

- 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 INICIAISSeção 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:

