: tempo decorrido entre o término da manipulação e o efetivo uso no paciente;
- X - preparação: Conjunto de atividades que abrange a avaliação da prescrição dietética, manipulação, controle de qualidade, conservação e transporte da NE;
- XI - manipulação: mistura dos insumos, realizada em condições higiênicas atendendo à prescrição dietética;
- XII - recipiente: embalagem primária destinada ao acondicionamento de NE;
- XIII - sala de manipulação de NE: sala sanitizada, específica para a manipulação de NE;
- XIV - sessão de manipulação: tempo decorrido para a manipulação de uma ou mais prescrições dietéticas de NE, sob as mesmas condições de trabalho, por uma mesma equipe, sem qualquer interrupção do processo; e
- XV - unidade de Nutrição e Dietética (UND): unidade que seleciona, adquire, armazena e distribui insumos, produtos e NE industrializada ou não, produz bens e presta serviços, com instalações e equipamentos específicos para a preparação da NE.

Art. 78. O nutricionista é o responsável pela qualidade da NE que processa, conserva e transporta.

Art. 79. É indispensável a efetiva inspeção durante todo o processo de preparação da NE para garantir a qualidade do produto a ser administrado.

Seção I

Organização e Pessoal

Subseção I

Estrutura Organizacional

Art. 80. Toda UND das UH ou EPBS deve ter um organograma que demonstre possuir estrutura organizacional e de pessoal suficiente para garantir que a NE por ela preparada esteja de acordo com os requisitos nesta Resolução.

Art. 81. Toda UND das UH ou EPBS deve contar com pessoal qualificado e em número suficiente para o desempenho de todas as tarefas pré-estabelecidas, para que todas as operações sejam executadas corretamente.



Subseção II

Responsabilidade

Art. 82. As atribuições e responsabilidades individuais devem estar formalmente descritas e perfeitamente compreendidas pelos envolvidos que devem possuir autoridade suficiente para desempenhá-las.

Art. 83. O nutricionista é o responsável pela supervisão da preparação da NE e deve possuir conhecimento científico e experiência prática na atividade, de acordo com Capítulo IV.

Art. 84. Compete ao nutricionista:

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

II - avaliar a prescrição dietética;

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

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

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

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

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

Art. 85. Compete ao farmacêutico:

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

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

III - participar das atividades do sistema de garantia da qualidade referido na Seção VI deste Capítulo, respeitadas suas atribuições profissionais legais; e

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

Art. 86. Na aplicação das BPPNE é recomendável não haver sobreposição nas responsabilidades do pessoal.

Subseção III

Treinamento

Art. 87. Deve haver um programa de treinamento com os respectivos registros para todo o pessoal envolvido nas atividades que possam afetar a qualidade da NE (preparação, limpeza e manutenção).

Art. 88. Os funcionários devem receber treinamento inicial e contínuo, inclusive instruções de higiene, além de motivação para a manutenção dos padrões de qualidade.

Art. 89. Todos funcionários envolvidos devem conhecer os princípios das BPPNE.

Subseção IV

Saúde, Higiene e Conduta

Art. 90. A admissão dos funcionários deve ser precedida de exames médicos, sendo obrigatória a realização de avaliações médicas periódicas dos funcionários diretamente envolvidos na manipulação da NE, atendendo à NR 7- Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional - PCMSO.

Art. 91. Em caso de suspeita ou confirmação de enfermidade ou lesão exposta, o profissional deve ser encaminhado ao serviço de saúde ocupacional (Medicina do Trabalho), o qual tomará as providências necessárias.

Art. 92. O acesso de pessoas às áreas de manipulação da NE deve ser restrito ao pessoal diretamente envolvido.

Art. 93. Visitantes e pessoas não treinadas não devem ter acesso à sala de manipulação. Quando necessário, essas pessoas devem ser antecipadamente informadas sobre a conduta, higiene pessoal e uso de vestimentas protetoras, devendo ser acompanhadas por pessoal autorizado.

Art. 94. Todos os funcionários devem ser orientados quanto às práticas de higiene pessoal:

I - os funcionários devem ser instruídos a lavar corretamente as mãos e antebraços antes de entrar na sala de manipulação, utilizando antisséptico padronizado;

II - na sala de manipulação não deve ser permitida a utilização de cosméticos e objetos pessoais, a fim de evitar contaminação;

III - não é permitido conversar, fumar, comer, beber e manter plantas nas áreas de preparação; e

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

Art. 95. Todos os funcionários devem ser instruídos e incentivados a reportar aos seus superiores imediatos quaisquer condições relativas ao ambiente, equipamento ou pessoal que considerem prejudiciais à qualidade da NE

Subseção V

Vestuário

Art. 96. Os funcionários envolvidos na preparação da NE devem estar adequadamente paramentados para assegurar a proteção do produto.

Art. 97. A paramentação, bem como a higiene para entrada na sala de manipulação devem ser realizadas em áreas especificamente designadas e seguir procedimento pré-estabelecido.

Art. 98. A paramentação utilizada na sala de manipulação deve ser exclusiva e substituída a cada sessão de trabalho.

Art. 99. A paramentação utilizada na sala de manipulação deve compreender: uniforme constituído de sapato fechado ou botas, avental fechado ou macacão com mangas compridas, decote fechado, gorro ou touca e máscara, constituindo barreira à liberação de partículas (respiração, tosse, espirro, suor, pele e cabelo).

Art. 100. Os uniformes reutilizáveis devem ser guardados separados, em ambientes fechados, até que sejam apropriadamente lavados e ou sanitizados.

Seção II

Infraestrutura Física

Subseção I

Ambientes

Art. 101. A unidade destinada ao preparo de nutrição enteral deve possuir os seguintes ambientes:

I - área de armazenamento;

II - sala de recebimento de prescrições e dispensação de NE;

III - sala de limpeza e sanitização de insumos;

IV - vestiário;

V - sala de preparo de alimentos "in natura";

VI - sala de manipulação e envase de NE;

VII - sanitários de funcionários (masculino e feminino); e

VIII - DML (depósito de material de limpeza).

Art. 102. No caso da existência de lactário, este pode ser compartilhado com a sala de manipulação e envase de NE, desde que satisfeitas as seguintes condições:

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

e

II - existência de procedimentos escritos quanto a horários distintos de utilização.

Art. 103. Os ambientes descritos nos incisos I, II, III, IV, VII e VIII do art. 101 podem ser compartilhados com outras unidades de uma UH.

Art. 104. No caso de utilização exclusiva de NE em sistema fechado, a UH fica dispensada da existência dos ambientes descritos nos incisos III, IV, V e VI do art. 101, desde que sejam rigorosamente respeitadas as orientações de uso do fabricante.

Subseção II

Características Gerais

Art. 105. Os ambientes destinados à preparação de NE devem se adequar às operações desenvolvidas e assegurar a qualidade das preparações.

Art. 106. Os materiais de revestimento utilizados em paredes, pisos, tetos e bancadas nas salas de limpeza e sanitização, vestiário e sala de manipulação devem ser resistentes aos agentes de limpeza e sanitização.

Art. 107. Devem ser sempre priorizados os materiais de acabamento que tornem as superfícies monolíticas, com o menor número possível de ranhuras ou frestas, mesmo após limpeza frequente.

Art. 108. A limpeza e sanitização de pisos, paredes, tetos, pias e bancadas devem seguir as normas de lavagem, descontaminação e desinfecção previstas em legislação específica em vigor.

Art. 109. Os ambientes devem ter dimensões suficientes ao desenvolvimento das operações, dispondo de todos os equipamentos e materiais de forma organizada e racional, objetivando evitar os riscos de contaminação, misturas de componentes e garantir a sequência das operações.

Art. 110. Todos os ralos de esgotos devem ser sifonados e com tampas escamoteadas.

Art. 111. Os ambientes devem ser protegidos contra a entrada de aves, insetos, roedores e poeira.

Art. 112. A iluminação e a ventilação devem ser suficientes e adequadas.

Art. 113. A temperatura e umidade relativa devem ser adequadas para a manutenção dos insumos e precisão e funcionamento dos equipamentos.

Art. 114. Os sanitários não devem ter comunicação direta com a sala de manipulação e armazenamento.

Art. 115. Salas de descanso e refeitório, quando existirem, devem ser separadas das demais áreas.

Art. 116. As portas devem ser projetadas de modo a permitir que todas as suas superfícies possam ser limpas.

Art. 117. Os tetos rebaixados devem ser selados para evitar contaminação proveniente de materiais existentes no espaço acima dos mesmos.

Art. 118. Todas as tubulações devem ser embutidas nas paredes, piso ou tetos.

Art. 119. As instalações de água potável devem ser construídas de materiais impermeáveis, para evitar infiltração e facilitar a limpeza e inspeções periódicas.

Art. 120. Os reservatórios de água potável devem ser devidamente protegidos para evitar contaminações por microorganismos, insetos ou aves.

Art. 121. A água deve seguir os padrões de potabilidade, de acordo com a legislação específica vigente.

Art. 122. Outros detalhes sobre infraestrutura física devem seguir as orientações da legislação específica vigente.

Subseção III

Condições Específicas

Art. 123. A área de armazenamento deve ter capacidade suficiente para assegurar a estocagem ordenada das diversas categorias de insumos, materiais de embalagem e NE industrializada.

Art. 124. Deve existir no local de armazenagem área segregada para estocagem de insumos, materiais de embalagem e NE reprovadas, recolhidas ou devolvidas.

Art. 125. O armazenamento da NE deve atender as condições estabelecidas nesta Resolução.

Art. 126. Quando exigidas condições especiais de armazenagem no que diz respeito à temperatura e umidade, estas devem ser providenciadas.

Art. 127. A sala de limpeza e sanitização de insumos, ambiente destinado à assepsia das embalagens dos insumos antes da manipulação de NE, deve atender aos seguintes requisitos:

I - deve ser contígua à sala de manipulação de NE e dotado de passagem exclusiva (guichê ou similar) para a entrada de insumos e materiais de embalagem em condições de segurança, distinta daquela destinada a saída de NE pronta; e

II - deve dispor de bancada com pia e equipamentos para a limpeza prévia das embalagens dos insumos antes da sua entrada para a sala de manipulação, bem como para sua correta inspeção.

Art. 128. O vestiário deve ser uma sala destinada à paramentação, constituindo-se em uma barreira às salas de limpeza e sanitização e de manipulação de NE.

Art. 129. É obrigatória a provisão de recursos para a lavagem das mãos, possuindo torneira ou comando do tipo que dispensa o contato das mãos quando do fechamento da água. Junto ao lavatório deve existir recipiente dispensador para sabão líquido ou antisséptico, além de recursos para secagem das mãos.

Art. 130. A sala de manipulação e envase de NE deve ser uma sala segregada e destinada para este fim, livre de trânsito de materiais e ou pessoas estranhas ao setor e deve atender aos seguintes requisitos:

I - dispor de uma bancada;

II - possuir duas passagens (guichê ou similar) distintas para entrada de insumos limpos e saída de NE pronta; e

III - possuir ponto de água potável para ser submetida ao processo de filtração.

§ 1º A entrada para a sala deve ser feita exclusivamente através do vestiário.

§ 2º É vedada a existência de ralo no piso da sala de manipulação de NE.

Art. 131. O processamento de alimentos in natura, que exijam cozimento para manipulação de NE, deve ser realizado em ambiente específico e distinto daquele destinado à manipulação de NE.

Art. 132. A área de dispensação deve ser projetada para atender a correta dispensação da NE, conforme as exigências do sistema adotado.

Art. 133. A área de dispensação deve ter espaço e condições suficientes para as atividades de inspeção final e acondicionamento da NE para transporte.

Art. 134. Não havendo ambiente específico, a dispensação pode ser realizada na sala de recebimento da prescrição, desde que apresente uma organização compatível com as atividades realizadas.

Art. 135. O Depósito de Material de Limpeza - DML, deve ser uma sala destinada exclusivamente à guarda de material de limpeza e sanitização dos ambientes da unidade.

Seção III

Equipamentos, Utensílios e Mobiliários

Subseção I

Localização e Instalação

Art. 136. Os equipamentos devem ser projetados, localizados, instalados, adaptados e mantidos de forma adequada às operações a serem realizadas e impedir a contaminação cruzada, o acúmulo de poeiras e sujeira e, de modo geral, qualquer efeito adverso sobre a qualidade da NE.

Art. 137. Os equipamentos utilizados na manipulação devem estar instalados de forma que, sistematicamente, possam ser fácil e totalmente limpos.

Art. 138. Na sala de manipulação de NE não é permitida a instalação de fogão, microondas, geladeira e freezer de qualquer tipo.

Parágrafo único. A geladeira e o freezer devem ser mantidos em condições de limpeza e sanitização e serem de uso exclusivo, podendo estar localizados na área de dispensação.

Art. 139. Os equipamentos de lavagem e limpeza devem ser escolhidos e utilizados de forma que não constituam fontes de contaminação.

Art. 140. Os utensílios e mobiliários utilizados na sala de manipulação de NE, devem ser o mínimo e estritamente necessários ao trabalho ali desenvolvido.



Subseção II

Calibração e Verificação dos Equipamentos

Art. 141. Os equipamentos empregados para a medição de parâmetros que possam afetar a qualidade da NE devem ser validados e periodicamente verificados e calibrados, conforme procedimentos e especificações escritas, e devidamente registrados.

Art. 142. A calibração dos equipamentos referidos no artigo anterior 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.

Art. 143. Em função da frequência de uso do equipamento e dos registros das verificações dos mesmos, deve ser estabelecida a periodicidade da calibração.

Art. 144. A verificação dos equipamentos deve ser feita por pessoal treinado, empregando procedimentos escritos com orientação específica e limites de tolerância definidos.

Art. 145. Deve haver registros das calibrações e verificações realizadas.

Art. 146. As etiquetas com datas referentes à última e à próxima calibração devem estar afixadas no equipamento.

Subseção III

Manutenção

Art. 147. Todos os equipamentos devem ser submetidos à manutenção preventiva, de acordo com uma programação formal e corretiva, quando necessário, obedecendo a procedimentos operacionais escritos com base nas especificações dos manuais dos fabricantes.

Art. 148. Devem existir registros das manutenções preventivas e corretivas realizadas.

Subseção IV

Limpeza e Sanitização

Art. 149. Os processos de limpeza e sanitização envolvem programas e procedimentos operacionais de limpeza e sanitização das áreas, instalações, equipamentos, utensílios e materiais devem estar disponíveis ao pessoal responsável e operacional.

Art. 150. Os produtos usados na limpeza e sanitização não devem contaminar as instalações e equipamentos de manipulação com substâncias tóxicas, químicas, voláteis e corrosivas.

Art. 151. Os saneantes e detergentes devem obedecer às normas do fabricante e serem avaliados sistematicamente quanto à contaminação microbiana.

Art. 152. Antes do início do trabalho de manipulação da NE deve ser verificada a condição de limpeza dos equipamentos e os respectivos registros.

Art. 153. Após o término do trabalho de manipulação da NE, os equipamentos e utensílios devem ser limpos e sanitizados, efetuando-se os respectivos registros desses procedimentos.

Art. 154. Os utensílios e mobiliários devem ser de material liso, impermeável, resistente, facilmente lavável, que não liberem partículas e que sejam passíveis de sanitização pelos agentes normalmente utilizados.

Seção IV

Materiais

Art. 155. Para efeito desta Resolução, incluem-se no item materiais: insumos, materiais de embalagem, NE industrializadas e germicidas (antissépticos e saneantes) utilizados.

Subseção I

Aquisição

Art. 156. Compete ao nutricionista o estabelecimento de critérios e a supervisão do processo de aquisição.

Art. 157. Deve haver especificação técnica detalhada de todos os materiais necessários à preparação da NE, de modo a garantir que a aquisição atenda corretamente aos padrões de qualidade estabelecidos.

Art. 158. Os materiais devem ser adquiridos somente de fornecedores que atendam aos seguintes critérios de qualidade:

I - atendimento exato às especificações estabelecidas;

II - possuam registro ou isenção de registro na Anvisa para as NE industrializadas;

III - apresentem certificado de análise de cada lote fornecido; e

IV - possuam histórico de fornecimento satisfatório.

Art. 159. Recomenda-se a qualificação de fornecedores, que deve ser documentada e registrada.

Art. 160. 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.

Art. 161. Os recipientes adquiridos e destinados ao acondicionamento da NE devem ser atóxicos, e compatíveis físico-quimicamente com a composição do seu conteúdo.

Art. 162. Os recipientes devem ser isentos de microorganismos patogênicos de forma a garantir a qualidade da NE preparada.

Subseção II

Recebimento (inspeção, aprovação, reprovação)

Art. 163. O recebimento dos materiais deve ser realizado por pessoa treinada e com conhecimentos específicos sobre os materiais e fornecedores.

Art. 164. 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.

Art. 165. Qualquer divergência ou qualquer outro problema que possa afetar a qualidade do produto deve ser analisada pelo nutricionista e ou farmacêutico para orientar a devida ação.

Art. 166. Se uma única remessa de material contiver lotes distintos, cada lote deve ser levado em consideração separadamente para inspeção e liberação.

Art. 167. Cada lote de insumo e NE industrializada deve ser acompanhado do respectivo certificado de análise.

Subseção III

Armazenamento

Art. 168. 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.

Art. 169. Os materiais devem ser estocados em locais identificados, de modo a facilitar a sua localização para uso, sem riscos de troca.

Art. 170. Para os insumos que exigem condições especiais de temperatura, devem existir registros que comprovem o atendimento a estas exigências.

Art. 171. Os materiais de limpeza e germicidas devem ser armazenados separadamente.

Seção V

Controle do Processo de Preparação

Subseção I

Avaliação da Prescrição

Art. 172. Cada prescrição deve ser avaliada quanto à viabilidade e compatibilidade dos seus componentes, suas concentrações máximas, antes de sua manipulação.

Art. 173. Com base nos dados da prescrição, devem ser realizados e registrados os cálculos necessários para a manipulação da formulação (peso, parâmetros dos componentes).

Subseção II

Controle Microbiológico do Processo

Art. 174. Deve existir um programa de controle ambiental (superfícies, utensílios e equipamentos) e de funcionários para garantir a qualidade microbiológica da área de manipulação, elaborado de comum acordo com os padrões estabelecidos pela CCIH.

Art. 175. Deve ser validado e verificado sistematicamente o cumprimento das práticas de higiene pessoal descritas no art. 94.

Art. 176. Deve ser verificado o cumprimento dos procedimentos de limpeza e sanitização das áreas, instalações, equipamentos, utensílios e materiais empregados na manipulação da NE

Art. 177. A água utilizada no preparo da NE deve ser avaliada quanto às características microbiológicas, pelo menos uma vez por mês, ou por outro período, desde que estabelecida de comum acordo com a CCIH, mantendo-se os respectivos registros.

Subseção III

Manipulação

Art. 178. Devem existir procedimentos operacionais escritos para todas as etapas do processo de preparação.

Art. 179. Todos as embalagens de insumos, NE industrializadas e recipientes devem ser limpos e sanitizados antes da entrada na sala de manipulação.

Art. 180. A água utilizada no preparo de NE deve, comprovadamente, atender os requisitos de água potável conforme legislação vigente e ser filtrada.

Art. 181. Deve ser efetuado o registro do número sequencial de controle de cada um dos insumos, NE industrializada e material de embalagem utilizados na manipulação de NE, indicando inclusive os seus fabricantes.

Art. 182. O transporte dos materiais limpos e sanitizados da sala de limpeza e higienização para a sala de manipulação deve ser efetuado em recipientes fechados ou carrinhos de fácil limpeza e sanitização ou através de câmara com dupla porta (pass-through).

Art. 183. A sala de manipulação da NE deve ser periodicamente avaliada para assegurar as disposições estabelecidas Subseção II - Características Gerais, da Seção II deste Capítulo.

Art. 184. Todas as superfícies de trabalho devem ser sanitizadas, com produtos regularizados pela Anvisa, antes e depois de cada sessão de manipulação.

Art. 185. Devem existir registros de todas as operações de limpeza e sanitização das superfícies e dos equipamentos empregados na manipulação.

Art. 186. Todos os funcionários envolvidos no processo de preparação de NE devem proceder à lavagem das mãos e antebraços, e escovação das unhas, com antisséptico apropriado e regularizado pela Anvisa, antes do início de qualquer atividade na sala de manipulação e após a descontaminação das embalagens dos insumos e NE industrializadas ou quando da contaminação accidental no próprio ambiente.

Art. 187. O procedimento de lavagem das mãos e antebraços deve ser validado e verificado sistematicamente.

Art. 188. Antes, durante e após a manipulação da NE, o nutricionista deve conferir, cuidadosamente, a identificação do paciente e sua correspondência com a formulação prescrita.

Art. 189. O acondicionamento da NE deve ser feito em recipiente que atenda aos requisitos desta Resolução e garanta a estabilidade físico-químico e microbiológica da NE.

Seção IV

Rotulagem e Embalagem

Art. 190. Devem existir procedimentos operacionais escritos para as operações de rotulagem e embalagem da NE.

Art. 191. Toda NE preparada deve apresentar rótulo com as seguintes informações: nome do paciente, nº do leito, registro hospitalar, composição qualitativa e quantitativa de todos os componentes, volume total, velocidade de administração, via de acesso, data e hora da manipulação, prazo de validade, número sequencial de controle e condições de temperatura para conservação, nome e número no Conselho Profissional do respectivo responsável técnico pelo processo.

Art. 192. Na NE preparada as informações referentes à composição qualitativa e quantitativa de todos os componentes pode ser substituída pela denominação padronizada pela UND da UH ou EPBS, desde que codificada em procedimento escrito.

Art. 193. A NE já rotulada deve ser acondicionada de forma a manter a integridade do rótulo e permitir a sua perfeita identificação durante a conservação e transporte.

Seção V

Conservação e Transporte

Art. 194. Toda NE preparada, deve ser conservada sob refrigeração, em geladeira exclusiva, com temperatura de 2°C a 8°C.

Art. 195. Em âmbito domiciliar, compete à EMTN verificar e orientar as condições de conservação da NE, de modo a assegurar o atendimento das exigências desta Resolução.

Art. 196. A NE industrializada deve seguir as recomendações do fabricante quanto à conservação e transporte.

Art. 197. O transporte da NE preparada por EPBS deve ser feito, em recipientes térmicos exclusivos e em condições pré-estabelecidas e supervisionadas pelo profissional responsável pela preparação, de modo a garantir que a temperatura NE se mantenha de 2°C a 8°C durante o tempo de transporte, que não deve ultrapassar 2 (duas) horas, além de protegidas de intempéries e da incidência direta da luz solar.

Parágrafo único. Condições diferentes podem ser aceitas desde que comprovadamente validadas, de forma a garantir a qualidade da NE

Seção VI

Garantia da Qualidade

Subseção I

Considerações Gerais

Art. 198. A Garantia da Qualidade tem como objetivo assegurar que os produtos e serviços estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos.

Art. 199. Para atingir os objetivos da Garantia da Qualidade na preparação de NE, a UND da UH ou EPBS deve possuir um Sistema de Garantia da Qualidade (SGQ) que incorpore as BPPNE e um efetivo controle de qualidade totalmente documentado e avaliado através de auditorias da qualidade.

Art. 200. Um Sistema de Garantia da Qualidade apropriado para a preparação de NE deve assegurar que:

I - as operações referentes ao processo de preparação da NE (avaliação dietética da prescrição médica, manipulação, conservação e transporte) sejam claramente especificadas por escrito e que as exigências da BPPNE sejam cumpridas;

II - os controles de qualidade necessários para avaliar os insumos, o processo de preparação (avaliação da prescrição dietética, manipulação, conservação e transporte) da NE, sejam realizados de acordo com procedimentos escritos e devidamente registrados;

III - os pontos críticos do controle do processo sejam devidos e periodicamente validados, com registros disponíveis;

IV - os equipamentos e instrumentos sejam calibrados, com documentação comprobatória;

V - a NE seja corretamente preparada, segundo procedimentos apropriados;

VI - a NE só seja fornecida após a liberação formal garantindo que o produto foi manipulado dentro dos padrões especificados pelas BPPNE;

VII - a NE seja preparada, conservada e transportada de forma que a qualidade da mesma seja mantida até o seu uso; e

VIII - 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.



Subseção II

Controle de Qualidade da Nutrição Enteral

Art. 201. Controle de Qualidade deve avaliar todos os aspectos relativos aos insumos, materiais de embalagem, NE, procedimentos de limpeza, higiene e sanitização, conservação e transporte da NE, de modo a garantir que suas especificações e critérios estabelecidos por esta Resolução sejam atendidos.

Art. 202. Os insumos e NE industrializada devem ser inspecionados no recebimento para verificar a integridade física da embalagem e as informações dos rótulos.

Art. 203. O certificado de análise de cada insumo e NE industrializada, emitido pelo fabricante, deve ser avaliado para verificar o atendimento às especificações estabelecidas.

Art. 204. Antes da limpeza e higienização para entrada na sala de manipulação, todos os insumos e NE industrializada devem ser inspecionados visualmente para verificar a integridade física da embalagem, possíveis alterações e as informações dos rótulos de cada unidade do lote.

Art. 205. Os procedimentos de limpeza, higiene, sanitização, desinsetização e desratização devem ser desenvolvidos e verificados sistematicamente para o cumprimento dos requisitos estabelecidos.

Art. 206. A manipulação deve ser avaliada quanto à existência, adequação e cumprimento de procedimentos padronizados e escritos

Art. 207. A NE deve ser submetida aos seguintes controles:

I - inspeção visual para assegurar a integridade física da embalagem e condições organolépticas gerais.

II - verificação da exatidão das informações do rótulo, atendendo ao art. 191; e
III - avaliação microbiológica em amostra representativa das preparações realizadas em uma sessão de manipulação, que deve atender os limites microbiológicos abaixo:

1. microorganismos aeróbicos mesófilos - menor que 103 UFC/g antes da administração,

2. Bacillus cereus - menor que 103 UFC/g;

3. Coliformes - menor que 3 UFC/g;

4. Escherichia coli - menor que 3 UFC/g;

5. Listeria monocytogenes - ausente;

6. Salmonella s - ausente;

7. Sthaphylococcus aureus - menor que 3UFC/g;

8. Yersinia enterocolitica - ausente; e

9. Clostridium perfringens - menor que 103 UFC/g.

Art. 208. As condições de conservação e transporte, estabelecidas na Seção V deste Capítulo, devem ser verificadas e controladas sistematicamente para assegurar a manutenção das características da NE.

Art. 209. Quando exigidas condições especiais de temperatura e umidade para o armazenamento de materiais, insumos e NE estas devem ser sistematicamente controladas.

Art. 210. Sistematicamente deve-se proceder o controle do nível de contaminação ambiental (superfícies, utensílios e equipamentos), seguindo procedimentos escritos e com registro de resultados.

Art. 211. Todas as avaliações exigidas nos arts. 201 a 208 devem ser devidamente registradas.

Subseção III

Prazo de Validade

Art. 212. Toda NE deve apresentar no rótulo o prazo de validade com indicação das condições para sua conservação.

Art. 213. A determinação do prazo de validade pode ser baseada em informações de avaliações da estabilidade da composição e considerações sobre a sua qualidade microbiológica e ou através de realização de testes de estabilidade.

Art. 214. Na interpretação das informações da estabilidade da composição, devem ser considerados todos os aspectos de acondicionamento e conservação.

Art. 215. Ocorrendo mudança significativa no procedimento de preparação, equipamentos, insumos, materiais de embalagem ou ainda de manipulador, que possa afetar a estabilidade e, portanto, alterar o prazo de validade da NE, deve ser realizado novo estudo de estabilidade.

Subseção IV

Reclamações

Art. 216. Toda reclamação referente ao padrão de qualidade da NE ou da prestação de serviço de TN deve ser feita por escrito e analisada pela EMTN.

Art. 217. A reclamação do padrão de qualidade da NE deve incluir nome e dados pessoais do paciente, da unidade hospitalar ou do médico, nome do produto, número sequencial de controle da NE, natureza da reclamação e responsável pela reclamação.

Art. 218. A EMTN, ao analisar a reclamação, deve estabelecer as investigações a serem efetuadas e os responsáveis pelas mesmas.

Art. 219. As investigações e suas conclusões, bem como as ações corretivas implantadas, devem ser registradas.

Art. 220. A EMTN, com base nas conclusões da investigação, deve prestar esclarecimentos por escrito ao reclamante.

Art. 221. Em caso de não ser necessária a investigação, o registro deve incluir a razão pela qual a investigação foi considerada desnecessária.

Subseção V

Documentação

Art. 222. A documentação tem como objetivo definir as especificações de todos os materiais de embalagem e insumos, os métodos de manipulação e controle da NE, a fim de garantir que todo o pessoal envolvido saiba decidir o que, como e quando fazer.

Art. 223. A documentação deve garantir a disponibilidade de todas as informações necessárias para a decisão sobre a liberação ou não de uma NE preparada, bem como possibilitar o rastreamento para a investigação de qualquer suspeita de desvio do padrão da qualidade.

Art. 224. Os documentos devem ser elaborados, revisados e distribuídos segundo uma metodologia estabelecida.

Art. 225. Os documentos devem atender a uma estrutura normativa estabelecida e formalmente proposta, com definição das responsabilidades por sua elaboração e aprovação.

Art. 226. A documentação referente a garantia da qualidade da NE preparada deve ser arquivada durante 5 anos.

Subseção VI

Inspeções

Art. 227. A UND da UH ou EPBS está automaticamente sujeita à inspeção de órgãos competentes de acordo com o Anexo I - Roteiro de Inspeção, cujas conclusões devem ser devidamente documentadas.

Art. 228. A inspeção é o instrumento apropriado para a constatação e avaliação do cumprimento das Boas Práticas de Preparação de Nutrição Enteral (BPPNE).

Art. 229. As UH e EPBS devem proceder auto inspeções a cada 6 (seis) meses, tendo como base o Roteiro de Inspeção (Anexo I) que deve ser encaminhado, devidamente preenchido, à autoridade sanitária local.

Art. 230. Auditorias internas devem ser realizadas periodicamente, para verificar o cumprimento das BPPNE e suas conclusões devidamente documentadas e arquivadas.

Art. 231. Com base nas conclusões das inspeções por órgão competente e auditorias internas devem ser estabelecidas as ações corretivas necessárias para o aprimoramento da qualidade da TNE.

CAPÍTULO VI

BOAS PRÁTICAS DE ADMINISTRAÇÃO DA NUTRIÇÃO ENTERAL - BPANE

Art. 232. As BPANE estabelecem os critérios a serem seguidos pelas Unidades Hospitalares (UH) ou Empresas Prestadoras de Bens e Serviços (EPBS) na administração de NE, em nível hospitalar, ambulatorial ou domiciliar.

Art. 233. Para os procedimentos de Boas Práticas de Administração da Nutrição Enteral (BPANE), que devem ser observados pela equipe de enfermagem, assegurando que a operacionalização dos mesmos seja realizada de forma correta, são adotadas as seguintes definições:

I - local de manuseio da NE: bancada, balcão ou mesa utilizada para o manuseio da NE antes de sua administração, localizada em área compatível com as condições de higiene e assepsia necessárias à manutenção da qualidade da NE; e

II - manuseio: operação de adaptação do equipo indicado, em condições de rigorosa assepsia, para proceder à administração da NE.

Seção I

Organização e Pessoal

Art. 234. A UH ou EPBS deve contar com um quadro de pessoal de enfermagem qualificado e em quantidade que permita atender aos requisitos desta Resolução.

Subseção I

Responsabilidade

Art. 235. A equipe de enfermagem envolvida na administração da NE é formada pelo enfermeiro, técnico de enfermagem e auxiliar de enfermagem, tendo cada profissional suas atribuições dispostas em legislação específica.

Art. 236. O enfermeiro é o coordenador da equipe de enfermagem, cabendo-lhe as ações de planejamento, organização, coordenação, execução, avaliação de serviços de enfermagem, treinamento de pessoal e prescrição de cuidados de enfermagem ao paciente.

Art. 237. O enfermeiro deve participar do processo de seleção, padronização, licitação e aquisição de equipamentos e materiais utilizados na administração da NE e controle do paciente.

Art. 238. O enfermeiro é responsável pela administração da NE e prescrição dos cuidados de enfermagem em nível hospitalar, ambulatorial e domiciliar.

Art. 239. Ao atendente de enfermagem e equivalentes é vedada a assistência direta ao paciente em TNE. Suas atribuições estão previstas em legislação específica.

Subseção II

Treinamento

Art. 240. O enfermeiro da EMTN deve participar e promover atividade de treinamento operacional e de educação continuada, garantindo a capacitação e atualização de seus colaboradores.

Art. 241. A equipe de enfermagem envolvida na administração da NE deve conhecer os princípios da BPANE.

Art. 242. O treinamento da equipe de enfermagem deve seguir uma programação pré-estabelecida e adaptada às necessidades do serviço com os devidos registros em livro próprio.

Art. 243. O enfermeiro deve regularmente desenvolver, rever e atualizar os procedimentos relativos ao cuidado com o paciente em TNE.

Subseção III

Saúde, Higiene e Conduta

Art. 244. A admissão dos funcionários deve ser precedida de exames médicos, sendo obrigatório a realização de avaliações periódicas, conforme estabelecido na NR no 7 do Ministério do Trabalho.

Art. 245. Em caso de suspeita ou confirmação de enfermidade ou lesão exposta, o profissional deve ser encaminhado ao serviço de saúde ocupacional (medicina do trabalho), o qual tomará as providências necessárias.

Art. 246. A equipe de enfermagem deve atender a um alto nível de higiene, sendo orientada para a correta lavagem das mãos e retirada de joias e relógio antes de operacionalizar a administração da NE.

Art. 247. Todos os funcionários devem ser instruídos e incentivados a reportar aos seus superiores imediatos quaisquer condições relativas ao ambiente, equipamento ou pessoal que considerem prejudiciais à qualidade da NE.

Art. 248. A conduta da equipe de enfermagem deve ser pautada pelos preceitos éticos em relação a atividade profissional, bem como ao atendimento do paciente e sua família.

Seção II

Equipamentos e Materiais

Art. 249. A utilização de bombas de infusão, quando recomendada, deve ser efetuada por profissional devidamente treinado.

Art. 250. A UH ou EPBS deve garantir a disponibilidade de bombas de infusão adequadas à administração da NE, em número suficiente, calibradas e com manutenções periódicas realizadas por profissional qualificado.

Art. 251. As bombas de infusão devem ser periodicamente limpas e desinfetadas, conforme procedimento escrito estabelecido pela CCIH.

Art. 252. Antes do início da sua utilização, as bombas de infusão devem ser cuidadosamente verificadas quanto às suas condições de limpeza e funcionamento.

Art. 253. Devem existir registros das operações de limpeza, desinfecção, calibração e manutenção das bombas de infusão.

Art. 254. A UH ou EPBS é responsável pela disponibilidade e utilização de equipos de infusão específicos para cada caso, com qualidade assegurada e em quantidade necessária à operacionalização da administração da NE.

Seção III

Operacionalização da Administração

Art. 255. Todos os procedimentos pertinentes à administração da NE devem ser realizados de acordo com procedimentos operacionais escritos que atendam às diretrizes desta Resolução.

Subseção I

Preparo do Paciente e Acesso Enteral

Art. 256. No procedimento de preparo do paciente e acesso enteral, é necessário orientar o paciente e sua família quanto à:

I - terapia, seus objetivos e riscos, ressaltando a importância da participação dos mesmos durante todo o processo; e

II - via de administração da NE, técnica de inserção da sonda e as possíveis intercorrências que possam advir, enfatizando que a comunicação destas imediatamente à equipe de enfermagem, possibilita que as providências sejam tomadas em tempo hábil.

Art. 257. A equipe de enfermagem deve facilitar o intercâmbio entre os pacientes submetidos à TNE e suas famílias, visando minimizar receios e apreensões quanto à terapia implementada.

Art. 258. O enfermeiro deve participar da escolha da via de administração da NE em consonância com o médico responsável pelo atendimento ao paciente e a EMTN.

Art. 259. É responsabilidade do enfermeiro estabelecer o acesso enteral, por via oro/nasogástrica ou transpilórica, para administração da NE, conforme procedimento pré-estabelecido.

Art. 260. É responsabilidade do enfermeiro encaminhar o paciente para exame radiológico, visando a confirmação da localização da sonda.

Art. 261. O enfermeiro deve assessorar o médico na instalação do acesso por estomia, que deve ser realizado de preferência no Centro Cirúrgico, utilizando-se técnica asséptica e material estéril, obedecendo-se a procedimento escrito estabelecido em consonância com a CCIH.

Subseção II

Local de Manuseio da NE

Art. 262. O local utilizado para o manuseio da NE, deve ser revestido de material liso e impermeável. Para evitar o acúmulo de partículas e microorganismos e ser resistente aos agentes sanitizantes.

Art. 263. O local de manuseio da NE deve estar organizado e livre de quaisquer outros medicamentos e materiais estranhos à NE.

Art. 264. O local de manuseio da NE e suas adjacências deve ser mantido em rigorosa condição de higiene.

Art. 265. Proceder à limpeza e desinfecção da área e do local de manuseio da NE conforme procedimento estabelecido pela CCIH.

Subseção III

Recebimento da NE

Art. 266. É da responsabilidade do enfermeiro o recebimento da NE.

Art. 267. No recebimento da NE, o enfermeiro deve:

I - observar a integridade da embalagem e a presença de elementos estranhos ao produto; e

II - realizar a inspeção de recebimento, verificando o rótulo segundo o art. 191.

Art. 268. Verificada alguma anormalidade na NE deve ser adotadas as seguintes condutas:

I - a NE não deve ser administrada;

II - o nutricionista responsável deve ser contatado e a NE devolvida; e

III - o enfermeiro deve registrar o ocorrido em livro próprio e assinar de forma legível, anotando seu número de registro no órgão de classe.



Subseção IV
 Conservação da NE
 Art. 269. Quando for necessária a conservação na unidade de enfermagem da NE preparada, esta deve ser mantida sob refrigeração, em geladeira exclusiva para medicamentos, mantendo-se a temperatura de 2 °C a 8 °C.
 Art. 270. A geladeira utilizada para conservação da NE deve ser limpa, obedecendo-se procedimento estabelecido pela CCIH.
 Subseção V
 Administração da NE
 Art. 271. Observar a integridade da embalagem e presença de elementos estranhos ao produto.
 Art. 272. Conferir o rótulo da NE conforme art. 191.
 Art. 273. Proceder à correta lavagem das mãos, retirando joias e relógio, antes de prosseguir na operacionalização da administração da NE.
 Art. 274. Confirmar a localização da sonda e sua permeabilidade, antes de iniciar a administração da NE.
 Art. 275. Adaptar o equipo de infusão adequado ao recipiente contendo a NE.
 Art. 276. Administrar a NE, cumprindo rigorosamente o prazo estabelecido. É vedado à equipe de enfermagem, sem prévia autorização, a alteração da velocidade de administração. Recomenda-se a utilização de bombas infusoras adequadas à administração de NE.
 Art. 277. Garantir que a via de acesso da NE seja mantida, conforme prescrição médica ou procedimento pré-estabelecido pelo serviço, no caso de ocorrer descontinuidade na administração.
 Art. 278. Garantir que a troca da NE, sondas e equipos seja realizada conforme procedimentos pré-estabelecidos pela EMTN, em consonância com a CCIH.
 Subseção VI
 Assistência ao Paciente
 Art. 279. A assistência ao paciente deve:
 I - proporcionar ao paciente uma assistência de enfermagem humanizada, mantendo-o informado de sua evolução;
 II - adotar medidas de higiene e conforto que proporcione bem estar ao paciente;
 III - observar complicações inerentes à TNE, registrando-as e comunicando-as ao médico responsável pelo atendimento ao paciente e à EMTN;
 IV - sempre que possível, pesar o paciente diariamente, preferencialmente no mesmo horário e na mesma balança;
 V - verificar os sinais vitais, conforme prescrição ou procedimento pré-estabelecido pelo serviço; e
 VI - realizar o balanço hídrico, glicemia capilar e glicosúria de resultado imediato, conforme prescrição ou procedimento pré-estabelecido.
 Art. 280. O enfermeiro deve assegurar a realização dos exames clínicos e laboratoriais solicitados, atendendo rigorosamente tempo e prazo.

Subseção VII
 Registros
 Art. 281. O enfermeiro deve assegurar que todas as ocorrências e dados referentes ao paciente e à TNE sejam registrados de forma correta, garantindo a disponibilidade de informações necessárias à avaliação do paciente e eficácia do tratamento.
 Subseção VIII
 Inspeções
 Art. 282. A inspeção é o procedimento apropriado para avaliação do cumprimento das BPANE.
 Art. 283. Auditorias Internas devem ser realizadas periodicamente para verificar o cumprimento das BPANE e suas conclusões documentadas e arquivadas.
 Art. 284. Com base nas conclusões das Inspeções Sanitárias e Auditorias Internas, devem ser estabelecidas as ações corretivas necessárias para o aprimoramento da qualidade da TNE.
 CAPÍTULO VII
 DISPOSIÇÕES FINAIS
 Art. 285. Acidentes na TNE estão sujeitos às disposições previstas no Código de Defesa do Consumidor, Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, e, em especial, nos arts. 12 e 14, que tratam da responsabilidade pelo fato do produto e do serviço, independentemente da responsabilidade penal e administrativa.
 Art. 286. O descumprimento das determinações desta Resolução constitui infração de natureza sanitária sujeitando o infrator a processo e penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, ou instrumento legal que venha a substituí-la, sem prejuízo das responsabilidades penal e civil cabíveis.
 Art. 287. Fica revogada a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 63, de 6 de julho de 2000, publicada no Diário Oficial da União de 7 de julho de 2000.
 Art. 288. Esta Resolução entra em vigor em 1º de julho de 2021.

ANTONIO BARRA TORRES

ANEXO I

1. ROTEIRO PARA IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA E INSPEÇÃO DAS ATIVIDADES DA EMTN

A1 - IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA				
1. RAZÃO SOCIAL:				

b) C.G.C.: _____ / _____ / _____				
c) NOME FANTASIA:				

4. ENDEREÇO:				
CEP: _____ BAIRRO: _____				
MUNICÍPIO: _____ UF: _____				
FONE: (_____) _____ FAX: (_____) _____				
E.MAIL: _____				
5. TIPO DE EMPRESA				
UNIDADE HOSPITALAR (UH) _____ EMPRESA PRESTADORA DE BENS E SERVIÇOS (EPBS) _____				
A2 INSPEÇÃO DAS ATIVIDADES DA EMTN				
			SIM	NÃO
1.	INF	A UH/EPBS conta com área para preparação de NE? (Caso negativo, passar para o item 9)		
2.	INF	A UH/EPBS conta com uma EMTN, formalmente constituída? (Caso negativo, passar para o item 9)		
3.	I	Existe ato formal de constituição da EMTN?		
4.	INF	Qual a composição da EMTN?- indique o número de cada categoria. _____ Coordenador Clínico _____ Coordenador Técnico Administrativo _____ Médico _____ Nutricionista _____ Enfermeiro _____ Farmacêutico _____ outros, especificar _____		
5.	INF	Os membros da EMTN possuem título de especialista relacionado à TN, mestrado, doutorado ou treinamento específico?		
		MEMBROS	NÃO	TÍTULO ESP.
		COORD. CLÍNICO		TREINAMENTO ESPECÍFICO
		COORD. TEC. ADMINISTRATIVO		
		MÉDICO		
		NUTRICIONISTA		
		ENFERMEIRO		
		FARMACÊUTICO		
6.	INF	Qual a periodicidade com que se reúne a EMTN?		
7.	I	Existem registros formais das reuniões da EMTN?	SIM	NÃO
8.	INF	A UH contrata EPBS?		
9.	INF	Qual(is) a(s) EPBS contratada(s) pela UH? A - ATIVIDADES DA EMTN NOME: _____ ENDEREÇO: _____ B - ATIVIDADES DE PREPARO DA NE : NOME: _____ ENDEREÇO: _____		
10.	INF	Existe(m) contrato(s) firmado(s) entre UH e a(s) EPBS especializada(s)?	SIM	NÃO
ATIVIDADES DA EMTN				
ATIVIDADES DE PREPARO DA NE				
11.	INF	Responsáveis na Unidade Hospitalar/EPBS:		
		UH		EPBS
		Diretor Clínico		
		Diretor Técnico		
		Coord. Tec. Adm. da EMTN		
		Coord. Clínico da EMTN		
		Nutricionista Responsável		
		Enfermeiro Responsável		
		Farmacêutico Responsável		
12.	I	Existem protocolos para: _____ Procedimentos Médicos _____ Procedimentos dos Nutricionistas	SIM	NÃO



		SIM	NÃO
2.10.2.	N	Existem registros?	
2.11.	I	Há ausência de enfermidades ou feridas expostas?	
2.12.	N	Os funcionários estão com uniformes fechados, sapato fechado e gorro que proteja todo o cabelo?	
2.12.1	N	Os uniformes estão rigorosamente limpos e em boas condições de conservação?	
2.13	R	As instalações elétricas estão em bom estado de conservação, segurança e uso?	
2.14	R	Existem equipamentos de segurança para combater incêndios?	
2.14.1	R	Os extintores estão dentro do prazo de validade?	
2.14.2	R	O acesso aos extintores e mangueiras está livre?	
2.15		Observações:	
3. RECEBIMENTO DA PRESCRIÇÃO DIETÉTICA			SIM NÃO
3.1.	I	A preparação da NE é feita somente sob prescrição dietética?	
3.1.1	INF	Quais os mecanismos de recebimento das prescrições?	
			SIM NÃO
3.2.	I	Existe um sistema de Registro Geral das prescrições médicas?	
3.2.1.	I	Todas as prescrições estão devidamente registradas?	
3.3.		Observações	
4. ARMAZENAMENTO			SIM NÃO
4.1.	R	A área de armazenamento tem capacidade suficiente para assegurar a estocagem ordenada e racional das diversas categorias de materiais?	
4.2.	N	A área oferece condições de temperatura adequada para o armazenamento de materiais?	
4.2.1.	N	Existe controle de temperatura e umidade?	
4.2.2.	R	Existem registros?	
4.3.	R	O piso é liso, resistente e de fácil limpeza?	
4.3.1.	R	O estado de higiene e conservação do piso é bom, sem buracos e rachaduras?	
4.4.	R	As paredes estão bem conservadas?	
4.5.	R	O teto está em boas condições?	
4.6.	R	O setor está limpo?	
4.7.	R	A ventilação é suficiente e adequada?	
4.8.	R	A iluminação do local é suficiente (sem reflexos fortes, ofuscamento, sombras) e as luminárias estão limpas e com proteção?	
4.9.	INF	Há necessidade de câmara frigorífica e/ou geladeira?	
4.9.1.	R	A câmara frigorífica e/ou geladeira é mantida limpa, sem acúmulo de gelo?	
4.9.2.	N	Existe controle e registro de temperatura?	
4.9.3.	INF	Qual a frequência?	
			SIM NÃO
4.10.	R	Os materiais estão armazenados afastados do piso e paredes, facilitando a limpeza?	
4.11.	N	Existe local segregado para estocagem dos materiais reprovados, recolhidos para posterior devolução ou inutilização?	
4.11.1	N	Os materiais reprovados na inspeção de recebimento são rejeitados e devolvidos?	
4.11.2	N	Os materiais reprovados na inspeção de recebimento são rejeitados e inutilizados?	
4.11.3	N	Existem registros?	
4.12.	R	Existem recipientes com tampa para lixo?	
4.12.1	R	Estão devidamente identificados?	
4.13.	N	A procedência dos materiais provem de fornecedores que atendem os critérios de qualidade?	
4.13.1	N	Os materiais são inspecionados quando do seu recebimento?	
4.13.2	N	Os materiais estão devidamente identificados?	
4.13.3	I	Os materiais estão dentro do prazo de validade?	
4.14.	I	Os materiais são acompanhados dos respectivos laudos de análises dos fornecedores, devidamente assinados pelos seus responsáveis?	
4.15.	R	O uso dos materiais obedecem a ordem PEPS (primeiro a entrar, primeiro a sair)	
4.16.	R	O nutricionista e/ou o farmacêutico participa(m) do processo de padronização de materiais de embalagem?	
4.17.	R	O nutricionista e/ou o farmacêutico participa do processo de licitação e aquisição de materiais?	
4.18.	R	Existem procedimentos operacionais escritos para as atividades do setor?	
4.18.1	R	Existem registros?	
4.19.		Observações:	
5. ÁGUA			SIM NÃO
5.1.	N	A instalação de água potável é construída de material que facilite a limpeza e evite infiltrações?	
5.2.	N	É procedida limpeza do reservatório de água potável?	
5.2.1.	INF	Qual a periodicidade?	
			SIM NÃO
5.2.2.	R	Existem procedimentos escritos para limpeza do reservatório de água potável?	
5.2.3.	N	Existem registros das limpezas efetuadas?	
5.3.	N	São realizados controles bacteriológicos da água potável?	
5.3.1.	INF	Qual a periodicidade?	
			SIM NÃO
5.3.2.	N	Existem registros?	
5.4.		Observações:	
6. PREPARAÇÃO			SIM NÃO
6.1.	INF	As áreas destinadas à preparação da NE são adequadas e suficientes ao desenvolvimento das operações, dispondo de todos os equipamentos de forma organizada e racional?	
6.2.	N	A circulação de pessoal nestas áreas é restrita?	
6.3.	I	A área destinada à preparação da NE possui: <ul style="list-style-type: none"> ↳ Área de limpeza e higienização de materiais ↳ Vestiário (ante-sala) ↳ Área de manipulação ↳ Área de rotulagem 	
			SIM NÃO
6.4.	N	As janelas e ou visores existentes nos diversos setores da área de preparação estão perfeitamente vedados?	
6.5.		Observações:	
7. LIMPEZA E HIGIENIZAÇÃO			SIM NÃO
7.1.	N	Existe local próprio para limpeza e higienização de materiais?	
7.1.1.	N	Está localizado anexo à área de manipulação?	
7.2.	R	O piso é liso, resistente e de fácil limpeza?	
7.2.1.	R	O estado de higiene e conservação do piso é bom, sem buracos e rachaduras?	
7.3.	R	As paredes e o teto são de cor clara, lisas e estão em bom estado de conservação?	
7.4.	N	A iluminação é suficiente (sem reflexos fortes, ofuscamento, sombras) e com luminárias limpas e protegidas?	
7.5.	N	A ventilação é suficiente e adequada garantindo o conforto térmico?	
7.6.	INF	Existem ralos?	
7.6.1.	N	São sifonados?	
7.7.	N	Dispõe de meios e equipamentos para limpeza prévia das embalagens dos materiais?	
7.8.	N	Os produtos utilizados para assepsia dos materiais obedecem às especificações do Ministério da Saúde?	
7.9.	R	Existem procedimentos escritos para higienização dos materiais?	
7.10.	N	Os procedimentos de higienização garantem a assepsia e mantêm a qualidade dos materiais?	
7.11.	N	Existe sistema de inspeção visual para revisão dos materiais?	
7.12.	N	A transferência dos materiais para a área de manipulação da NE se realiza em condições de segurança, atendendo às especificações desta Resolução?	
7.13.	R	Existe recipiente para lixo?	
7.13.1	R	Os recipientes estão limpos e dotados de tampa?	
7.14.		Observações:	

8. VESTIÁRIO (ANTE-SALA)		SIM	NÃO
8.1.	INF As áreas destinadas a vestiário são adequadas e suficientes para a troca dos uniformes?		
8.2.	N O piso é liso, resistente e de fácil limpeza?		
8.2.1.	N O estado de higiene e conservação do piso é bom, sem buracos e rachaduras?		
8.3.	N As paredes e o teto são de cor clara, lisas e estão em bom estado de conservação?		
8.4.	N A ventilação é suficiente e adequada?		
8.5.	N A iluminação é suficiente e adequada?		
8.6.	R Existem procedimentos escritos para a paramentação e higienização das mãos?		
8.7.	INF a. Equipamentos Existentes:		
	¿ Pia e torneira		
	¿ Sem pedal		
	¿ Com pedal		
	¿ Com alavanca para cotovelo		
	¿ Com célula foto elétrica		
	b. ¿ Dispensadores para degermantes		
	c. ¿ Toalhas descartáveis		
	d. ¿ Secador a ar		
	e. ¿ Armários para guardar uniformes limpos/esterilizados		
	f. ¿ Cesto para despejo de roupas usadas		
	g. ¿ Outro: Especificar:		
8.8.	Observações:		
9. MANIPULAÇÃO E ACONDICIONAMENTO		SIM	NÃO
9.1.	INF As condições da área são condizentes com o volume das operações realizadas por turno de trabalho?		
9.2.	R O piso é liso, resistente e de fácil limpeza?		
9.2.1.	INF Existem ralos?		
9.2.2.	INF São sifonados?		
9.2.3.	R O estado de higiene e conservação do piso é bom, sem buracos e rachaduras?		
9.3.	R As paredes e teto são de cor clara, lisas, impermeáveis e resistentes aos agentes sanitizantes e possuem ângulos abaulados?		
9.4.	N A iluminação é suficiente (sem reflexos fortes, ofuscamento, sombras) e com luminárias limpas e protegidas?		
9.5.	N A ventilação do local é suficiente e adequada garantindo o conforto térmico?		
9.6.	INF O local é utilizado para manipulação e/ ou fracionamento de outras preparações?		
9.6.1.	INF Quais?		
		SIM	NÃO
9.7.	I O manipulador confere cuidadosamente a identificação do paciente e sua correspondência com a prescrição antes e após a sua manipulação?		
9.8.	N Existe programa de controle ambiental (ar, superfície e pessoas)?		
9.8.1.	INF Com que frequência é realizado este controle?		
		SIM	NÃO
9.8.2.	N Existem registros?		
9.9.	N Os manipuladores estão devidamente uniformizados?		
9.9.1.	N Os uniformes são confeccionados de tecido que não liberam partículas?		
9.9.2.	INF Qual a frequência de troca dos uniformes?		
		SIM	NÃO
9.9.3.	N Os funcionários apresentam-se com unhas aparadas, sem esmalte e adornos?		
9.10.	N Existem procedimentos escritos para garantir que a entrada dos materiais na sala de manipulação seja realizada de forma segura?		
9.11.	N Existem procedimentos escritos para a limpeza da área?		
9.11.1.	N Existem registros?		
9.12.	I Os recipientes utilizados para acondicionamento da NE atendem às especificações desta Resolução?		
9.13.	I Os rótulos apresentam todas as informações exigidas por esta Resolução?		
9.14.	N Existem procedimentos escritos que garantam o acondicionamento da NE de maneira segura?		
9.15.	N O acondicionamento da NE já rotulada atende às especificações desta Resolução?		
9.16.	INF São realizados controles para verificar se a NE foi preparada conforme prescrição?		
9.16.1.	I Quais os controles realizados?		
9.17.	Observações:		
10. CONSERVAÇÃO E TRANSPORTE		SIM	NÃO
10.1.	N Existem procedimentos operacionais escritos para conservação e transporte da NE?		
10.2.	I Existe refrigerador, exclusivo com termômetro para conservação da NE até o momento do seu transporte?		
10.2.1.	N Existem registros do controle sistemático da temperatura?		
10.3.	I As condições de acondicionamento para o transporte da NE estão validadas?		
10.3.1.	N Existem registros?		
10.4.	I Os recipientes utilizados para o transporte da NE garantem a manutenção da temperatura dentro da faixa pré estabelecida (2 a 8 °C)?		
10.5.	I A NE durante o transporte se mantém protegida das intempéries e da incidência direta da luz solar?		
10.6.	Observações:		
11. GARANTIA DA QUALIDADE		SIM	NÃO
11.1.	N A UND da UH ou EPBS possui um sistema de Garantia da Qualidade implantado, com base nas diretrizes das BPPNE?		
11.2.	N Os procedimentos operacionais para todas as operações críticas da preparação e de controle de qualidade da NE estão padronizados?		
11.3.	N São realizadas auditorias internas?		
11.3.1.	INF Com que frequência?		
		SIM	NÃO
11.3.2.	N Existem registros?		
11.4.	N Existe um programa de treinamento para todos os funcionários?		
11.4.1.	N Existem registros?		
11.5.	N Os pontos críticos do processo são periodicamente validados?		
11.5.1.	N Existem registros?		
11.6.	N A documentação referente à preparação da NE são arquivadas ordenadamente durante 5 anos?		
11.7.	N A documentação existente possibilita o rastreamento para investigação de qualquer suspeita de desvio de qualidade da NE?		
11.8.	N Existem registros de reclamações referentes a desvios de qualidade da NE?		
11.8.1.	N Existem registros das investigações bem como das ações corretivas?		
11.8.2.	INF As conclusões das investigações são transmitidas por escrito ao reclamante?		
11.9.	Observações:		



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

C ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA ATIVIDADES DE ADMINISTRAÇÃO DE NUTRIÇÃO ENTERAL

1 - IDENTIFICAÇÃO DO LOCAL DAS ATIVIDADES DE ADMINISTRAÇÃO DA NUTRIÇÃO ENTERAL				
() HOSPITAL				
Setor	UTI	Clínica Cirúrgica	Pediatria	Clínica Médica
nº de leitos				
nº de enfermeiros				
nº de técnicos de enfermagem				
nº de auxiliares de enfermagem				
() AMBULATÓRIO				
() RESIDÊNCIA				
Endereço: _____				
CEP: _____				
Bairro: _____				
Município: _____ UF: _____				
Fone: (____) _____				
RESPONSÁVEL TÉCNICO				
COREN/	Nº	PRESENTE	AUSENTE	
2. CONSIDERAÇÕES GERAIS				
2.1	I	A NE é administrada sob a responsabilidade do Enfermeiro?	SIM	NÃO
2.2	INF	Se não é administrada por Enfermeiro, indique quem administra:		
2.3	I	Tem Enfermeiro de plantão quando da administração da NE?	SIM	NÃO
2.3.1	INF	Em período: PARCIAL TOTAL		
2.4	I	Existe disponibilidade do Enfermeiro Responsável pelo atendimento ao paciente em NE domiciliar?	SIM	NÃO
2.4.1	INF	De que forma? VISITAS TELEFONE BIP		
2.5	N	O Enfermeiro participa do processo de seleção, padronização, licitação e aquisição de equipamentos e materiais para a administração e controle da NE?	SIM	NÃO
2.6	N	Há treinamento inicial e contínuo voltado para a administração da NE e utilização de bombas infusoras?		
2.6.1	INF	Qual a periodicidade do treinamento?	SIM	NÃO
2.6.2	R	O treinamento segue uma programação preestabelecida?		
2.6.3	R	Há registros do treinamento?		
2.7	N	Existe manual de procedimentos para a administração da NE atualizado?		
2.7.1	N	O manual de procedimentos está disponível para consulta imediata por todos os funcionários?		
2.8	N	Na admissão dos funcionários são realizados exames médicos e laboratoriais?		
2.8.1	INF	Esses exames são repetidos com que periodicidade?	SIM	NÃO
2.8.2	N	Existem registros desses exames?		
2.9	N	Os funcionários estão uniformizados?		
2.9.1	N	Os uniformes estão limpos e em boas condições?		
2.10	INF	Há lavatórios em número suficiente?		
2.10.1	N	Existe sabão, papel toalha ou aparelho de ar para secagem das mãos disponíveis e em quantidade suficiente?		
2.10.2	R	Existe folheto ilustrativo ou recomendação para lavagem das mãos próximo às pias?		
2.11	N	Os funcionários usam jóias ou relógio?		
2.12	N	Os funcionários usam gorro e máscara no manuseio da NE?		
2.13	R	São utilizadas bombas de infusão na administração da NE?		
2.13.1	R	As bombas de infusão são adequadas à administração da NE?		
2.13.2	N	Existe procedimento escrito de limpeza e desinfecção das bombas de infusão?		
2.13.3	N	Há registros dessas operações?		
2.13.4	N	As bombas de infusão apresentam etiqueta indicando as datas da última e da próxima calibração?		
2.13.5	R	Existe um programa por escrito de manutenção das bombas de infusão de forma: PREVENTIVA CORRETIVA	SIM	NÃO
2.13.6	N	As bombas de infusão são submetidas à manutenção periódica?		
2.13.7	INF	Quem realiza a manutenção das bombas de infusão? HOSPITAL FORNECEDOR TERCEIRIZADO		
			SIM	NÃO
2.13.8	N	Há registros da manutenção?		
2.13.9	N	Existem procedimentos escritos da operacionalização das bombas de infusão?		



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

3. PESSOAS CONTACTADAS:

4. OBSERVAÇÕES:

5. CONCLUSÕES:

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



7. DATA:

ANEXO II

INFORME CADASTRAL DE UH OU EPBS PARA A PRÁTICA DA TN
A - IDENTIFICAÇÃO DA UH/EPBS

A1 - IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA					
1. RAZÃO SOCIAL: _____					
2. C.G.C.: _____ / _____ / _____					
NOME FANTASIA: _____					
4. ENDEREÇO: _____					
CEP: _____		BAIRRO: _____		MUNICÍPIO: _____ UF: _____	
FONE: (____) _____		FAX: (____) _____			
E.MAIL: _____					
5. TIPO DE EMPRESA					
UNIDADE HOSPITALAR (UH) _____ EMPRESA PRESTADORA DE BENS E SERVIÇOS (EPBS) _____					

A2 ATIVIDADES DA UH/EPBS					
1. Preparação de NE					
1.1 Sistemática					
Eventual					
1.2 Se eventual, descreva a alternativa de atuação.					
Obs. Fica desobrigado o preenchimento dos demais itens					
1.4 Indicação					
Prescrição					
Administração					
Controle clínico laboratorial					
Avaliação final?					
2. A EMTN foi constituída por ato formal em _____ de _____ de _____, segundo o documento _____ (xerox anexo)					
3. A composição da EMTN compreende:					
Membros	Nome	RG	CIC	Nº. Insc.	Conselho
	Coordenador Clínico				
	Coordenador Técnico Adm.				
	Médico				
	Nutricionista				
	Enfermeiro				
	Farmacêutico				
	Outros, especificar				
4. Os membros da EMTN possuem os seguintes títulos de especialista ou de habilitação devidamente documentados e registrados em conselhos ou associações de classe:					
4.1 MEMBROS	NÃO	TÍTULO ESPECIALISTA (ano) ou HABILITAÇÃO (ano)		Expedido por Sociedade:	
	Coord. Tec. Administrativo				
	Coord. clínico.				
	Médico				
	Nutricionista				
	Enfermeiro				
	Farmacêutico				
4.2 MEMBROS	MESTRADO (ano)			LIVRE DOCÊNCIA	
	DOUTORADO (ano)			ANO	
	Coord. Tec. Administrativo				
	Coord. Clínico				
	Médico				
	Nutricionista				
	Enfermeiro				
	Farmacêutico				
5. A EMTN possui protocolos para os procedimentos profissionais de:				SIM	NÃO
	Médico?				
	Nutricionista?				
	Enfermagem?				
	Farmácia?				
6. Formação profissional na área de TN dos componentes da EMTN, comprovadas por documentos apresentados					
Membros	Residência	Estágios	Cursos	Congressos	
	Coord. Clínico				
	Coord. Téc. Adm.				
	Médico				
	Nutricionista				
	Enfermeiro				
	Farmacêutico				
				SIM	NÃO
7.	A EMTN dispõe de programa de Educação Continuada para os demais profissionais da UH/EPBS?				
8.	A EMTN dispõe comprovadamente de:				
8.1	Indicadores de qualidade para a TN?				
8.2	Protocolos de avaliação, indicação, prescrição e acompanhamento?				
8.3	Programas de educação continuada para os profissionais envolvidos na TN?				
8.4	Metodologia para investigar e registrar desvios de qualidade?				
8.5	A EMTN está preparada para assegurar sua atualização técnico-científica?				
9.	Existe protocolo estabelecido para realização de acesso enteral?				
10.	Existem formulários para registros da:				
10.1.	Avaliação nutricional dos pacientes em TN?				
10.2	Evolução médica diária dos pacientes submetidos à TN?				
10.3	Resultados de exames complementares para o acompanhamento da TN?				
11.	Conclusão:				
	A empresa _____ (não) _____ está cadastrada e em condições de desempenhar atividades de				
	UND _____ EMTN em terapia nutricional				
12.	Local e Data:				
13.	Nome e Número de Credencial/Assinatura dos Inspetores:				



RESOLUÇÃO RDC Nº 504, DE 27 DE MAIO DE 2021

Dispõe sobre as Boas Práticas para o transporte de material biológico humano.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 53, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 26 de maio de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Seção I

Objetivo e Abrangência

Art. 1º Esta Resolução possui o objetivo de definir e estabelecer padrões sanitários para o transporte de material biológico de origem humana em suas diferentes modalidades e formas, sem prejuízo do disposto em outras normas vigentes específicas a cada material e modo de transporte, para garantir a segurança, minimizar os riscos sanitários e preservar a integridade do material transportado.

Art. 2º Esta Resolução se aplica a todo remetente, transportador, destinatário e demais envolvidos no processo de transporte de material biológico humano, sem prejuízo do disposto em outras normas vigentes específicas a cada material e modo de transporte.

Parágrafo único. O disposto nesta Resolução se aplica, no que couber, aos procedimentos de importação e exportação de material biológico humano, sem prejuízo do disposto em outras normas vigentes específicas a cada material e modo de transporte.

Seção II

Definições

Art. 3º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - acondicionamento de material biológico humano: procedimento de embalagem de material biológico humano com a finalidade de transporte, visando à proteção do material, das pessoas e do ambiente durante todas as etapas do transporte até o seu destino final;

II - Categoria A: material biológico infeccioso cuja exposição ao mesmo pode causar incapacidade permanente ou enfermidade mortal, pondo em risco a vida humana ou de outros animais sinalizada como UN 2814 ou UN 2900 se afetar somente animais;

III - Categoria B: material biológico infeccioso que não se inclui na categoria A, classificado como "substância biológica de Categoria B" UN 3373, inserindo-se neste grupo amostras de pacientes que se suspeita ou se saiba conter agentes infecciosos causadores de doenças em humanos;

IV - Categoria Espécime Humano de Risco Mínimo: adaptado do inglês "Exempt Human Specimen", inclui materiais biológicos provenientes de indivíduos saudáveis que foram submetidos a juízo profissional baseado em história clínica, sintomas e características individuais, bem como nas condições endêmicas locais que asseguram a probabilidade mínima do material biológico conter microorganismos patogênicos, mesmo que estes materiais não tenham sido submetidos previamente a testes para marcadores de doenças transmissíveis pelo sangue, seguindo as diretrizes da Organização Mundial de Saúde (OMS);

V - classificação de risco biológico: nível de risco frente à exposição a agentes biológicos, determinado pela patogenicidade, modo, relativa facilidade de transmissão por meio de materiais biológicos e reversibilidade da doença pela disponibilidade de tratamentos e preventivos conhecidos e eficazes;

VI - destinatário: qualquer pessoa jurídica, de natureza pública ou privada, responsável pelo recebimento do material biológico humano transportado;

VII - embalagem primária: embalagem que está em contato direto com o material biológico a ser transportado, constituindo recipiente, envoltório ou qualquer outra forma de proteção, removível ou não, que se destina a envasar, manter, conter, cobrir ou empacotar o material biológico a ser transportado, também chamada de embalagem interna;

VIII - embalagem secundária: embalagem intermediária, colocada entre a embalagem primária e a embalagem terciária, com fins de conter a embalagem primária;

IX - embalagem terciária: embalagem externa, utilizada exclusivamente para a proteção da carga nas operações de movimentação (embarque, desembarque e transporte) e armazenagem;

X - etiqueta: identificação afixada sobre o rótulo, sem rasuras e que não comprometa as informações originais do rótulo;

XI - material absorvente: material colocado entre a embalagem primária e a secundária em quantidade suficiente para conter todo o conteúdo do material biológico presente na embalagem primária garantindo a integridade da embalagem terciária;

XII - material biológico humano: tecido ou fluido constituente do organismo humano, tais como excrementos, fluidos corporais, células, tecidos, órgãos ou outros fluidos de origem humana ou isolados a partir destes;

XIII - material refrigerante: material ou substância capaz de conservar o material biológico em uma faixa de temperatura, previamente especificada, durante o processo de transporte;

XIV - modo de transporte: mecanismo, alternativa ou tipo de veículo de transporte utilizado no deslocamento do material biológico humano;

XV - remetente: qualquer pessoa jurídica, de natureza pública ou privada, também chamado expedidor ou embarcador, responsável pela preparação e envio do material biológico humano a um destinatário, por meio de um modo de transporte;

XVI - rotulagem: procedimento de rotular, marcar e etiquetar as embalagens destinadas ao transporte de material biológico humano;

XVII - rótulo: corresponde à identificação impressa ou litografada e aos dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão ou autoadesivos, aplicados diretamente sobre recipientes, embalagens, invólucros, envoltórios, cartuchos e qualquer outro protetor de embalagem, não podendo ser removido ou alterado durante o transporte e armazenamento;

XVIII - supervisor técnico: profissional capacitado e designado para desempenhar as atividades de implantação, execução e monitoramento dos processos de transporte de material biológico;

XIX - transportador: pessoa física ou jurídica que efetua o transporte de material biológico humano proveniente de remetente para destinatário determinado incluindo os transportadores comerciais, públicos ou privados e os de carga própria; e

XX - validação: conjunto de ações utilizadas para provar que procedimentos operacionais, processos, atividades ou sistemas produzem o resultado esperado com exercícios conduzidos de acordo com protocolos previamente definidos e aprovados, com descrição de testes e critérios de aceitação.

CAPÍTULO II

DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 4º O transporte de material biológico humano fica submetido às regras e procedimentos estabelecidos nesta Resolução, sem prejuízo do disposto em outras normas vigentes específicas a cada material e modo de transporte.

Art. 5º As operações de transporte devem ser registradas e padronizadas por meio de instruções escritas atualizadas.

Parágrafo único. Instruções escritas e padronizadas devem estar disponíveis a todo o pessoal envolvido no processo de transporte e ser revisadas anualmente e/ou sempre que ocorrer alteração nos procedimentos.

Art. 6º Quaisquer não conformidades durante o processo de transporte devem ser investigadas e registradas, incluindo-se, no que couber, as medidas corretivas e preventivas adotadas.

Art. 7º O transporte de material biológico humano pode ser realizado de forma terceirizada, mediante instrumento escrito que comprove a terceirização, obedecendo às especificações do material biológico humano a ser transportado.

§1º O prestador de serviço terceirizado deve ser legalmente constituído e estar licenciado junto ao órgão de vigilância sanitária local competente, nos termos desta Resolução e das normas de vigilância sanitária federais, estaduais e municipais pertinentes.

§2º O prestador de serviço terceirizado deve possuir infraestrutura, conhecimento e treinamento adequado de pessoal, sob a supervisão técnica de profissional comprovadamente capacitado para desempenhar satisfatoriamente o serviço solicitado pelo contratante e atender aos requisitos técnicos e legais estabelecidos nesta Resolução, sem prejuízo do disposto em outras normas vigentes específicas a cada material biológico e modo de transporte.

§3º O instrumento escrito que comprove a terceirização deve ser mantido à disposição das autoridades de vigilância sanitária competentes pelas partes envolvidas no respectivo instrumento bilateral.

§4º A terceirização de atividade de transporte de material biológico não exime o serviço de saúde remetente do cumprimento dos requisitos técnicos e legais estabelecidos na legislação vigente, respondendo solidariamente com o contratado perante as autoridades sanitárias quanto aos aspectos técnicos, operacionais e legais inerentes às atividades que lhe competem.

§5º Na hipótese de transporte de material biológico humano, realizado por transportadores ou instituições governamentais, mediante acordos autorizados ou estabelecidos entre o Ministério da Saúde ou órgão ou entidade relacionado, tais como órgãos de segurança pública e Forças Armadas, em que não é exigido o licenciamento sanitário, o processo de transporte pode ser avaliado pelas autoridades de vigilância sanitária local competentes, caso necessário.

Art. 8º Todos os documentos e registros das atividades referentes ao transporte de material biológico devem estar disponíveis para fornecimento aos órgãos de vigilância sanitária, sempre que solicitado.

Parágrafo único. No caso de atividade terceirizada, deve constar expressamente no instrumento escrito que comprove a terceirização quais documentos e registros devem ficar sob a guarda de cada parte envolvida.

Art. 9º O pessoal diretamente envolvido em cada etapa do processo de transporte deve receber o regular treinamento específico, compatível com a função desempenhada e a natureza do material transportado, e sempre que ocorrer alteração nos procedimentos, devendo a efetividade deste treinamento ser periodicamente avaliada.

§1º As responsabilidades pela elaboração, execução e avaliação dos treinamentos devem estar definidas no instrumento escrito que comprove a terceirização, de acordo com as diretrizes técnicas definidas pelo contratante, mantendo-se os registros documentais.

§2º Sempre que ocorrer alteração nos procedimentos, deve-se certificar que a equipe está apta para executar as orientações definidas.

§3º O disposto no caput e nos §§ 1º e 2º não se aplica ao transporte de tecidos, células e órgãos para finalidade de transplante por transportadores ou instituições governamentais, mediante acordo autorizado ou estabelecido com o Ministério da Saúde ou órgão ou instituição integrante do Sistema Nacional de Transplante, cabendo ao remetente, neste caso, atender o disposto no art. 29 desta Resolução.

CAPÍTULO III

EMBALAGEM E ACONDICIONAMENTO

Art. 10. O material biológico humano a ser transportado deve ser acondicionado de forma a preservar a sua integridade e estabilidade, bem como a segurança do pessoal envolvido, durante o processo de transporte.

Art. 11. A etapa de acondicionamento do material biológico deve ser validada, devendo-se considerar o tipo de material biológico e a finalidade do transporte, com aprovação de supervisor técnico responsável pelo acondicionamento do material biológico a ser transportado.

§1º Caso seja necessário controle de temperatura, este parâmetro deve ser considerado no processo de validação de transporte, de forma a garantir conservação das características biológicas pelo tempo de transporte previsto, com estimativa de margem de atrasos.

§2º Quaisquer mudanças nas operações de embalagem e acondicionamento e nas características técnicas definidas na validação serão avaliadas pelo supervisor técnico quanto à necessidade de revalidação, mantendo-se os registros documentais.

Art. 12. O sistema de embalagens deve ser empregado conforme as especificidades do material biológico transportado.

Parágrafo único. As embalagens de que trata o caput devem ser utilizadas exclusivamente para finalidade de transporte e constituídas de material apropriado, conforme o disposto nesta Resolução, sem prejuízo do disposto em outras normas vigentes específicas a cada material e modo de transporte e, subsidiariamente, nas instruções do fabricante das embalagens.

Art. 13. Para o material biológico humano classificado como substância infecciosa Categoria A UN 2814 devem ser aplicadas as disposições normativas vigentes referentes à instrução de embalagem PI 620, sem prejuízo do disposto em outras normas vigentes específicas a cada material e modo de transporte.

Art. 14. Para o material biológico humano classificado como substância biológica Categoria B UN 3373 devem ser aplicadas as disposições normativas vigentes referentes à instrução de embalagem PI 650, sem prejuízo do disposto em outras normas vigentes específicas a cada material e modo de transporte.

Art. 15. Para a Categoria Espécime Humano de Risco Mínimo, devem ser aplicados os seguintes requisitos mínimos relacionados, sem prejuízo do disposto em outras normas vigentes específicas a cada material e modo de transporte:

I - embalagem primária, dotada de dispositivo que garanta vedação à prova de vazamento e impermeável para amostras líquidas, e no caso de amostras sólidas ou semi-sólidas, recipiente resistente dotado de mecanismo de fechamento que impeça o extravasamento do material;

II - embalagem terciária rígida, resistente, de tamanho adequado ao material biológico transportado, e dotada de dispositivo de fechamento, observando-se que materiais laváveis e resistentes a desinfetantes podem ser reutilizáveis; e

III - embalagem secundária de material resistente de forma a conter a embalagem primária, à prova de vazamento.

Parágrafo único. Para as amostras biológicas transportadas em embalagem interna frágil, passível de quebra, furo ou rachadura, é necessário que se observem os seguintes aspectos:

I - a (s) embalagem (ns) primária (s) deve (m) estar disposta (s) de maneira a evitar choques entre si e/ou com a embalagem que a (s) envolve (m), de forma a manter a integridade do material transportado; e

II - para amostras líquidas, deve ser utilizado material absorvente integrando o sistema de embalagens de forma a absorver todo o conteúdo da (s) embalagem (ns) primária (s) no caso de extravasamento de material.

Art. 16. Para o material biológico humano que não se enquadre nas classificações dos arts. 13, 14 e 15 e que sejam sabidamente isentos de agentes infecciosos, ou que tenham sido submetidos a processos de neutralização/inativação, que sejam materiais biológicos secos coletados em dispositivos específicos, sangue e componentes para transfusão, células, tecidos e órgãos para transplante, deve-se aplicar, para os procedimentos de embalagem, o disposto no art. 15, sem prejuízo do disposto em outras normas vigentes específicas a cada material e modo de transporte.

Art. 17. Para classificação do material biológico humano a ser transportado deve-se utilizar o diagrama de classificação de risco aplicado ao transporte de material biológico humano de acordo com as diretrizes da Organização Mundial de Saúde (OMS), em conformidade com o Anexo desta Resolução, sem prejuízo do disposto em outras normas vigentes específicas a cada material e modo de transporte.



Art. 18. No caso da utilização de mecanismos de sobre-embalagem para acondicionamento de embalagens, deve-se garantir que cada embalagem seja corretamente rotulada e sinalizada, de acordo com o determinado nesta Resolução, sem prejuízo do disposto em outras normas vigentes específicas a cada material e modo de transporte.

Art. 19. Somente embalagens constituídas de materiais passíveis de limpeza, secagem e desinfecção ou esterilização, caso sejam tecnicamente justificáveis, poderão ser reutilizadas, mediante protocolos definidos e com a manutenção dos registros dos procedimentos realizados.

CAPÍTULO IV ROTULAGEM

Art. 20. A rotulagem deve estar de acordo com o tipo, classificação de risco e requisitos de conservação do material biológico humano transportado.

Art. 21. As informações contidas no rótulo e na etiqueta devem ser legíveis, compreensíveis e devem ser expressas em língua portuguesa com tinta indelével, à prova d'água e sobre um fundo de cor contrastante, com dimensões proporcionais ao tamanho da embalagem, sem prejuízo do disposto em outras normas vigentes específicas a cada material e modo de transporte.

Parágrafo único. No caso de importação de material biológico, as informações expressas em língua portuguesa ou língua inglesa.

Art. 22. O rótulo e a etiqueta devem permanecer firmemente aderidos às embalagens, não podendo ser rasurados, adulterados ou cobertos por etiquetas, marcas ou partes da embalagem.

Art. 23. A embalagem terciária deve conter, no mínimo, sem prejuízo do disposto em outras normas vigentes específicas a cada material e modo de transporte:

- I - identificação do remetente e do destinatário, além de endereços completos e telefones de contato;
- II - identificação apropriada do material biológico;
- III - etiqueta e marcação referente ao tipo de material biológico transportado, quando aplicável;
- IV - frases de advertências, quando aplicável;
- V - sinalização de modo e sentido de abertura, quando aplicável;
- VI - marcação de embalagem homologada, quando aplicável; e
- VII - contatos telefônicos, disponíveis 24 (vinte e quatro) horas, para casos de acidentes e incidentes.

§1º O material biológico humano infectante classificado como Categoria A ou Categoria B deverá ser transportado em embalagens rotuladas de acordo com normas específicas para transporte aéreo, terrestre e aquaviário vigentes.

§2º Todo material biológico humano classificado como Categoria A deve conter na embalagem terciária de transporte a etiqueta de risco biológico de acordo com normas específicas para transporte aéreo, terrestre e aquaviário vigentes.

Art. 24. Para o transporte que contenha gelo seco, nitrogênio líquido, líquido criogênico, gás não inflamável ou outro material de conservação e preservação que ofereça riscos durante o processo de transporte, a embalagem e sinalização deve estar de acordo com as normas vigentes específicas ao transporte de material considerado perigoso.

Art. 25. Quando se tratar de material biológico humano que não possa ser submetido à radiação (raios-X), tal característica deve ser claramente indicada na embalagem terciária.

CAPÍTULO V RESPONSABILIDADES

Art. 26. As responsabilidades do remetente, transportador e destinatário devem ser definidas e documentadas instrumento escrito abrangendo, na etapa do processo de transporte que lhe couber:

- I - providências relacionadas à documentação de expedição necessária ao transporte do material biológico;
- II - adoção de medidas de biossegurança;
- III - garantia das condições necessárias de conservação e estabilidade do material biológico;
- IV - elaboração das instruções escritas de acordo com as atividades desenvolvidas por cada parte; e
- V - a definição da logística a ser utilizada e o mecanismo de comunicação entre as partes envolvidas.

Parágrafo único. Para o transporte internacional de material biológico humano, a responsabilidade pela documentação a ser obtida cabe ao importador/exportador.

Seção I Remetente

Art. 27. O remetente deve se certificar do cumprimento das exigências previstas nesta Resolução, sem prejuízo do disposto em outras normas vigentes específicas a cada material e modo de transporte, para o transporte de material biológico humano, com a devida antecedência em relação à respectiva remessa aérea, terrestre ou aquaviária.

Art. 28. O remetente é responsável pelo acondicionamento seguro do material a ser transportado de acordo com o seu tipo e classificação.

Parágrafo único. Deve ser registrada a identificação do profissional que acondicionou o material biológico para transporte.

Art. 29. O remetente deve fornecer, aos envolvidos no processo de transporte, as informações técnicas referentes ao material transportado, incluindo procedimentos e cuidados com o material, risco biológico e procedimentos de emergência a serem adotados em caso de acidente ou fato que exponha o transportador, a população ou o ambiente ao material biológico humano.

§ 1º Na hipótese em que o remetente utilizar no seu processo de transporte o serviço de empresa de transporte de passageiros e cargas rodoviário, ferroviário, aquaviário ou operadores aéreos, que não estejam sujeitos ao licenciamento sanitário, ficará sob a responsabilidade do remetente a verificação das condições técnicas em que esta parte do processo será realizada e o monitoramento da entrega e chegada do material ao seu destino final, mediante instrumento escrito que comprove a terceirização, sem prejuízo do disposto em outras normas vigentes específicas a cada material e modo de transporte.

§ 2º A autoridade sanitária competente poderá avaliar, quando julgar necessário, as condições técnicas sanitárias do transporte de material biológico humano referido no § 1º deste artigo.

Art. 30. O remetente deve dar conhecimento ao destinatário sobre informações específicas referentes ao transporte, a data e a hora prevista para a chegada ao destino, quando couber, conforme estabelecido em instrumento escrito que comprove a relação entre as partes, de modo que a carga possa ser prontamente recebida.

Seção II

Transportador

Art. 31. O transportador deve garantir a infraestrutura necessária ao processo de transporte de material biológico humano, considerando-se o respectivo tipo e classificação de risco.

Art. 32. Durante o transporte de material biológico humano, o transportador deve portar documento que permita a rastreabilidade da expedição/carga transportada.

Art. 33. O transportador deve verificar as condições da embalagem e da documentação no ato do recebimento do material para transporte de material biológico humano e entrar em contato com o remetente, no caso de constatação de qualquer não conformidade na embalagem e/ou documentação, para a tomada de medidas corretivas cabíveis em tempo hábil para o transporte.

Art. 34. O veículo transportador deve contar com condições adequadas de higiene e limpeza, bem como dispor de mecanismo que assegure a integridade da embalagem terciária e do material biológico transportado.

Seção III

Destinatário

Art. 35. O destinatário deve garantir a abertura das embalagens em local apropriado e de modo seguro, de acordo com a classificação de risco do material biológico humano, bem como a manutenção da integridade deste material biológico de acordo com suas especificidades.

Art. 36. O destinatário deve conferir e registrar as condições de recebimento do material biológico, comunicando ao remetente a sua chegada e as não conformidades observadas.

Parágrafo único. Deve ser registrada a identificação do profissional responsável pelo recebimento da embalagem contendo o material biológico humano transportado.

Seção IV

Biossegurança

Art. 37. O transporte de material biológico humano deve obedecer às normas de biossegurança e de saúde do trabalhador, de forma a prevenir riscos de exposição direta dos profissionais envolvidos, dos transportadores, da população e do ambiente ao material biológico humano.

Art. 38. O pessoal envolvido no processo de transporte deve dispor de Equipamentos de Proteção Coletiva (EPC) e Equipamentos de Proteção Individual (EPI), de acordo com o risco envolvido nas atividades de manipulação do material biológico.

Art. 39. O transportador deve realizar e manter registros atualizados do treinamento do pessoal envolvido no processo de transporte para a correta utilização dos equipamentos necessários em situações de emergência, acidente ou avaria.

Art. 40. Todo o pessoal envolvido no processo de transporte sob risco de exposição direta ao material biológico humano deve ser vacinado de acordo com as normas de saúde do trabalhador.

Parágrafo único. Para fins desta Resolução, considera-se profissional sob risco de exposição direta ao material biológico humano aquele que tenha entre suas atribuições a possibilidade de manipulação do conteúdo interno da carga transportada.

Art. 41. Em caso de acidente, avaria ou outro fato que exponha o transportador, a população ou ambiente ao risco do material biológico humano durante o trânsito, o transportador deve adotar as seguintes providências:

- I - informar as autoridades locais competentes sobre o fato;
- II - comunicar ao remetente e ao destinatário o ocorrido;
- III - dar destino aos resíduos gerados de acordo com as informações fornecidas pelo remetente e demais medidas de proteção à população e ao meio ambiente, quando couber; e

IV - documentar, registrar e arquivar as medidas adotadas.

CAPÍTULO VI

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 42. A documentação relacionada ao envio, transporte e recebimento do material biológico humano deve ser arquivada por, no mínimo, 5 (cinco) anos ou de acordo com legislação específica para cada tipo de material biológico humano.

Art. 43. Além das disposições desta Resolução, o transporte de material biológico humano deverá ser realizado em conformidade com a legislação aplicável de outros órgãos e entidades, incluindo-se:

- I - Ministério da Infraestrutura;
- II - Agência Nacional de Transportes Terrestres (ANTT), no caso de transporte terrestre;
- III - Agência Nacional de Aviação Civil (ANAC), no caso de transporte aéreo; e
- IV - Agência Nacional de Transportes Aquaviários (ANTAQ), no caso de transporte aquaviário.

Art. 44. Os novos transportadores de material biológico e aqueles que pretendam reiniciar suas atividades devem atender às exigências desta Resolução, a partir de sua vigência, previamente ao início seu funcionamento.

Art. 45. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução 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. 46. Os casos omissos ou excepcionais verificados na aplicação desta norma serão apreciados pela autoridade de vigilância sanitária competente nos termos da legislação vigente.

Art. 47. Ficam revogadas:

- I - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 66, de 21 de dezembro de 2009, publicada no Diário Oficial da União de 23 de dezembro de 2009;
- II - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 20, de 10 de abril de 2014, publicada no Diário Oficial da União de 11 de abril de 2014; e
- III - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 30, de 23 de maio de 2014, publicada no Diário Oficial da União de 26 de maio de 2014.

Art. 48. Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor em 1º de julho de 2021.

ANTONIO BARRA TORRES



ANEXO

CLASSIFICAÇÃO DE RISCO APLICADO AO TRANSPORTE DE MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO

Amostra biológica humana



- 1- Tem-se conhecimento de que a amostra não contém agentes infecciosos?
- 2- O material biológico foi submetido a processos de neutralização ou inativação de agentes infecciosos?
- 3- O material biológico contém somente microrganismos não patogênicos para seres humanos?
- 4- Trata-se de amostra seca de sangue em material absorvente ou similar?
- 5- Trata-se de material biológico para fins terapêuticos em transfusão/transplante?

Não estão sujeitas as regulamentações de transporte para artigos perigosos vigentes. Material biológico isento. Verificar normativas específicas de acordo com cada material e finalidade de transporte



Pode-se classificar como Material Biológico

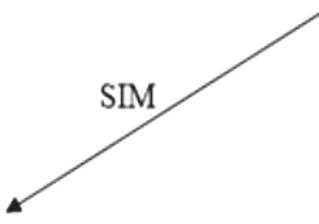
Categoria A?

SIM ou NÃO SE SABE

NÃO

Substância Infecciosa Categoria A

Amostra biológica com MÍNIMA probabilidade da presença de agentes infecciosos



SIM

NÃO ou NÃO SE SABE

Espécime Humana de Risco Mínimo

Substância Biológica Categoria B

Adaptado: 1. OMS - Organização Mundial de Saúde - Guia sobre regulamentação relativa ao Transporte de Substâncias Infecciosas 2013 - 2014.

RESOLUÇÃO RDC Nº 505, DE 27 DE MAIO DE 2021

Dispõe sobre o registro de produto de terapia avançada e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 53, inciso VI e §5º 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 26 de maio de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I
DISPOSIÇÕES INICIAIS
Seção I
Objetivo

Art. 1º Esta Resolução tem por objetivo estabelecer requisitos mínimos para o registro de produto de terapia avançada, com vistas à comprovação de sua eficácia, segurança e qualidade para uso e comercialização no Brasil.

Seção II
Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos produtos de terapias avançadas a serem submetidos a análise para fins de concessão de registro pela Anvisa.

Parágrafo único. Para efeitos desta Resolução, os produtos de terapias avançadas passíveis de registro são:

- I- os produtos de terapias celulares avançadas;
- II- os produtos de terapias gênicas; e
- III- os produtos de engenharia tecidual.

Art. 3º Esta Resolução não se aplica:

I - aos procedimentos com células progenitoras hematopoéticas para fins de transplante convencional, conforme disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 508, de 27 de maio de 2021, ou suas atualizações;

II - aos procedimentos de coleta de células de um indivíduo e transplante, infusão ou implante do material resultante no mesmo indivíduo (uso autólogo), que atendam cumulativamente a todos os requisitos abaixo listados:

- a) realizados durante o mesmo ato cirúrgico ou mesmo procedimento terapêutico;
- b) com manipulação mínima; e
- c) com o objetivo de desempenhar a mesma função.

III - aos procedimentos relacionados ao sangue e hemocomponentes para fins transfusionais, conforme disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 34, de 11 de junho de 2014, ou suas atualizações;

IV - aos procedimentos relacionados às células e aos tecidos germinativos para fins de reprodução humana assistida, conforme disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 23, de 27 de maio de 2011, ou suas atualizações;

V - aos procedimentos relacionados aos tecidos humanos para fins terapêuticos conforme disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 55, de 11 de dezembro de 2015, ou suas atualizações;

VI - aos produtos biológicos, conforme definição disposta na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 55, de 16 de dezembro de 2010, ou suas atualizações; e

VII - aos produtos médicos, conforme definição disposta na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Seção III
Definições

Art. 4º Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:
I - alternativa terapêutica: terapias, produtos ou medicamentos indicados para o mesmo objetivo e efeito terapêutico ou clínico;

II - condição séria debilitante: doença ou condição associada a morbidade irreversível ou a alta probabilidade de morte, a menos que o curso da doença seja interrompido;

III - componente ativo: células, sequência de ácido nucleico ou substâncias que desempenham efeito necessário à atividade terapêutica pretendida, utilizado na produção do produto de terapia avançada;

IV - Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio): instância colegiada multidisciplinar de caráter consultivo e deliberativo, para prestar apoio técnico e de assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da Política Nacional de Biossegurança de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e seus derivados, bem como no estabelecimento de normas técnicas de segurança e de pareceres técnicos referentes à autorização para atividades que envolvam pesquisa e uso comercial de OGM e seus derivados (construção, experimentação, cultivo, manipulação, transporte, comercialização, consumo, armazenamento, liberação e descarte), com base na avaliação de seu risco zootossanitário, à saúde humana e ao meio ambiente;

V - dados e provas adicionais comprobatórias de eficácia clínica: evidências baseadas em ensaios clínicos controlados, estabelecendo que o produto tenha um efeito nos desfechos clínicos e substitutivos com possibilidade razoável de prever benefício;

VI - documentação técnico-científica: documentação baseada em referências bibliográficas, publicação científica indexada, brasileira ou internacional;

VII - doenças emergentes ou reemergentes: novas condições do estado de saúde, geralmente de origem infecciosa, ou condições já conhecidas que adquiram ou readquiram significância epidemiológica em saúde pública;

VIII - doenças negligenciadas: doenças que não apresentam atrativos econômicos para o desenvolvimento de produtos ou medicamentos, ou por atingir população predominantemente de países em desenvolvimento;

IX - doença rara: aquela que afeta até sessenta e cinco pessoas em cada cem mil indivíduos, conforme definido pela Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, com base em dados oficiais nacionais ou internacionais, quando inexistentes, em dados publicados em documentação técnico-científica;

X - emergência em saúde pública: situação que demande o emprego urgente de medidas de prevenção, de controle e de contenção de riscos, de danos e de agravos à saúde pública em situações que podem ser epidemiológicas (surtos e epidemias), de desastres, ou de desassistência à população;

XI - embalagem interna ou primária: embalagem que está em contato direto com o produto de terapia avançada final, constituindo recipiente, envoltório ou qualquer outra forma de proteção, removível ou não, que se destina a envasar, manter, cobrir ou empacotar;

XII - excipiente: qualquer componente do produto final, adicionado intencionalmente a sua formulação, que não seja o componente ativo, as impurezas e o material da embalagem;

XIII - impureza: qualquer componente presente no produto de terapia avançada final e que não seja um excipiente ou componente ativo;

XIV - manipulação mínima: processamento das células ou tecidos que não altera de forma significativa as suas características biológicas, dentre as quais se incluem estado de diferenciação e ativação, o potencial de proliferação e a atividade metabólica. São considerados manipulação mínima os atos de cortar, separar, centrifugar, imergir ou preservar em soluções antibióticas, concentrar, purificar, filtrar, liofilizar, irradiar, congelar, criopreservar ou vitrificar, entre outros que atenderem à definição apresentada;

XV - manipulação extensa: processamento da células e tecidos que altera qualquer de suas características biológicas, dentre as quais se incluem estado de diferenciação e ativação, potencial de proliferação e atividade metabólica. É todo processamento de células e tecidos que não configura manipulação mínima. Todo tipo de cultivo celular é considerado manipulação extensa;

XVI - material de partida: material utilizado na produção do produto de terapia avançada e que faça parte do produto final, incluindo os de origem biológica e não biológica, tais como células ou tecidos retirados de um doador, suportes e matrizes ou biomateriais combinados com células manipuladas;

XVII - matéria-prima: qualquer substância, seja ela ativa ou inativa, utilizada na produção do componente ativo e que não se destina a ser parte integrante do produto final, tais como meios de cultura, fatores de crescimento, células acessórias e ácidos nucleicos;

XVIII - produtos de terapia avançada: categorial especial de medicamentos novos que compreende o produto de terapia celular avançada, o produto de engenharia tecidual e o produto de terapia gênica;

XIX - produto de terapia avançada classe I: produto de terapia celular avançada submetido a manipulação mínima e que desempenha no receptor função distinta da desempenhada no doador;

XX - produto de terapia avançada classe II: produto de terapia celular avançada submetido a manipulação extensa, produto de engenharia tecidual e produto de terapia gênica;

XXI - produto de engenharia tecidual: produto biológico constituído por células humanas organizadas em tecidos ou órgãos que apresenta propriedades que permitam regenerar, reconstituir ou substituir um tecido ou órgão humano, na presença ou não de suporte estrutural constituído por material biológico ou biocompatível, sendo que (a) tenha sido submetido a manipulação extensa; e/ou (b) desempenhe no receptor função distinta da desempenhada no doador;

XXII - produto de terapia celular avançada: produto biológico constituído por células humanas ou seus derivados não quimicamente definidos, que possui a finalidade de obter propriedades terapêuticas, preventivas ou de diagnóstico, por meio de seu modo de ação principal de natureza metabólica, farmacológica e/ou imunológica, para uso autólogo ou alogênico em humanos, sendo que (a) tenha sido submetido a manipulação extensa; e/ou (b) desempenhe no receptor função distinta da desempenhada no doador;

XXIII - produto de terapia gênica: produto biológico cujo componente ativo contenha ou consista em ácido nucleico recombinante, podendo ter o objetivo de regular, reparar, substituir, adicionar ou deletar uma sequência genética e/ou modificar a expressão de um gene, com vistas a resultado terapêutico, preventivo ou de diagnóstico; e

XXIV - produto de terapia avançada final: consiste no produto terminado em sua embalagem primária que tenha completado todas as fases de produção.

CAPÍTULO II

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 5º Os pedidos de registro de produto de terapia avançada serão analisados de acordo com os requisitos estabelecidos nesta Resolução e na legislação sanitária vigente.

Art. 6º No ato do protocolo do pedido de registro, o requerente, pessoa jurídica, deve comprovar o pagamento da taxa de fiscalização sanitária correspondente e informar se a petição se refere a:

I - registro de produto de terapia avançada classe I, conforme disposto nos Capítulos III e IV desta Resolução;

II - registro de produto de terapia avançada classe II, conforme disposto nos Capítulos III e V desta Resolução; e

III - registro para produto de terapia avançada classe I ou II, que necessite de dados e provas adicionais comprobatórias de eficácia clínica, conforme disposto no Capítulo VI desta Resolução.

Art. 7º É facultado ao requerente dos pedidos de registro de que trata esta Resolução instruir o correspondente dossiê de registro conforme o formato Common Technical Document (CTD), previsto no guia M4 do International Conference on Harmonization (ICH).

Art. 8º Todas as empresas envolvidas na fabricação de um produto de terapia avançada devem cumprir com as Boas Práticas de Fabricação, conforme disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 508, de 27 de maio de 2021, ou suas atualizações.

Art. 9º O detentor de registro de produto de terapia avançada caducado ou cancelado por motivos não afetos a falhas de segurança e eficácia pode submeter novo pedido de registro relativo ao mesmo produto com base em análise de documentação simplificada.

Parágrafo único. Para os casos não contemplados no caput do artigo, o detentor do registro deve reiniciar os procedimentos para obter o registro do produto, conforme disposto nesta Resolução.

Art. 10. Todas as indicações terapêuticas solicitadas na petição de registro para produto de terapia avançada devem estar documentalmente demonstradas nos relatórios dos estudos clínicos e não clínicos que instruem o dossiê, observado o disposto nesta Resolução.

§1º Todos os ensaios clínicos conduzidos no Brasil, com produto de terapia avançada, necessitam de autorização prévia da Anvisa, conforme disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 506, de 27 de maio de 2021, ou suas atualizações.

§2º O requerente de registro de produto de terapia avançada que queira utilizar informações de ensaios clínicos realizados no Brasil antes da publicação da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 506, de 27 de maio de 2021, deve comprovar o cumprimento dos requisitos técnicos exigidos pela Resolução, bem como o cumprimento das Boas Práticas Clínicas.

Art. 11. A Anvisa pode, a qualquer momento, mediante justificativa e fundamentação técnica, exigir provas adicionais de identidade e qualidade dos componentes do produto de terapia avançada, ou requerer novos estudos para comprovação de eficácia e segurança clínicas, caso ocorram fatos que ensejem avaliações complementares, mesmo após a concessão do registro.

Art. 12 Nenhum produto de terapia avançada que envolva OGM pode ser disponibilizado para uso ou consumo no País sem o posicionamento oficial da CTNBio, conforme disposto pela Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, ou suas atualizações.

Art. 13. Não é passível de registro o produto de terapia avançada produzido de forma não rotineira, para paciente específico, em condição de risco de vida iminente, para tratamento de doenças sem alternativa terapêutica disponível no País, sob responsabilidade de profissional legalmente habilitado.

§1º A utilização prevista no caput deste artigo deve ser analisada e aprovada pelo profissional que assiste o paciente e para cada indicação e deve ser previamente comunicada ou autorizada pela Anvisa, conforme disposto no Capítulo VII desta Resolução.

§2º O disposto no caput deste artigo não se aplica aos pacientes que participam dos programas de acesso expandido, de uso compassivo e de fornecimento pós-estudo, devendo seguir, no que for aplicável ao acesso a medicamentos, ao disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 38, de 12 de agosto de 2013, ou suas atualizações.

CAPÍTULO III

REGISTRO DO PRODUTO DE TERAPIA AVANÇADA

Art. 14. No ato do protocolo de pedido de registro de produto de terapia avançada, o requerente apresentar os seguintes documentos:

I - formulários de petição de registro, devidamente preenchidos;

II - via original do comprovante de pagamento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária, ou comprovante de isenção, quando for o caso;

III - cópia do Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela autoridade sanitária competente do país onde se localizam as empresas que realizam as operações envolvidas na fabricação do componente ativo e do produto de terapia avançada final, quando couber;

IV - relatório de análise emitido por autoridades sanitárias competentes pelo registro do produto de terapia avançada em outros países, quando couber;

V - cópia do modelo de bula aprovada pela autoridade sanitária competente do país de fabricação do produto, quando couber;

VI - modelo de bula a ser empregada no Brasil e os modelos de embalagens primária e secundária;



VII - dados de monitoramento pós-registro atualizados, obtidos de estudos clínicos e não clínicos, bem como da comercialização do produto em outros países, quando aplicável, assim como proposta de Plano de Gerenciamento de Riscos para o produto em questão; e

VIII - Relatório técnico com as seguintes informações:

- resumo das características gerais do produto;
- resumo com informação sobre o mecanismo de ação e o uso clínico do produto de terapia avançada;
- resumo das informações de produção, de forma a destacar os parâmetros críticos de qualidade do produto;
- resumo e análise crítica dos aspectos não-clínicos do produto; e
- resumo e análise crítica dos aspectos clínicos do produto.

CAPÍTULO IV

REGISTRO SIMPLIFICADO DE PRODUTO DE TERAPIA AVANÇADA CLASSE I

Art. 15. Além do disposto no Capítulo III desta Resolução, o requerente de pedido de registro simplificado, aplicável a produtos de terapia avançada classe I, deve apresentar à Anvisa relatório completo de todos os estudos não-clínicos e clínicos realizados com o produto.

Art. 16. Os princípios subjacentes ao desenvolvimento não clínico do produto e aos critérios utilizados para selecionar espécies e modelos relevantes in vitro e in vivo devem ser analisados e fundamentados na análise crítica dos dados não-clínicos do produto.

Art. 17. O relatório dos estudos não-clínicos com produto de terapia avançada classe I deve conter:

- estudos necessários à comprovação do efeito terapêutico pretendido e dose eficaz, em função do tipo de produto e da frequência de administração;
- estudos sobre a interação do produto com os demais tecidos, com avaliação quanto aos potenciais efeitos secundários;
- estudos que visem a determinar parâmetros de viabilidade, vida útil, distribuição, metabolismo e excreção do produto de terapia avançada;
- estudos de toxicidade do produto, incluindo o componente celular, excipientes e eventuais impurezas relacionadas ao processo;
- estudos para determinar efeitos imunogênicos potenciais; e
- estudos sobre o potencial tumorigênico do produto.

Parágrafo único. No caso de não realização de qualquer dos estudos listados neste artigo, o requerente do pedido de registro deverá apresentar justificativa, mediante abordagem baseada em gerenciamento de risco e evidência científica, considerando o tipo de produto de terapia avançada implicado.

Art. 18. O relatório dos estudos clínicos com produto de terapia avançada deve conter:

- estudos de segurança, que abordem aspectos relacionados à biodistribuição e enxertia, vida-útil, enxerto ectópico, transformação oncogênica e estabilidade da linhagem celular; e
- estudos de eficácia clínica.

§ 1º A estratégia utilizada, nos estudos clínicos, para avaliar a eficácia de longo prazo do produto de terapia avançada deve ser apresentada à Anvisa pelo requerente do pedido de registro.

§ 2º No caso de não realização de qualquer dos estudos listados neste artigo, o requerente do pedido de registro deverá apresentar justificativa, mediante abordagem baseada em gerenciamento de risco e evidência científica, considerando o tipo de produto de terapia avançada implicado.

Art. 19. Após o recebimento da documentação que instrui pedido de registro simplificado de produto de terapia avançada classe I, a Anvisa tem os seguintes prazos para se manifestar quanto ao pleito, segundo disposto no art. 17-A da Lei nº 6.360, de 1976 e suas atualizações:

- 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias para requerimentos enquadrados na categoria ordinária; e
- 120 (cento e vinte) dias para requerimentos enquadrados na categoria prioritária.

§ 1º A exigência formulada pela Anvisa suspende a contagem do prazo determinado no caput do artigo até que sejam atendidas.

§ 2º Os prazos mencionados no caput deste artigo podem ser prorrogados por até um terço do prazo original, uma única vez, mediante decisão fundamentada da Anvisa expedida em, no mínimo, 15 (quinze) dias úteis antes do término prazo original.

Art. 20. Será classificada como prioritária a petição de registro de produto de terapia avançada classe I, enquadrada em um ou mais dos seguintes critérios:

- ser utilizado para doença rara, negligenciada, emergente ou reemergente, para emergências em saúde pública ou em condições sérias debilitantes e nas situações em que não houver alternativa terapêutica disponível;
- ter nova indicação terapêutica ou ampliação de uso destinado à população pediátrica; e
- ter tido a condução de ensaios clínicos fase I ou II em território nacional.

Parágrafo único. O enquadramento em categoria prioritária deve ser efetuado no ato de protocolo da petição de registro, cabendo à empresa anexar documentos que fundamentem o indicativo de enquadramento nos critérios previstos no caput deste artigo.

Art. 21. O registro de produto de terapia avançada classe I tem validade de 5 (cinco) anos, podendo ser renovado mediante avaliação de benefício-risco e demais exigências sanitárias vigentes.

Parágrafo único. Após a primeira renovação, o registro concedido tem validade de 10 (dez) anos.

CAPÍTULO V

REGISTRO DE PRODUTO DE TERAPIA AVANÇADAS CLASSE II

Art. 22. Além do disposto no Capítulo III desta Resolução, o requerente de pedido de registro de produto de terapia avançada classe II deve apresentar dossiê de qualidade e relatório completo de todos os estudos não-clínicos e clínicos realizados com o produto.

Art. 23. O dossiê de qualidade do produto de terapia avançada classe II deve conter:

- Informações sobre o material de partida, matéria-prima e excipientes:
 - relação de todos os materiais de partida utilizados para a produção do produto de terapia avançada, incluindo, no caso de produto de terapia gênica, os materiais necessários à produção de vetores e à manipulação genética das células;
 - dados sobre a modificação genética, análise da sequência, atenuação da virulência, tropismo para certos tipos de tecidos ou células e dependência do ciclo celular, em caso de micro-organismos ou vírus;
 - relação das matérias-primas utilizadas na produção do produto de terapia avançada, incluindo o nome do material, fabricante e quantidade utilizada no processo, além das recomendações da farmacopeia ou especificações dos materiais ou tecnologias próprias (in house), incluindo a documentação sobre os controles de qualidade utilizados;
 - informações sobre a seleção do doador de material de partida e matéria-prima de origem humana, incluindo triagem clínica e social, avaliação física, triagem laboratorial e demais avaliações pertinentes, conforme disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 508, de 27 de maio de 2021, ou suas atualizações;
 - documentação referente ao controle de transmissibilidade de encefalopatias espongiiformes (EET), conforme determinações das Resoluções de Diretoria Colegiada - RDC nº 508, de 27 de maio de 2021 e Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 305, de 14 de novembro de 2002, ou suas atualizações;
 - especificação dos excipientes e descrição de suas propriedades físico-químicas, microbiológicas e demais controles de qualidade, além da descrição de suas possíveis interações químicas com o componente ativo;
 - informações sobre suportes, matrizes e dispositivos utilizados, incluindo os testes realizados para avaliação de segurança, biocompatibilidade e durabilidade, de acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001 e Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 56, de 6 de abril de 2002, ou suas atualizações.

II - Informações sobre o componente ativo e o produto de terapia avançada final:

- caracterização do componente ativo, incluindo, quando couber, sua identidade, quantidade, pureza, viabilidade, potência, estabilidade genética e esterilidade;
 - descrição das metodologias analíticas para a caracterização do componente ativo;
 - descrição geral do produto de terapia avançada final, contendo, quando couber, informações sobre a composição e a caracterização, incluindo identidade, quantidade, pureza, viabilidade, potência, estabilidade genética e esterilidade;
 - informação qualitativa e, sempre que possível, quantitativa, sobre as impurezas relacionadas com o processo e o produto, devendo o grau de determinação das impurezas ser fundamentado.
- III - informações sobre as etapas de fabricação do produto de terapia avançada:

- descrição detalhada de todas as etapas de fabricação do produto de terapia avançada, incluindo as etapas de seleção da população celular de interesse, cultura de células, transformação por agentes físico-químicos e/ou biológicos;
- descrição detalhada de todas as etapas de produção dos vetores, quando couber;
- descrição detalhada de todas as etapas de produção dos excipientes, quando couber;
- relatório de validação das etapas críticas do processo, de forma a assegurar a uniformidade dos lotes e do processo e a integridade funcional das células durante todas as etapas de fabricação;
- mecanismos de identificação e segurança que garantam a rastreabilidade do produto.

IV - protocolo e relatório dos estudos de estabilidade realizados;

V - estudos adicionais de comparabilidade podem ser exigidos, considerando possíveis alterações no processo de fabricação do produto de terapia avançada, e

VI - descrição dos cuidados de armazenamento do produto de terapia avançada final.

Parágrafo único. Caso ensaios previstos no inciso II deste artigo não possam ser realizados no produto final, mas apenas em produto intermediário e/ou como controles em processo, ou não sejam considerados aplicáveis ao produto em questão e, portanto, passíveis de desobrigação quanto à sua realização, tais fatos devem ser devidamente justificados e fundamentados tecnicamente pelo requerente.

Art. 24. Os princípios subjacentes ao desenvolvimento não clínico do produto e aos critérios utilizados para selecionar espécies e modelos relevantes in vitro e in vivo devem ser analisados e fundamentados na análise crítica dos dados não-clínicos.

Art. 25. O relatório completo dos estudos não-clínicos com produto de terapia avançada classe II deve conter:

- estudos necessários à comprovação do efeito terapêutico pretendido e dose eficaz, em função do tipo de produto e da frequência de administração;
- estudos sobre a interação do produto com os demais tecidos, com avaliação quanto a potenciais efeitos secundários;
- estudos que visem a determinar parâmetros de viabilidade, vida útil, distribuição, metabolismo e excreção dos produtos de terapia avançada;
- estudos de biodistribuição de produto de terapia gênica devem abordar o risco de transmissão na linhagem germinativa;
- estudos de toxicidade do produto, incluindo o componente celular, excipientes e eventuais impurezas relacionadas ao processo. No caso de produto de terapia gênica, devem ser apresentados estudos de integração do produto ao genoma da célula;
- estudos para determinar efeitos imunogênicos potenciais; e
- estudos sobre o potencial tumorigênico do produto de terapia avançada.

§ 1º Os estudos previstos no inciso V deste artigo não se aplicam para o caso de produto de terapia gênica, no qual devem ser apresentados estudos de integração do produto ao genoma da célula.

§ 2º No caso de não realização de qualquer dos estudos listados neste artigo, o requerente do pedido de registro deverá apresentar justificativa, mediante abordagem baseada em gerenciamento de risco e evidência científica, considerado o tipo de produto de terapia avançada implicado.

Art. 26. O relatório completo de estudos clínicos com produto de terapia avançada classe II deve conter:

- estudos que abordem aspectos relacionados à biodistribuição e enxertia, vida-útil, enxerto ectópico, transformação oncogênica e estabilidade da linhagem celular, e, no caso de produto de terapia gênica, estudos adicionais de excreção e alteração da sequência genômica; e
- estudos de eficácia clínica.

§ 1º A estratégia utilizada nos estudos clínicos para avaliar a eficácia de longo prazo do produto de terapia avançada deve ser apresentada à Anvisa pelo requerente do pedido de registro.

§ 2º No caso de não realização de qualquer dos estudos listados neste artigo, o requerente do pedido de registro deverá apresentar justificativa, mediante abordagem baseada em gerenciamento de risco e evidência científica, considerado o tipo de produto de terapia avançada implicado.

Art. 27. Após o recebimento da documentação que instrui o pedido de registro simplificado de produto de terapia avançada classe II, a Anvisa tem os seguintes prazos para se manifestar quanto ao pleito, segundo disposto no art. 17-A da Lei nº 6.360, de 1976 e suas atualizações:

- 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias para requerimentos enquadrados na categoria ordinária; e
- 120 (cento e vinte) dias para requerimentos enquadrados na categoria prioritária.

§ 1º A exigência formulada pela Anvisa suspende a contagem do prazo determinado no caput do artigo até que sejam atendidas.

§ 2º Os prazos mencionados no caput deste artigo podem ser prorrogados por até um terço do prazo original, uma única vez, mediante decisão fundamentada da Anvisa expedida em, no mínimo, 15 (quinze) dias úteis antes do término do prazo original.

Art. 28. Será classificada como prioritária a petição de registro de produto de terapia avançada classe II enquadrado em um ou mais dos seguintes critérios:

- ser utilizado para doença rara, negligenciada, emergente ou reemergente, para emergências em saúde pública ou em condições sérias debilitantes e nas situações em que não houver alternativa terapêutica disponível;
- ter nova indicação terapêutica ou ampliação de uso destinados à população pediátrica; e
- ter tido a condução de ensaios clínicos fase I ou II em território nacional.

Parágrafo único. O enquadramento em categoria prioritária deve ser efetuado no ato de protocolo da petição de registro, cabendo à empresa anexar documentos que fundamentem o indicativo de enquadramento nos critérios previstos no caput deste artigo.

Art. 29. O registro de produto de terapia avançada classe II tem validade de 5 (cinco) anos, podendo ser renovado mediante avaliação de benefício-risco e demais exigências sanitárias vigentes.

Parágrafo único. Após a segunda renovação, o registro concedido tem validade de 10 (dez) anos.

CAPÍTULO VI

REQUISITOS PARA REGISTRO DE PRODUTO DE TERAPIA AVANÇADA QUE NECESSITE DE DADOS E PROVAS ADICIONAIS COMPROBATÓRIAS DE EFICÁCIA CLÍNICA

Art. 30. A título excepcional, a Anvisa pode conceder registro de produto de terapia avançada que necessite de dados e provas adicionais comprobatórias de eficácia clínica desde que o produto do requerente cumpra todos os requisitos a seguir:

- ser utilizado em condição grave debilitante, ou em doenças raras debilitantes, ou em situações de risco de vida ou em emergências de saúde pública;



II - ser utilizado em situações de inexistência de terapia, produto ou medicamento alternativo comparável para aquele estágio da doença ou que ofereça maior vantagem terapêutica quando comparado ao existente no mercado; e

III - que o balanço benefício-risco da disponibilidade imediata do produto supere o fato de ainda serem necessários dados adicionais comprobatórios de sua eficácia clínica.

Art. 31. No ato de protocolo de pedido de registro de produto de terapia avançada classes I ou II, que necessite de dados e provas adicionais comprobatórias de eficácia clínica, o requerente deve apresentar as seguintes informações:

I - para produto de terapia avançada classe I, a documentação disposta no Capítulo III e Capítulo IV, art. 18 desta Resolução;

II - para produto de terapia avançada classe II, a documentação disposta no Capítulo III e Capítulo V, arts. 24, 25 e 26 desta Resolução;

III - relatório dos estudos clínicos já realizados com o produto, bem como os respectivos cronogramas de finalização;

IV - descrição da doença para a qual o produto será indicado; e

V - comprovação da relevância do produto para tratamento, diagnóstico ou prevenção da doença, de acordo com os critérios definidos no art. 30.

§1º Caso o enquadramento do produto para registro de que trata o art. 30 desta Resolução não seja confirmado pela análise técnica da Anvisa, a respectiva petição de registro será indeferida.

§2º A Anvisa tem o prazo de 120 (cento e vinte) dias para se manifestar quanto ao pleito.

Art. 32. O registro de que trata o art. 30 desta Resolução somente poderá ser concedido mediante a assinatura de Termo de Compromisso, conforme modelo constante no anexo da presente Resolução de Diretoria Colegiada (RDC), e que verse, no mínimo, sobre as seguintes obrigações:

I - o requerente deverá apresentar, no prazo acordado com as autoridades competentes na Anvisa, cronograma claro e completo de estudos clínicos a serem realizados, cujos resultados subsidiarão as reavaliações da relação benefício-risco do produto de terapia avançada; e

II - as bulas, as embalagens e quaisquer outras informações devem destacar que o produto está autorizado ao uso clínico, sob condições de monitoramento e produção de dados e provas adicionais comprobatórias de eficácia clínica.

Parágrafo único. As condições impostas ao detentor de registro de produto de terapia avançada, por meio de Termo de Compromisso, serão informadas ao público, juntamente com os prazos e datas para sua execução, por meio do Portal da Anvisa na internet.

Art. 33. O registro de produto de terapia avançada classe I ou II, que necessita de dados e provas adicionais comprobatórias de eficácia clínica tem validade de 5 (cinco) anos, devendo ser monitorado, anualmente, mediante relatório de avaliação do cumprimento do Termo de Compromisso implicado.

§1º O detentor do registro deve submeter o relatório disposto no caput do artigo em até 60 (sessenta) dias, tendo como referência de anuidade a data de assinatura do Termo de Compromisso.

§2º A Anvisa tem 45 (quarenta e cinco) dias, contados do peticionamento do relatório, pelo detentor do registro, para a análise das informações de que trata este artigo e emissão de posicionamento quanto à continuidade da vigência do registro.

§3º As razões para o eventual não cumprimento das obrigações previstas no Termo de Compromisso e para a solicitação de dilação de prazo para o fornecimento de informações à Anvisa devem ser apresentadas no relatório mencionado no caput, mediante fundamentação detalhada.

§4º Após o período de 5 (cinco) anos de vigência do registro dos produtos que tratam o caput deste artigo, mediante os resultados do monitoramento de dados e provas adicionais comprobatórias de eficácia clínica produzidos, bem como com a avaliação de benefício-risco e demais exigências sanitárias vigentes, o registro pode ser renovado por mais 5 (cinco) anos.

Parágrafo único. Após a segunda renovação, o registro concedido tem validade de 10 (dez) anos.

Art. 34. O descumprimento de condições, obrigações e prazos previstos nos Termos de Compromisso de que trata esta Resolução suscitará o cancelamento do registro concedido, sem prejuízo de outras sanções civis, penais e administrativas cabíveis.

**CAPÍTULO VII
CRITÉRIOS PARA A COMUNICAÇÃO E AUTORIZAÇÃO PRÉVIA DE PRODUTO DE TERAPIA AVANÇADA NÃO PASSÍVEL DE REGISTRO**

Art. 35. O produto de terapia avançada não passível de registro, conforme disposto no art. 13 desta Resolução, está sujeito ao regime de comunicação ou de autorização prévia.

§1º A comunicação prévia prevista no caput deste artigo se aplica ao produto de terapia celular avançada e ao produto de engenharia tecidual, devendo ser realizada por profissional habilitado responsável pelo paciente, previamente ao seu uso.

§2º A autorização prévia de que trata o caput deste artigo se aplica exclusivamente ao produto de terapia gênica.

Art. 36. A utilização do produto de terapia avançada sujeito ao regime de comunicação não necessita de autorização prévia da Anvisa, permanecendo sujeito às demais aprovações éticas cabíveis.

Art. 37. A produção de produto de terapia avançada não passível de registro deve cumprir integralmente com o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 508, de 27 de maio de 2021, ou suas atualizações.

Art. 38. É vedada a comercialização dos produtos de terapia avançada não passível de registro.

Art. 39. A Anvisa irá divulgar anualmente, em seu Portal na internet, lista atualizada com informações sobre os produtos de terapias avançadas não passíveis de registro comunicados ou autorizados.

Art. 40. A comunicação e autorização prévia de produto de terapia avançada não passível de registro deve ser composta pelas seguintes informações:

I - formulário de petição preenchido e assinado pelo profissional que assiste o paciente;

II - documentação que contenha o racional de uso e, quando couber, a experiência clínica prévia com o produto;

III - documentação que assegure o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação para todas as empresas envolvidas nas operações de fabricação do componente ativo e do produto de terapia avançada final; e

IV - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), assinado pelo paciente ou seu responsável legal.

Art. 41. A Anvisa irá emitir posicionamento sobre o pleito para a autorização prévia de produto de terapia gênica em 30 (trinta) dias após o recebimento da documentação solicitada pelo art. 40.

Parágrafo único. Caso a Anvisa não se manifeste sobre o pleito em prazo disposto no caput do artigo, o produto poderá ser administrado no paciente.

Art. 42. O responsável por produto de terapia avançada não passível de registro deve enviar à Anvisa, no prazo de 180 (cento e oitenta) dias, a partir da sua administração, relatório de acompanhamento terapêutico de cada paciente.

Parágrafo único. Prazos diferentes podem ser estabelecidos, a depender do produto e da indicação proposta.

Art. 43. A Anvisa pode suspender ou proibir a utilização de produto de terapia avançada sujeito a comunicação e autorização prévia caso não verificadas as condições descritas no art. 13 e no Capítulo VII desta Resolução.

**CAPÍTULO VIII
DISPOSIÇÕES FINAIS**

Art. 44. No ato da concessão do registro de produto de terapia avançada, serão divulgadas informações no Portal da Anvisa na internet, com as bases técnicas para a aprovação do produto e emissão da "Parecer Público de Avaliação do Produto de Terapia Avançada", após a ocultação de qualquer informação de natureza comercial ou confidencial.

Parágrafo único. As informações de que trata o caput deste artigo devem incluir resumo sobre as características, o modo de ação, as indicações terapêuticas e as condições de utilização do produto, escrito de forma acessível ao público leigo.

Art. 45. O registro do produto de terapia avançada somente será concedido após a publicação de Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE), em caso de produção nacional do Certificado de Boas Práticas de Fabricação para todas as empresas envolvidas nas operações de fabricação do componente ativo e do produto de terapia avançada final.

Parágrafo único. A Anvisa pode considerar a concessão do registro de produto de terapia avançada que tenha a cadeia fabril certificada por autoridade sanitária internacional oficialmente reconhecida, mediante avaliação de relatório de inspeção e outras documentações relacionadas vigentes a serem enviadas pelo requerente do registro.

Art. 46. A empresa requerente de registro de produto de terapia avançada pode contatar a área técnica da Anvisa responsável para discutir aspectos relacionados ao produto, antes da submissão da documentação de registro, devendo utilizar os mecanismos disponíveis na Agência para esse fim.

Art. 47. Os requisitos para importação e exportação de produto de terapia avançada registrado serão definidos por meio de regulamentação específica.

Art. 48. A Anvisa pode solicitar, quando necessário, análise do produto de terapia avançada a laboratório oficial ou a um laboratório designado para tal.

Art. 49. O descumprimento das disposições dispostas nesta Resolução, bem como o fornecimento de dados e informações falsas, incorretas e que não correspondam a realidade dos fatos, 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. 50. Casos omissos ou complementares serão dirimidos à luz de demais normas nacionais e diretrizes internacionais relacionadas ao tema de que trata esta Resolução, bem como aquelas aplicáveis à regulação de medicamentos e produtos para saúde.

Art. 51. Ficam revogadas:

I - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 338, de 20 de fevereiro de 2020, publicada no Diário Oficial da União de 26 de fevereiro de 2020; e

II - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 363, de 1º de abril de 2020, publicada no Diário Oficial da União de 1º de abril de 2020, Edição Extra.

Art. 52. Esta Resolução entra em vigor no dia 1º de julho de 2021.

ANTONIO BARRA TORRES

ANEXO

MODELO DE TERMO DE COMPROMISSO PARA COMPLEMENTAÇÃO DE DADOS E PROVAS ADICIONAIS COMPROBATÓRIAS DE EFICÁCIA CLÍNICA PARA REGISTRO DE PRODUTO DE TERAPIA AVANÇADA CLASSE I OU II

Eu, _____, abaixo assinado(a), portador de documento de identidade RG e inscrito(a) no CPF sob nº _____, em plenos poderes do cargo de Responsável Legal do estabelecimento _____, inscrito no CNPJ sob o nº _____, COMPROMETO-ME, dentro do CRONOGRAMA de que trata o Anexo deste Termo de Compromisso, a apresentar os dados e provas adicionais requisitados pela Anvisa por meio do Ofício _____, com fins de complementação aos dados de eficácia que instruem o pedido de REGISTRO do produto de terapia avançada (CLASSE I OU CLASSE II) _____, processo _____, relativamente às seguintes indicações terapêuticas:

1) _____;

2) _____;

DECLARO, observado o disposto no art. 32 da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) X, de X de XXX de 2021, que dispõe sobre o registro de produtos de terapia avançada, e dá outras providências, que os dados e provas adicionais requisitados pela Anvisa, por meio do Ofício de que trata este Termo de Compromisso, não se encontram atualmente disponíveis e que todos os dados e provas relativos à segurança, à eficácia e à qualidade do produto ora em poder ou do conhecimento da empresa foram adequadamente transmitidos à Agência.

DECLARO, ainda, que todos os dados e provas apresentados até o presente momento ao corpo técnico da Anvisa são verdadeiros e adequadamente interpretados para os fins a que se destinam, resultando técnica e estatisticamente corretas as inferências e conclusões que reputam segurança e eficácia ao produto em questão.

COMPROMETO-ME, outrossim, a apresentar relatório de avaliação do cumprimento do Termo de Compromisso anual dentro dos prazos estipulados pelo corpo técnico da Agência.

COMPROMETO-ME, por fim, a cumprir as obrigações de que trata este Termo de Compromisso, em consonância com o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) X, de X de XXX de 2021, que dispõe sobre o registro de produtos de terapia avançada, e dá outras providências, e demais atos normativos aplicáveis, observado o princípio da boa-fé e o interesse da saúde pública no País, ASSUMINDO, inclusive, o compromisso de comunicar imediatamente à Anvisa intercorrências que possam vir a prejudicar ou impedir o cumprimento do aqui disposto e previsto.

DECLARO-ME ciente de que o descumprimento de condições, obrigações e prazos previstos neste Termo de Compromisso suscitará o imediato cancelamento do registro implicado, sem prejuízo de outras sanções civis, penais e administrativas cabíveis.

DECLARO-ME, ainda, ciente das incertezas clínicas e consequente insegurança jurídica que possam decorrer de registro de produto de terapia avançada classe I ou II com necessidade de dados e provas adicionais comprobatórias de eficácia clínica, de sorte que DECLARO, outrossim, estar ciente dos eventuais riscos e responsabilidades civis e criminais assumidos, caso o produto de terapia avançada em questão se revele, quando exposto ao uso clínico de vida real, inseguro ou ineficaz, notadamente em caso de lesão corporal grave, debilidade permanente ou morte de paciente.

E por ser a expressão da verdade, ASSINO o presente, para que surta seus legais e jurídicos efeitos.

_____, ____ de ____ de ____.

Nome:

Cargo:

CPF:

MODELO DE CRONOGRAMA DETALHADO PARA APRESENTAÇÃO DE DOCUMENTOS E COMPLEMENTAÇÃO DE DADOS E PROVAS ADICIONAIS COMPROBATÓRIAS DE EFICÁCIA CLÍNICA PARA REGISTRO DE PRODUTO DE TERAPIA AVANÇADA CLASSE I OU II

Ordem de Realização	Descrição do item Conforme Ofício enviado pela Anvisa	Data em que o item estará disponível na empresa	Data do Cumprimento em Ato Único para a Anvisa
1. 1.			
1. 1.			
1. 1.			
1. 1.			
1. 1.			
1. 1.			



RESOLUÇÃO RDC Nº 506, DE 27 DE MAIO DE 2021

Dispõe sobre as regras para a realização de ensaios clínicos com produto de terapia avançada investigacional no Brasil, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 53, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 26 de maio de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I
DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo e Abrangência

Art. 1º Esta Resolução define os procedimentos e os requisitos regulatórios para a realização de ensaios clínicos com produto de terapia avançada investigacional no Brasil.

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos ensaios clínicos com produto de terapia avançada investigacional, que serão desenvolvidos no Brasil, para fins de comprovação de segurança, eficácia ou de eficácia e segurança.

Parágrafo único. O registro e pós-registro de produtos de terapias avançadas deve seguir o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 505, de 27 de maio de 2021, ou suas atualizações.

Art. 3º Esta Resolução não se aplica a:

I - ensaios clínicos com os medicamentos de que trata a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 9, de 20 de fevereiro de 2015, ou suas atualizações; e

II - ensaios clínicos com dispositivos médicos de que trata a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 10, de 20 de fevereiro de 2015, ou suas atualizações.

Seção II

Definições

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

I - Auditoria: análise sistemática e independente das atividades e documentos relativos ao ensaio clínico, com vistas a determinar se as atividades avaliadas foram adequadamente desempenhadas e os dados registrados, analisados e relatados com precisão, ao cumprir o protocolo, os Procedimentos Operacionais Padrão (POP) do patrocinador, as boas práticas clínicas (BPC) e as exigências regulatórias aplicáveis;

II - Boas Práticas em Células: parte da garantia da qualidade que assegura que as células e os produtos de terapias avançadas sejam manipulados e controlados, com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido;

III - Boas Práticas Clínicas (BPC): padrão para o planejamento, a condução, a realização, o monitoramento, a auditoria, o registro, a análise e o relato de ensaios clínicos, com vistas a garantir que os dados e os resultados relatados tenham credibilidade e precisão, e que os direitos, a integridade e o sigilo dos participantes do ensaio clínico estejam protegidos;

IV - Boas Práticas de Laboratório (BPL): sistema de qualidade que abrange todo o processo organizacional e as condições nas quais os estudos não-clínicos de saúde são planejados, desenvolvidos, monitorados, registrados, arquivados e relatados;

V - Brochura do Pesquisador: compilado de dados clínicos e não-clínicos relativo a produto de terapia avançada investigacional, que tenha relevância para o estudo do uso desse produto em seres humanos;

VI - Centro de Ensaios Clínicos: organização pública, privada ou filantrópica, legitimamente constituída e devidamente cadastrada no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), onde são realizados ensaios clínicos;

VII - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP): instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde (CNS) do Ministério da Saúde, conforme definido pela Resolução CNS nº 446, de 11 de agosto de 2011, que tem como principal atribuição o exame dos aspectos éticos das pesquisas que envolvem seres humanos e a coordenação da rede de Comitês de Ética em Pesquisa das instituições;

VIII - Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio): instância colegiada multidisciplinar de caráter consultivo e deliberativo, para prestar apoio técnico e de assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da Política Nacional de Biossegurança de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e seus derivados, bem como no estabelecimento de normas técnicas de segurança e de pareceres técnicos referentes à autorização para atividades que envolvam pesquisa e uso comercial de OGM e seus derivados (construção, experimentação, cultivo, manipulação, transporte, comercialização, consumo, armazenamento, liberação e descarte), com base na avaliação de seu risco zootossanitário, à saúde humana e ao meio ambiente;

IX - Comitê de Ética em Pesquisa (CEP): colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes de pesquisas com seres humanos em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos;

X - Comitê Independente de Monitoramento de Segurança: comitê independente instituído para o monitoramento dos dados de segurança coletados de um ou mais ensaios clínicos para a emissão de recomendações sobre a continuação, a modificação ou a suspensão desses ensaios;

XI - Componente Ativo: células ou substâncias que desempenham efeito necessário à atividade terapêutica pretendida, utilizado na produção do produto de terapia avançada;

XII - Comunicado Especial (CE): documento emitido pela Anvisa, de caráter autorizador, necessário para o início do ensaio clínico no Brasil e, quando aplicável, para a solicitação de importação ou exportação de produto de terapia avançada investigacional;

XIII - Comunicado Especial Específico (CEE): documento emitido pela Anvisa necessário para a solicitação de importação ou exportação para um ensaio clínico sujeito ao regime de Notificação e para ensaios clínicos com produto de terapia avançada investigacional em andamento antes da publicação desta Resolução;

XIV - data de início do ensaio clínico: corresponde à data da inclusão do primeiro participante de ensaio clínico no mundo;

XV - data de início do ensaio clínico no Brasil: corresponde à data da inclusão do primeiro participante de ensaio clínico no Brasil;

XVI - data de término do ensaio clínico - corresponde à data da última visita do último participante de ensaio clínico no mundo;

XVII - data de término do ensaio clínico no Brasil: corresponde à data da última visita do último participante de ensaio clínico no Brasil ou outra definição do patrocinador, determinada expressamente no protocolo específico de ensaio clínico;

XVIII - desvio ao Protocolo de Ensaio Clínico: qualquer não cumprimento dos procedimentos ou dos requisitos definidos na versão aprovada do protocolo de ensaio clínico, sem implicações maiores para a integridade do ensaio, a qualidade dos dados ou os direitos e a segurança dos participantes do ensaio clínico;

XIX - Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Produto de Terapia Avançada Investigacional (DDCTA): conjunto de documentos e informações que compõe o processo de anuência de ensaio clínico de produto de terapia avançada classe II;

XX - Dossiê Simplificado para Ensaio Clínico com Produto de Terapia Avançada Investigacional (DSCTA): conjunto de documentos e informações que compõe o processo submetido à Anvisa relativamente a ensaio clínico com produto de terapia avançada classe I;

XXI - ensaio clínico: pesquisa conduzida em seres humanos, com o objetivo de descobrir ou confirmar os efeitos clínicos; estudar ou confirmar os efeitos terapêuticos; identificar qualquer evento adverso; e/ou estudar a absorção, distribuição, mecanismo de ação, metabolismo e excreção do produto de terapia avançada investigacional, com vistas a verificar sua segurança e/ou eficácia;

XXII - evento adverso: qualquer ocorrência clínica adversa em um paciente ou participante de ensaio clínico a quem um produto de terapia avançada investigacional haja sido administrado, tendo como consequência qualquer sinal clínico, sintoma, infecção ou doença desfavorável e não intencional (incluindo resultados de exames laboratoriais fora da faixa de referência), quer seja relacionado ao produto ou não;

XXIII - evento adverso grave: ocorrência clínica adversa em um paciente, relacionada ao produto de terapia avançada investigacional, ocorrendo em qualquer dose, e que resulte em um ou mais dos seguintes desfechos:

- incapacidade/invalidez persistente ou significativa;
- internação hospitalar do paciente ou prolongamento de internação existente;
- anomalia congênita ou defeito de nascimento;
- suspeita ou transmissão de agente infeccioso por meio do produto de terapia avançada;
- ameaça à vida;
- evento clinicamente significante; e
- óbito.

XXIV - excipiente: qualquer componente do produto final, adicionado intencionalmente a sua formulação, que não seja o componente ativo, as impurezas e o material da embalagem;

XXV - Formulário de Relato de Caso (FRC): documento impresso, ótico ou eletrônico destinado a registrar todas as informações sobre cada participante do ensaio clínico, incluindo eventos adversos que, de acordo com o protocolo, devem ser relatadas ao patrocinador;

XXVI - inspeção em BPC: ato de conduzir revisão oficial dos documentos, das instalações, dos registros e de quaisquer outros recursos considerados pela autoridade sanitária relativos ao ensaio clínico e que possam ser encontrados no local onde o ensaio é conduzido, nas instalações do patrocinador e/ou da organização representativa de pesquisa clínica (ORPC), ou em outros locais que a autoridade considere apropriados;

XXVII - matéria-prima: qualquer substância, seja ela ativa ou inativa, utilizada na produção do componente ativo e que não se destina a ser parte integrante do produto final, como, por exemplo, meios de cultura, fatores de crescimento, células acessórias e ácidos nucleicos;

XXVIII - material de partida: material utilizado na produção do produto de terapia avançada e que faça parte do produto final, incluindo os de origem biológica e não biológica, como, por exemplo, células ou tecidos retirados de um doador, suportes e matrizes ou biomateriais combinados com células manipuladas;

XXIX - monitoria: ato de rever continuamente um Ensaio Clínico e certificar-se de que é conduzido, registrado e relatado de acordo com o Protocolo de Ensaio Clínico, os POP, as BPC e as exigências regulatórias aplicáveis;

XXX - notificação de ensaio clínico: informações a serem encaminhadas à Anvisa para fins de realização de ensaios clínicos pós-comercialização (fase IV);

XXXI - Organização Representativa de Pesquisa Clínica (ORPC): toda empresa regularmente instalada em território nacional, contratada pelo patrocinador ou pelo pesquisador-patrocinador, que assuma, parcial ou totalmente, suas atribuições junto à Anvisa;

XXXII - patrocinador: pessoa física ou jurídica responsável por ações de financiamento, infraestrutura, recursos humanos e apoio institucional, relacionadas aos ensaios clínicos, responsável, perante a Anvisa, pela qualidade e integridade dos dados do ensaio clínico;

XXXIII - pesquisador: pessoa física capacitada e treinada, responsável pela coordenação e condução do protocolo de ensaio clínico, de acordo com as descrições nele contidas. Se o estudo for conduzido por um grupo de pessoas, o pesquisador líder do grupo é denominado pesquisador principal;

XXXIV - pesquisador-patrocinador: pessoa física, capacitada e treinada, responsável pela coordenação e condução do protocolo de ensaio clínico, de acordo com as descrições nele contidas, com recursos financeiros e materiais próprios ou de entidades nacionais ou internacionais de fomento à pesquisa. É a pessoa física responsável, perante a Anvisa, pela qualidade e integridade dos dados do ensaio clínico;

XXXV - placebo: formulação inerte, sem componentes ativos, administrada ao participante do ensaio clínico com a finalidade de mascaramento ou comparador com o produto de terapia avançada investigacional;

XXXVI - produto de engenharia tecidual: produto biológico constituído por células humanas organizadas em tecidos ou órgãos que apresenta propriedades que permitam regenerar, reconstituir ou substituir um tecido ou órgão humano, na presença ou não de suporte estrutural constituído por material biológico ou biocompatível, sendo que:

- tenha sido submetido a manipulação extensa; e/ou
 - desempenhe no receptor função distinta da desempenhada no doador.
- XXXVII - produtos de terapias avançadas: são os produtos de terapia celular avançada, os produtos de engenharia tecidual e os produtos de terapia gênica;
- XXXVIII - produto de terapia avançada classe I: produto de terapia celular avançada submetido a manipulação mínima e que desempenha no receptor função distinta da desempenhada no doador;

XXXIX - produto de terapia avançada classe II: produto de terapia celular avançada submetido a manipulação extensa, produto de engenharia tecidual e produto de terapia gênica;

XL - produto de terapia avançada investigacional: produto de terapia avançada a ser investigado em ensaio clínico;

XLI - produto de terapia celular avançada: produto biológico constituído por células humanas ou seus derivados não quimicamente definidos, que possui a finalidade de obter propriedades terapêuticas, preventivas ou de diagnóstico, por meio de seu modo de ação principal de natureza metabólica, farmacológica e/ou imunológica, para uso autólogo ou alogênico em humanos, sendo que:

- tenha sido submetido a manipulação extensa; e/ou
 - desempenhe no receptor função distinta da desempenhada no doador.
- XLII - produto de terapia gênica: produto biológico cujo componente ativo contenha ou consista em ácido nucleico recombinante, com o objetivo de modificar (regular, reparar, substituir, adicionar ou deletar uma sequência genética) ou modificar a expressão de um gene, com vistas a resultado terapêutico, preventivo ou de diagnóstico;

XLIII - produto final: consiste no produto terminado que tenha completado todas as suas fases de produção;

XLIV - protocolo de ensaio clínico: documento que descreve os objetivos, o contexto, a fundamentação, o desenho, a metodologia, as considerações estatísticas e a organização do ensaio clínico; e

XLV - violação ao protocolo de ensaio clínico: qualquer não-cumprimento no protocolo de ensaio clínico que possa afetar a qualidade dos dados, que possa comprometer a integridade do estudo ou que possa afetar a segurança ou os direitos dos participantes do ensaio.

Seção IV

Centro de Ensaios Clínicos

Art. 5º O centro de ensaios clínicos deve possuir licença sanitária vigente, emitida pelo órgão competente de vigilância sanitária estadual, municipal ou do Distrito Federal, salvo os estabelecimentos integrantes da Administração Pública ou por ela instituídos, conforme o disposto no parágrafo único do art. 10 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e em disposições legais estaduais, municipais ou do Distrito Federal complementares.

Art. 6º O centro de ensaios clínicos deve possuir instalações adequadas à condução do protocolo de ensaio clínico, no tocante à estrutura física, aos equipamentos, aos instrumentos e aos recursos humanos, devendo, no que couber, seguir o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011, ou suas atualizações.



CAPÍTULO II
RESPONSABILIDADES
Seção I**Responsabilidades do Patrocinador e do Pesquisador-Patrocinador**

Art. 7º Ao patrocinador e ao pesquisador-patrocinador são atribuídas as seguintes responsabilidades:

I - elaborar e submeter, perante a Anvisa, o DDCTA ou o DSCTA, para os ensaios clínicos com produto de terapia avançada investigacional no Brasil;

II - implementar e manter sistemas de garantia de qualidade e controle de qualidade para assegurar que os ensaios clínicos realizados sejam documentados e relatados conforme as BPC;

III - selecionar pesquisadores, estabelecimentos fornecedores, centros de processamento celular e centros de ensaios clínicos qualificados, garantindo assim a condução dos ensaios clínicos de acordo com as BPC;

IV - garantir profissionais qualificados para supervisionar a condução geral dos ensaios clínicos, gerenciar os dados produzidos, conduzir análise estatística e elaborar relatórios;

V - manter os dados relacionados ao ensaio clínico com o produto de terapia avançada investigacional em arquivo, físico ou digital, pelo período de 10 (dez) anos após a conclusão ou descontinuação do ensaio clínico ou, em caso de registro do produto, após a data de concessão do respectivo registro;

VI - assegurar que o produto de terapia avançada investigacional a ser disponibilizado esteja de acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 508, de 27 de maio de 2021, que dispõe sobre as Boas Práticas em Células humanas, para uso terapêutico e pesquisa clínica, ou suas atualizações;

VII - garantir, quando couber, que a importação do produto de terapia avançada investigacional se limite ao quantitativo necessário para a execução do ensaio clínico, bem como por distribuí-lo apenas às instituições informadas no dossiê do ensaio clínico e autorizadas pelos respectivos comitês de ética do sistema CEP/CONEP;

VIII - apresentar evidências, quando couber, de que os dados obtidos em ensaios não-clínicos, sobre segurança e eficácia do produto de terapia avançada investigacional, sejam suficientes para justificar a exposição humana na população a ser estudada, pela via de administração e dosagem escolhidas e pela duração do tratamento proposto;

IX - custear o atendimento e o acompanhamento médico aos participantes acometidos de eventos adversos até a sua resolução ou estabilização; e

X - informar prontamente aos pesquisadores, caso o ensaio clínico venha a ser finalizado prematuramente ou suspenso, qualquer o motivo.

Art. 8º O patrocinador ou o pesquisador-patrocinador é responsável pela destinação final do produto de terapia avançada investigacional e de demais materiais que eventualmente não sejam utilizados no ensaio clínico.

Art. 9º O patrocinador ou o pesquisador-patrocinador deve garantir que a participação em qualquer ensaio clínico com produto de terapia avançada investigacional seja gratuita para todos os participantes.

Art. 10. O patrocinador ou o pesquisador-patrocinador é responsável por todas as despesas relacionadas com procedimentos e exames, especialmente aquelas de diagnóstico, tratamento e internação do participante da pesquisa e outras ações necessárias para a resolução de eventos adversos relativos aos ensaios clínicos.

Art. 11. É permitido ao patrocinador ou ao pesquisador-patrocinador contratar uma ORPC para realizar as funções de sua responsabilidade.

§ 1º A contratação de que trata o caput deste artigo não afasta a responsabilidade do patrocinador e do pesquisador-patrocinador pela qualidade e integridade dos dados do ensaio clínico.

§ 2º Os procedimentos relacionados ao ensaio clínico, que sejam transferidos a uma ORPC e assumidos por esta, devem ser especificados por meio de documento formal assinado pelo patrocinador ou pelo pesquisador-patrocinador, e pela ORPC.

Art. 12. Caso ocorra ensaio clínico com produto de terapia avançada doado, já registrado no Brasil, e seu resultado envolva interesses proprietários, como a inclusão de nova indicação terapêutica no registro do produto, o doador do produto compartilha das responsabilidades do patrocinador ou pesquisador-patrocinador do ensaio.

Seção II**Responsabilidades do Pesquisador**

Art. 13. O pesquisador deve conduzir o protocolo de ensaio clínico de acordo com o protocolo acordado com o patrocinador ou pesquisador-patrocinador, com as BPC, bem como com as exigências regulatórias e éticas aplicáveis.

Art. 14. O pesquisador deve supervisionar o ensaio clínico e pode delegar tarefas a pessoal qualificado.

Parágrafo único. A delegação de que trata o caput deste artigo não implica mitigação de responsabilidades do pesquisador.

Art. 15. O pesquisador pode utilizar o produto de terapia avançada investigacional somente no âmbito do ensaio clínico autorizado pela Anvisa e pelo sistema CEP/CONEP e pela CTNbio, quando couber.

Parágrafo único. O armazenamento e o transporte do produto de que trata o caput deste artigo deve ocorrer conforme as especificações do patrocinador ou do pesquisador-patrocinador e em consonância com os requisitos regulatórios aplicáveis.

Art. 16. O pesquisador deve providenciar atendimento e acompanhamento médico aos participantes acometidos de reações adversas, até a sua resolução ou estabilização.

Parágrafo único. O atendimento e acompanhamento médico de que trata o caput deste artigo deverão ser custeados pelo patrocinador ou pesquisador-patrocinador, sem qualquer ônus para o participante.

Art. 17. Caso o ensaio clínico seja finalizado prematuramente ou suspenso, por qualquer o motivo, o pesquisador deve informar o motivo da decisão, bem como assegurar o acompanhamento médico necessário aos participantes.

Seção III**Responsabilidades da Instituição à qual se vincula o Pesquisador-Patrocinador**

Art. 18. A instituição à qual o pesquisador-patrocinador estiver vinculado deve garantir por meio de sua estrutura ou por meio de contratada terceirizada qualificada para tanto, a realização de, no mínimo:

I - o gerenciamento de eventos adversos;

II - o gerenciamento do protocolo de ensaio clínico;

III - o gerenciamento e restabelecimento de dados;

IV - o treinamento do pessoal envolvido na execução do ensaio clínico;

V - a garantia da qualidade do ensaio clínico;

VI - a auditoria e monitoria do ensaio clínico; e

VII - o gerenciamento de resíduos.

Art. 19. A instituição à qual o pesquisador-patrocinador está vinculado pode delegar responsabilidades de que trata o art. 18 desta Resolução para o pesquisador-patrocinador, por meio de documento escrito, firmado entre as partes, do qual conste explicitamente as responsabilidades e obrigações assumidas por cada uma das partes.

Parágrafo único. As atividades listadas nos incisos V e VI do art. 18 desta Resolução não podem ser delegadas ao pesquisador-patrocinador, mas podem ser delegadas a uma ORPC.

CAPÍTULO III**REQUISITOS GERAIS PARA SUBMISSÃO À ANVISA****Seção I****Requisitos Gerais para submissão do DSCTA, do DDCTA e da Notificação de Ensaio Clínico**

Art. 20. O DSCTA ou o DDCTA deve ser submetido, para fins de sua regularização perante a Anvisa, pelo patrocinador, pelo pesquisador-patrocinador ou pela ORPC, para uma ou mais fases de ensaios clínicos.

§ 1º O responsável pela submissão do DSCTA ou do DDCTA, seja patrocinador, pesquisador-patrocinador ou ORPC, também será o responsável por todas as submissões subsequentes relacionadas ao processo perante a Anvisa.

§ 2º O DSCTA ou o DDCTA deve ser submetido à Anvisa nos casos em que se pretenda realizar ensaios clínicos com produto de terapia avançada investigacional no Brasil.

§ 3º Para fins de análise do DSCTA ou do DDCTA, o patrocinador, o pesquisador-patrocinador ou a ORPC deve protocolizar, perante a Anvisa, pelo menos 1 (um) dossiê específico de ensaio clínico a ser realizado no País.

Art. 21. O responsável pela submissão do DSCTA ou do DDCTA pode solicitar à Anvisa:

I - informações sobre o enquadramento do produto, por meio de preenchimento de formulário de enquadramento de produto de terapia avançada investigacional, disponível no portal da Anvisa; e

II - reunião com a área técnica competente da Agência, com vistas a apresentar e discutir previamente a documentação a ser protocolizada.

Art. 22. Após o recebimento do DSCTA, a Anvisa terá 30 (trinta) dias para analisar o dossiê e manifestar-se quanto à anuência, não-anuência ou formulação de exigência frente ao pedido.

§ 1º O prazo de que trata o caput deste artigo poderá ser prorrogado por igual período, mediante justificativa e fundamentação técnica.

§ 2º Caso não haja manifestação da Anvisa em até 30 (trinta) dias após o recebimento do DSCTA pela Anvisa e não houver justificativa e fundamentação técnica pertinente para prorrogação, o desenvolvimento clínico poderá ser iniciado após as aprovações éticas pertinentes.

§ 3º Apenas os ensaios clínicos relacionados ao DSCTA e listados em Comunicado Especial (CE) estarão anuídos e poderão ser iniciados.

Art. 23. Após o recebimento do DDCTA, a Anvisa terá 180 (cento e oitenta) dias corridos para analisar o dossiê e manifestar-se quanto à anuência, não-anuência ou formulação de exigência frente ao pedido.

§ 1º O prazo de que trata o caput deste artigo poderá ser prorrogado por igual período, mediante justificativa e fundamentação técnica.

§ 2º Apenas os ensaios clínicos relacionados ao DDCTA e listados em Comunicado Especial (CE) estarão anuídos e poderão ser iniciados.

Art. 24. A Anvisa emitirá CE para cada DDCTA e para cada DSCTA, mencionando todos os ensaios clínicos anuídos e passíveis de condução no Brasil.

Art. 25. A qualquer tempo, após a emissão de CE ou CEE, a Anvisa pode solicitar, ao patrocinador, pesquisador-patrocinador ou ORPC, outras informações que julgar necessárias ao enquadramento do produto, à avaliação e ao monitoramento do desenvolvimento clínico pretendido, sob possibilidade de pena de suspensão ou cancelamento do ensaio clínico.

Art. 26. Nenhum ensaio clínico pode ser iniciado no Brasil sem o parecer consubstanciado, emitido pelo sistema CEP/CONEP ou, quando se tratar de ensaio clínico que envolva OGM, sem o parecer técnico de avaliação de risco em biossegurança, emitido pela CTNbio, conforme disposto pela Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, ou suas atualizações.

Seção II**Conteúdo e Formato do DSCTA para os Produtos de Terapias Avançadas Classe I**

Art. 27. O DSCTA a ser submetido à Anvisa deve ser composto pelos seguintes documentos:

I - comprovante de pagamento original, ou de isenção, da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), mediante Guia de Recolhimento da União (GRU);

II - plano de investigação clínica do produto de terapia avançada investigacional classe I, contendo as seguintes informações:

a) descrição do produto;

b) possível mecanismo de ação;

c) via de administração;

d) indicações a serem estudadas;

e) objetivos gerais e a duração planejada para o desenvolvimento clínico;

e

f) descrição resumida, para cada ensaio clínico planejado, do desenho, desfechos, população a ser estudada, hipóteses, critérios de seleção (inclusão/exclusão), número estimado de participantes, planejamento estatístico pretendido e, quando aplicável, comparadores, previsão de coleta e condições de armazenamento de material biológico.

III - dossiê específico de ensaio clínico a ser realizado no Brasil, o qual deve ser protocolizado para cada ensaio clínico, contendo os seguintes documentos:

a) formulário de apresentação de ensaio clínico, disponível no portal da Anvisa, devidamente preenchido;

b) protocolo do ensaio clínico, de acordo com as BPC; e

c) comprovante de registro do ensaio clínico em base de dados da "International Clinical Trials Registration Platform/World Health Organization" (ICTRP/WHO), do Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC) ou de outra entidade reconhecida pelo "International Committee of Medical Journals Editors" (ICMJE).

IV - cópia de documento de regularização perante a vigilância sanitária no Brasil, para os estabelecimentos localizados em território nacional envolvidos na produção do produto de terapia avançada investigacional, ou documento equivalente emitido por autoridade competente estrangeira, quando o produto não for de produção nacional; e

V - resumo das informações de produção do produto investigacional, de forma a destacar os parâmetros críticos de processos e atributos críticos da qualidade.

Art. 28. Caso novo dossiê específico de ensaio clínico a ser realizado no País seja proposto, a respectiva documentação deve ser protocolizada na forma de petição secundária ao processo de DSCTA, mediante comprovação de pagamento original, por meio de Guia de Recolhimento da União (GRU), ou de isenção da TFVS.

Art. 29. Formulários de data de início e de término do ensaio clínico no Brasil devem ser protocolizados, na forma de petição secundária ao processo do DSCTA, em até 30 (trinta) dias corridos, contados de cada data de início e de término.

Seção III**Conteúdo e Formato do DDCTA para os Produtos de Terapias Avançadas Classe II**

Art. 30. O DDCTA a ser submetido à Anvisa deve ser composto pelos seguintes documentos:

I - comprovante de pagamento original, ou de isenção, da TFVS, mediante Guia de Recolhimento da União (GRU);

II - plano de investigação clínica do produto de terapia avançada investigacional, contendo as seguintes informações:

a) descrição do produto;

b) possível mecanismo de ação;

c) via de administração;

d) indicações a serem estudadas;

e) objetivos gerais e a duração planejada para o desenvolvimento clínico;

e

f) descrição resumida, para cada ensaio clínico planejado, do desenho, desfechos, população a ser estudada, hipóteses, critérios de seleção (inclusão/exclusão), número estimado de participantes, planejamento estatístico pretendido e, quando aplicável, comparadores, previsão de coleta e condições de armazenamento de material biológico.

III - brochura do pesquisador contendo as seguintes informações:

a) descrição do produto, incluindo a composição;

b) efeitos biológicos e toxicológicos em animais e seres humanos, quando aplicável;

c) informações de segurança e eficácia em humanos, obtidas a partir de ensaios clínicos já realizados, quando houver; e

d) possíveis riscos e eventos adversos relacionados ao uso do produto investigacional.

IV - dossiê de produção do produto de terapia avançada investigacional contendo as seguintes informações:

a) identificação e endereço de todos os estabelecimentos envolvidos na produção do produto de terapia avançada investigacional, inclusive do componente ativo;



b) cópia de documento de regularização perante a vigilância sanitária no Brasil, para os estabelecimentos localizados em território nacional envolvidos na produção do produto de terapia avançada investigacional, ou documento equivalente emitido por autoridade competente estrangeira, quando o produto não for de produção nacional;

c) relação de todos os materiais de partida utilizados para a produção do produto de terapia avançada investigacional, incluindo, no caso de produto de terapia gênica, os materiais necessários à produção de vetores e à manipulação genética das células;

d) relação das matérias-primas utilizadas na produção do produto de terapia avançada investigacional, incluindo o nome do material, fabricante, quantidade utilizada no processo, recomendações da farmacopeia ou especificações dos materiais ou tecnologias próprias (in house), incluindo a documentação sobre os controles de qualidade utilizados;

e) relação dos equipamentos utilizados no processo;

f) informações sobre a seleção do doador de material de partida e matéria-prima de origem humana, incluindo triagem clínica e social, avaliação física, triagem laboratorial e demais avaliações pertinentes, conforme Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 508, de 27 de maio de 2021, ou suas atualizações;

g) documentação referente ao controle de transmissibilidade de encefalopatias espongiformes (EET), conforme determinações da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 508, de 27 de maio de 2021, e Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 305, de 14 de novembro de 2002, ou suas atualizações;

h) descrição geral do processo de produção do produto, contendo:

1. informação detalhada de todas as etapas, incluindo as etapas de seleção da população celular de interesse, cultura de células, transformação por agentes físico-químicos e/ou biológicos;

2. informação detalhada de todas as etapas de produção dos vetores, quando couber;

3. informação detalhada das etapas de produção dos excipientes, quando couber.

i) caracterização do componente ativo, incluindo, quando couber, sua identidade, quantidade, pureza, viabilidade, potência, cariólogia e esterilidade;

j) descrição das metodologias analíticas validadas para a caracterização do componente ativo;

k) descrição geral do produto de terapia avançada investigacional final, contendo, quando couber, informações sobre a composição e a caracterização, incluindo identidade, quantidade, pureza, viabilidade, potência, cariólogia e esterilidade, bem como informações sobre excipientes e impurezas;

l) resultados dos estudos de estabilidade que assegurem a utilização do produto nos ensaios clínicos planejados;

m) descrição do placebo, quando aplicável, incluindo composição, características organolépticas, processo de fabricação e controles analíticos;

n) descrição do produto ou do tratamento comparador, quando aplicável, incluindo informações que assegurem a manutenção de suas características;

o) modelo de rótulo do produto sob investigação; e

p) análise crítica de estudos não-clínicos que contribuam para a segurança do desenvolvimento clínico proposto, bem como informações sobre os locais de condução destes estudos, sobre onde seus registros estão disponíveis para consulta, incluindo declaração de que cada estudo foi realizado em conformidade com as BPL ou, nos casos de inobservância das BPL, justificativa técnica para essa exceção.

V - dossiê específico de ensaio clínico a ser realizado no Brasil, protocolizado para cada ensaio clínico, na forma de petição secundária ao processo do DDCTA, contendo os seguintes documentos:

a) formulário de apresentação de ensaio clínico, disponível no portal da Anvisa, devidamente preenchido;

b) protocolo do ensaio clínico, de acordo com as BPC; e

c) comprovante de registro do ensaio clínico em base de dados da "International Clinical Trials Registration Platform/World Health Organization" (ICTRP/WHO), do Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC) ou de outra entidade reconhecida pelo "International Committee of Medical Journals Editors" (ICMJE).

Art. 31. Caso novo dossiê específico de ensaio clínico a ser realizado no País seja proposto, a respectiva documentação deve ser protocolizada na forma de petição secundária ao processo de DSCTA, mediante comprovação de pagamento original, por meio de Guia de Recolhimento da União (GRU), ou de isenção da TFVS.

Art. 32. Formulários de data de início e de término do ensaio clínico no Brasil devem ser protocolizados, na forma de petição secundária ao processo do DDCTA, em até 30 (trinta) dias corridos, contados de cada data de início e de término.

Seção IV

Notificação de Ensaio Clínico com Produto de Terapia Avançada pós-comercialização (fase IV)

Art. 33. Ficam sujeitos ao regime de notificação os ensaios clínicos pós-comercialização (fase IV) com produtos de terapias avançadas, sem a necessidade de submissão de DSCTA ou DDCTA.

§ 1º Os ensaios clínicos de que trata o caput deste artigo não necessitam de autorização da Anvisa, permanecendo sujeitos às demais aprovações éticas cabíveis.

§ 2º Caso um ensaio clínico pós-comercialização (fase IV) seja relacionado a produto de terapia avançada investigacional que já possua DSCTA ou DDCTA aprovado pela Anvisa, o protocolo da notificação deverá ser vinculado ao processo original do respectivo DSCTA ou DDCTA.

Art. 34. A Notificação de ensaio clínico pós-comercialização (fase IV) deve ser composta pelas seguintes informações:

I - formulário de apresentação do ensaio clínico preenchido, de acordo com modelo disponível no Portal da Anvisa;

II - protocolo do ensaio clínico, de acordo com as BPC;

III - comprovante de registro do Ensaio Clínico em base de dados da "International Clinical Trials Registration Platform/World Health Organization" (ICTRP/WHO), do Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC) ou de outras entidades reconhecidas pelo "International Committee of Medical Journals Editors" (ICMJE).

Parágrafo único. Para fins de importação ou exportação, a Anvisa terá 30 (trinta) dias corridos, contados do recebimento da Notificação de que trata esta Seção, para a emissão do respectivo CEE.

Art. 35. Esta seção somente se aplica a ensaios clínicos pós-comercialização (fase IV), restando excetuados todos os demais estudos de vigilância pós-comercialização, a serem disciplinados em norma específica de registro de produtos de terapias avançadas a ser publicada pela Anvisa.

CAPÍTULO IV

ALTERAÇÕES DO DDCTA E DO DSCTA

Seção I

Modificações Substanciais

Art. 36. Para efeitos desta Resolução, as modificações substanciais consistem em:

I - inclusão de protocolo de ensaio clínico não previsto ou diferente daquele previamente estabelecido no plano de investigação clínica do produto de terapia avançada investigacional;

II - exclusão de protocolo de ensaio clínico; ou

III - alteração que potencialmente gere impacto na qualidade ou segurança do produto de terapia avançada investigacional, do comparador ativo ou do placebo.

Art. 37. A solicitação de modificação substancial ao DDCTA e ao DSCTA deve ser protocolizada junto à Anvisa na forma de petição secundária ao processo original, conforme modelo disponibilizado pela Agência.

Parágrafo único. A petição secundária será vinculada ao respectivo processo de DDCTA ou DSCTA, mediante comprovação de pagamento original, por meio de Guia de Recolhimento da União (GRU), ou de isenção da TFVS.

Art. 38. As modificações substanciais:

I - para o DDCTA, somente poderão ser implementadas após anuência da Anvisa;

II - para o DSCTA, podem ser implementadas após a submissão da modificação substancial, de petição secundária relativa à modificação substancial pretendida, estando o patrocinador ou pesquisador-patrocinador inteiramente responsável pelo cumprimento de todos os requisitos dispostos nesta Resolução e em normativas relacionadas, permanecendo sujeitos às demais aprovações éticas e regulatórias cabíveis.

Art. 39. Após o recebimento de petição secundária relativa a modificação substancial no DDCTA, a Anvisa terá 60 (sessenta) dias corridos para analisar o pedido e manifestar-se quanto à anuência, não-anuência ou formulação de exigência frente à solicitação.

Parágrafo único. O prazo de que trata o caput deste artigo poderá ser prorrogado por igual período, mediante justificativa e fundamentação técnica.

Art. 40. As modificações ao DDCTA decorrentes de recomendações ou alertas de segurança, emitidos por autoridades sanitárias internacionais relacionadas ao ensaio clínico deverão ser notificadas à Anvisa e podem ser executadas independentemente da manifestação prévia da Agência.

Seção II

Emendas ao Protocolo do Ensaio Clínico

Art. 41. Para efeitos desta Resolução, uma emenda será considerada substancial quando houver alteração no valor científico do protocolo do ensaio clínico ou alteração que interfira na segurança dos participantes, conforme manual específico disponível no Portal da Anvisa.

Art. 42. Qualquer emenda de que trata esta Resolução somente poderá ser implementada após a obtenção das respectivas aprovações éticas, observada a legislação vigente.

Art. 43. A solicitação de emenda substancial ao DDCTA e ao DSCTA deve ser protocolizada junto à Anvisa na forma de petição secundária ao processo original, conforme modelo disponibilizado pela Agência.

Parágrafo único. A petição secundária será vinculada ao respectivo processo de DDCTA ou DSCTA, mediante comprovação de pagamento original, por meio de Guia de Recolhimento da União (GRU), ou de isenção da TFVS.

Art. 44. As emendas substanciais:

I - para o DDCTA, somente poderão ser implementadas após anuência da Anvisa;

II - para o DSCTA, podem ser implementadas após o recebimento, pela Anvisa, de petição secundária relativa à emenda pretendida, estando o patrocinador ou pesquisador-patrocinador inteiramente responsável pelo cumprimento de todos os requisitos dispostos nesta Resolução e em normativas relacionadas, permanecendo sujeitos às demais aprovações éticas e regulatórias cabíveis.

§ 1º Após o recebimento de petição secundária relativa a emenda substancial ao DDCTA, a Anvisa terá 60 (sessenta) dias corridos para analisar o pedido e manifestar-se quanto à anuência, não-anuência ou formulação de exigência frente à solicitação.

§ 2º O prazo de que trata o § 1º deste artigo poderá ser prorrogado por igual período, mediante justificativa e fundamentação técnica.

§ 3º As emendas substanciais que visem a eliminar riscos imediatos à segurança dos participantes devem ser notificadas à Anvisa, devendo, no entanto, ser executadas imediatamente, independentemente de manifestação prévia da Agência.

Art. 45. As emendas ao protocolo de ensaio clínico não consideradas substanciais devem ser apresentadas à Anvisa como parte do relatório anual de acompanhamento de protocolo de ensaio clínico.

Seção III

Suspensões e Cancelamentos

Art. 46. O patrocinador ou o pesquisador-patrocinador pode cancelar ou suspender o DDCTA, o DSCTA ou o ensaio clínico, a qualquer tempo, mediante apresentação de justificativas técnico-científicas e/ou financeiras, bem como do plano de acompanhamento dos participantes dos ensaios clínicos já iniciados.

§ 1º Cancelado o DDCTA ou o DSCTA, nenhum ensaio clínico a ele relacionado poderá ser continuado no país.

§ 2º Caso DDCTA, DSCTA ou ensaio clínico seja cancelado por motivos de segurança, o patrocinador ou o pesquisador-patrocinador deve justificar técnica e cientificamente as razões para o cancelamento, bem como apresentar as respectivas medidas para minimização/mitigação de risco aos participantes dos ensaios.

Art. 47. O patrocinador ou o pesquisador-patrocinador deve notificar à Anvisa na forma de petição secundária, no prazo máximo de 15 (quinze) dias corridos contados da decisão, a suspensão ou o cancelamento de ensaio clínico, DDCTA ou DSCTA.

Parágrafo único. Os ensaios clínicos, DDCTA ou DSCTA suspensos somente poderão ser reiniciados após autorização da Anvisa.

Art. 48. O patrocinador ou pesquisador-patrocinador deve notificar à Anvisa, na forma de petição secundária, no prazo máximo de 7 (sete) dias corridos, a suspensão temporária como medida imediata de segurança do ensaio clínico, DDCTA ou DSCTA, justificando os motivos dessa decisão.

Parágrafo único. As razões, a abrangência, a interrupção do tratamento e a suspensão do recrutamento de participantes devem estar explicadas com clareza na notificação de suspensão temporária.

Art. 49. A Anvisa poderá, a qualquer tempo, de modo fundamentado e justificado, e informando os motivos ao patrocinador ou ao pesquisador-patrocinador, cancelar ou suspender o DDCTA, o DSCTA ou qualquer ensaio clínico a ele vinculado, se julgar que as condições de aprovação não foram atendidas ou se houver relatos de segurança ou eficácia que afetem significativamente os participantes do ensaio ou que afetem a validade científica de dados obtidos.

CAPÍTULO V

MONITORAMENTO DE SEGURANÇA E ALERTAS

Seção I

Monitoramento de Eventos Adversos

Art. 50. O patrocinador e o pesquisador-patrocinador ou a ORPC devem monitorar todos os eventos adversos, inclusive os não graves, durante o ensaio clínico com produto de terapia avançada investigacional.

Art. 51. O patrocinador, o pesquisador-patrocinador, a ORPC ou o Comitê Independente de Monitoramento de Segurança deve coletar e avaliar sistematicamente dados agregados de eventos adversos ocorridos durante o ensaio clínico, submetendo os resultados desta avaliação à Anvisa, como parte dos relatórios anuais de acompanhamento do desenvolvimento do produto de terapia avançada investigacional.

Art. 52. O pesquisador deve comunicar a ocorrência de todos os eventos adversos ao patrocinador, pesquisador-patrocinador ou ORPC e fornecer todas as informações que lhe sejam requisitadas, além de manifestação quanto a causalidade entre o evento adverso e o produto sob investigação.

§ 1º Todos os eventos adversos devem ser registrados no Formulário de Relato de Caso (FRC) e devem ser tratados.

§ 2º Os participantes acometidos devem ser acompanhados pelo pesquisador principal e sua equipe, até a sua estabilização ou a resolução do evento adverso.

Art. 53. No caso de evento adverso grave ocorrido durante a condução do ensaio clínico, em qualquer fase de desenvolvimento do produto de terapia avançada investigacional, o patrocinador, o pesquisador-patrocinador ou a ORPC e o pesquisador devem adotar medidas imediatas de segurança, a fim de proteger os demais participantes do ensaio clínico contra qualquer risco iminente.

§ 1º O patrocinador, o pesquisador-patrocinador ou a ORPC devem comunicar à Anvisa os eventos adversos graves ocorridos, cuja causalidade seja possível, provável ou confirmada em relação ao produto sob investigação, por meio de formulário específico disponível no Portal da Anvisa.

§ 2º Os eventos adversos graves ocorridos e que levem a óbito ou ameaça à vida devem ser notificados à Anvisa, por meio de formulário específico disponível no Portal da Anvisa, no prazo máximo de 7 (sete) dias a contar da data do conhecimento do caso pelo patrocinador ou pelo pesquisador-patrocinador.

§ 3º A notificação dos demais eventos adversos graves ocorridos devem ser realizadas em prazo máximo de até 15 (quinze) dias corridos a contar do conhecimento do caso pelo patrocinador ou pelo pesquisador-patrocinador.

§ 4º O patrocinador e o pesquisador-patrocinador devem manter todos os registros detalhados dos eventos adversos relatados pelos pesquisadores, podendo a Anvisa, a qualquer tempo, solicitar esses registros.



Art. 54. O patrocinador e o pesquisador-patrocinador devem estabelecer plano de monitoramento para detecção de eventos adversos tardios, justificando o período proposto.

Parágrafo único. No caso de gravidez, o pesquisador e o pesquisador-patrocinador, ou o pesquisador e o patrocinador devem acompanhar mãe e filho.

Art. 55. O patrocinador ou o pesquisador-patrocinador deve informar aos pesquisadores envolvidos no ensaio clínico sobre os eventos adversos, cuja causalidade seja possível, provável ou confirmada, bem como adotar os procedimentos para atualização da brochura do pesquisador, além de reavaliar os riscos e benefícios para os participantes.

Art. 56. O desenvolvimento de ensaio clínico fase III deve ser acompanhado por Comitês Independentes de Monitoramento de segurança, e suas recomendações devem ser reportadas à Anvisa pelo patrocinador, pelo pesquisador-patrocinador ou pela ORPC.

Seção II

Relatórios de Acompanhamento e Relatório Final

Art. 57. O patrocinador, pesquisador-patrocinador ou ORPC deve enviar à Anvisa, na forma de petição secundária ao DSCTA ou DDCTA, Relatórios de Acompanhamento Anuais, de forma tabulada para cada protocolo de ensaio clínico, contendo as seguintes informações:

- I - título do ensaio clínico;
- II - status de recrutamento de participantes do ensaio clínico;
- III - discriminação do número de participantes recrutados, por centro;
- IV - número e descrição dos desvios e das violações de protocolo de ensaio clínico, por centro;

V - descrição de todos os eventos adversos ocorridos, por centro, no período avaliado, identificando os participantes do ensaio clínico pelos códigos utilizados no Formulário de Relato de Caso (FRC) adotado no protocolo de ensaio clínico; e

- VI - modificações ao DSCTA e DDCTA não consideradas substanciais.

Parágrafo único. O Relatório de Acompanhamento anual deve ser protocolizado no prazo máximo de 60 (sessenta) dias corridos, tendo como referência de atualidade a data de início do ensaio clínico no Brasil.

Art. 58. Após a conclusão das atividades de um ensaio clínico em todos os países participantes, o responsável pela submissão do DDCTA e DSCTA deve submeter à Anvisa, na forma de petição secundária, no prazo de 12 meses da data de término do ensaio clínico, o relatório final de ensaio clínico contendo as seguintes informações:

- I - título do ensaio clínico;
- II - número de participantes recrutados e número de participantes retirados do ensaio clínico;
- III - descrição de pacientes incluídos em cada análise estatística e daqueles que foram excluídos da análise de eficácia;
- IV - região demográfica dos participantes recrutados no ensaio clínico;
- V - análise estatística geral;
- VI - número e descrição dos desvios e violações ao protocolo de ensaio clínico;

VII - relação de todos os eventos adversos com avaliação de causalidade, ocorridas por participantes;

VIII - resultados obtidos na mensuração dos desfechos, para cada participante do ensaio clínico; e

IX - justificativa para a suspensão ou para o cancelamento do ensaio clínico no Brasil ou no mundo, quando aplicável.

Art. 59. O patrocinador ou pesquisador-patrocinador deve enviar à Anvisa, anualmente, Relatórios de Atualização de Segurança do produto de terapia avançada investigacional, na forma de petição secundária ao DSCTA ou DDCTA.

Parágrafo único. O relatório a que se refere o caput deste artigo deve ser protocolizado no prazo máximo de 60 (sessenta) dias corridos, tendo como referência de atualidade a data de aprovação do DDCTA ou DSCTA pela Anvisa, ou de data determinada no desenvolvimento internacional.

CAPÍTULO VI INSPEÇÕES

Art. 60. A Anvisa pode realizar inspeções no patrocinador, na instituição a que se vincula o pesquisador-patrocinador, na ORPC, bem como nos centros de ensaios clínicos.

Art. 61. A depender do resultado da inspeção em BPC, a Anvisa pode determinar:

- I - a suspensão do ensaio clínico;
- II - o cancelamento do ensaio no centro de ensaio clínico em não conformidade;
- III - o cancelamento do ensaio em todos os centros de ensaios clínicos no Brasil;
- IV - a invalidação dos dados provenientes de centros de ensaios clínicos em não conformidade; ou
- V - a invalidação dos ensaios clínicos em desacordo com as BPC.

Art. 62. A Anvisa pode realizar inspeções em Boas Práticas em Células na produção do produto de terapia avançada investigacional, a fim de verificar as informações constantes do DDCTA ou do DSCTA, bem como de assegurar o cumprimento da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 508, de 27 de maio de 2021, ou suas atualizações.

CAPÍTULO VII DA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO

Art. 63. A importação e exportação de bens e produtos a serem utilizados em ensaio clínico com produto de terapia avançada investigacional deve submeter-se à fiscalização pela autoridade sanitária em exercício no local de desembarço ou de embarque.

§ 1º Não se aplicam aos bens e produtos referidos no caput deste artigo as disposições da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 172, de 12 de setembro de 2017, ou suas atualizações.

§ 2º Para a fiscalização de que trata este artigo, a autoridade sanitária do local de desembarço deve verificar a publicação, conforme o caso concreto, de CEs ou CEEs, relacionados aos bens e produtos a serem importados ou exportados.

Art. 64. O acondicionamento, a embalagem, a documentação e o transporte do material biológico a ser utilizado em ensaio clínico com produto de terapia avançada investigacional devem ser realizados de modo a garantir e manter a integridade desses produtos, em recipiente apropriado e exclusivo para a finalidade de exportação e importação, na temperatura adequada, e devidamente identificado, de acordo com as Resoluções de Diretoria Colegiada - RDC nº 504, de 27 de maio de 2021, e Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 508, de 27 de maio de 2021, ou suas atualizações.

Parágrafo único. É responsabilidade do importador ou exportador o cumprimento do disposto no caput deste artigo.

CAPÍTULO VIII DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 65. Qualquer material de origem humana, obtido no Brasil, utilizado na produção de produto de terapia avançada investigacional deve ser obtido gratuitamente, por doação livre, espontânea e informada, observado o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 508, de 27 de maio de 2021, ou suas atualizações.

Art. 66. O descumprimento do disposto nesta Resolução 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. 67. Casos omissos ou complementares serão dirimidos à luz de demais normas nacionais e de diretrizes internacionais relacionadas ao tema de que trata esta Resolução.

Art. 68. Ficam revogadas:

I - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 260, de 21 de dezembro de 2018, publicada no Diário Oficial da União de 28 de dezembro de 2018; e

II - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 453, de 17 de dezembro de 2020, publicada no Diário Oficial da União de 23 de dezembro de 2020.

Art. 69. Esta Resolução entra em vigor em 1º de julho de 2021.

ANTONIO BARRA TORRES

RESOLUÇÃO RDC Nº 507, DE 27 DE MAIO DE 2021

Dispõe sob ações das Centrais de Transplantes sobre regime de vigilância sanitária

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 53, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 26 de maio de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º O ambiente físico, os recursos materiais, as condições de trabalho e as atividades e procedimentos relacionados diretamente a segurança e a qualidade de células, tecidos e órgãos no ciclo do transplante, exercidos pelas Centrais de Transplantes, estão sujeitos ao regime de vigilância sanitária.

Parágrafo único. As Centrais de Transplantes são as unidades executivas das atividades do Sistema Nacional de Transplantes, segundo o Decreto nº 9.175, de 18 de outubro de 2017.

Art. 2º Fica revogada a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 101, de 6 de junho de 2006, publicada no Diário Oficial da União de 7 de junho de 2006.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor em 1º de julho de 2021.

ANTONIO BARRA TORRES

RESOLUÇÃO RDC Nº 508, DE 27 DE MAIO DE 2021

Dispõe sobre as Boas Práticas em Células Humanas para Uso Terapêutico e pesquisa clínica, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 53, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 26 de maio de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 1º Esta Resolução estabelece as Boas Práticas em Células Humanas para Uso Terapêutico e pesquisa clínica.

Art. 2º As Boas Práticas em Células Humanas para Uso Terapêutico e em pesquisa clínica compreendem os requisitos técnico-sanitários mínimos relacionados ao ciclo produtivo de células e Produtos de Terapias Avançadas, com vistas à segurança e à qualidade destes produtos.

Parágrafo único. Células ou Produtos de Terapias Avançadas que não atendam ao disposto nesta Resolução são desqualificados para Uso Terapêutico e em pesquisa clínica.

Seção II

Abrangência

Art. 3º O disposto nesta Resolução se aplica aos Centros de Processamento Celular e demais estabelecimentos envolvidos no ciclo produtivo de células e Produtos de Terapias Avançadas, conforme os arts. 4º, 5º e 6º desta Resolução.

§ 1º Os laboratórios de processamento de medula óssea e sangue periférico, os bancos de sangue de cordão umbilical e placentário e os centros de tecnologia celular passam a ser denominados Centros de Processamento Celular.

§ 2º Os estabelecimentos de que trata o caput deste artigo podem ser públicos ou privados.

Art. 4º São abrangidas por esta Resolução as atividades com:

- I - células progenitoras hematopoéticas, para fins de transplante convencional;
- II - Produtos de Terapias Avançadas;
- III - células humanas que não se enquadram nas condições listadas no art. 5º desta Resolução.

Art. 5º Esta Resolução não se aplica aos procedimentos:

- I - que atendem cumulativamente a todos os requisitos a seguir:
 - a) coleta de células de 1 (um) indivíduo e transplante, infusão ou implante do material no mesmo indivíduo (uso autólogo);
 - b) durante o mesmo ato cirúrgico ou mesmo procedimento terapêutico;
 - c) com Manipulação Mínima; e
 - d) com o objetivo de desempenhar a mesma função de origem.
- II - relacionados ao sangue e hemocomponentes, para fins transfusionais e não transfusionais regulamentados por meio de legislação específica;
- III - relacionados às células e aos tecidos germinativos, para fins de reprodução humana assistida; ou
- IV - relacionados às células para fins de pesquisa básica.

Art. 6º Para efeitos desta Resolução são considerados Produtos de Terapias Avançadas:

- I - Produtos de Terapia Celular Avançada;
- II - Produtos de Engenharia Tecidual; e
- III - Produto de Terapia Gênica.

Seção III

Definições

Art. 7º Para efeitos desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I - acondicionamento: processo pelo qual as células, os Produtos de Terapias Avançadas e as Amostras Biológicas são colocados em embalagens e rotulados com a finalidade de transporte ou armazenamento, visando à proteção do material, das pessoas e do Ambiente;

II - ambiente: espaço fisicamente delimitado e especializado para o desenvolvimento de determinada(s) atividade(s), caracterizado por dimensões e instalações diferenciadas, podendo constituir-se de uma Sala ou de uma área;

III - ambiente limpo: Sala ou área com controle ambiental definido em termos de contaminação por partículas viáveis e não viáveis, projetado, construído e utilizado de forma a reduzir a introdução, a geração e a retenção de partículas em seu interior, no qual outros parâmetros relevantes, como, por exemplo, temperatura, umidade e pressão, são controlados conforme necessário;

IV - amostras biológicas: sangue, células, fragmentos de tecidos, esfregaços, lavados, entre outros - provenientes de Doadores, de Receptores ou do produto - que serão destinados à realização de exames laboratoriais ou testes de controle de qualidade;

V - antecâmara: espaço fechado com duas ou mais portas, interposto entre duas ou mais áreas de classes de limpeza distintas, com o objetivo de controlar o fluxo de ar entre ambas, quando precisarem ser acessadas; a Antecâmara é projetada de forma a ser utilizada para pessoas, materiais ou equipamentos;

VI - área: Ambiente delimitado, aberto, sem paredes em uma ou mais de uma das faces, que possui condições ambientais específicas; inclui-se nesta definição a cabine de segurança biológica;

VII - boas práticas em células humanas: parte da Garantia da Qualidade que assegura que as células e os Produtos de Terapias Avançadas sejam consistentemente manipulados e controlados, com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido;

VIII - células ou produtos de terapias avançadas disponibilizados: aqueles liberados para uso, cuja disponibilidade foi comunicada ao profissional interessado em utilizá-los ou ao órgão responsável do Sistema Nacional de Transplantes;

