

Nº 187 - DOU – 26/09/2024 - Seção 1 – p.165

**MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA**

RESOLUÇÃO - RDC Nº 916, DE 19 DE SETEMBRO DE 2024

Dispõe sobre as Boas Práticas de Utilização das Soluções Parenterais (SP) em Serviços de Saúde

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 18 de setembro de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Do Objetivo e Abrangência

Art. 1º Esta Resolução fixa os requisitos mínimos exigidos para utilização de Soluções Parenterais - SP, a fim de assegurar que tais produtos, quando administrados, sejam seguros e eficazes.

Art. 2º Esta Resolução se aplica a todos os estabelecimentos de saúde voltados a prática de utilização de soluções parenterais.

Parágrafo único. Exclui-se da abrangência desta Resolução a utilização da Nutrição Parenteral, em todas as suas apresentações, a qual deve cumprir normativa específica.

Seção II

Das Definições

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

I - administração: ato de aplicar ao paciente a medicação previamente prescrita, utilizando-se técnicas específicas recomendadas;

II - ambiente: espaço fisicamente determinado e especializado para o desenvolvimento de determinada (s) atividade(s), caracterizado por dimensões e instalações;

III - corpo estranho: corpo não inerente ao produto presente na solução;

IV - dispensação: ato de fornecer medicamentos e produtos para a saúde, para a administração de SP, prestando as orientações necessárias;

V - distribuidora: empresa que exerce o comércio atacadista de medicamentos e produtos para a saúde;

VI - evento adverso: qualquer ocorrência não desejável, que pode estar relacionada ao uso de um produto farmacêutico, mas que não necessariamente possui uma relação causal com o tratamento, devendo estar obrigatoriamente registrada no prontuário do paciente e, opcionalmente, em livro específico;

VII - fabricante: empresa que realiza as operações de fabricação até o produto acabado;

VIII - fármaco: substância química definida que é o princípio ativo do medicamento;

IX - farmácia: estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos para a saúde, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica;

X - farmacovigilância: ato de identificação e avaliação dos efeitos do uso agudo e crônico dos tratamentos farmacológicos no conjunto da população ou em subgrupos de pacientes expostos a tratamentos específicos;

XI - local de preparo: espaço controlado e especificamente destinado ao preparo das SP;

XII - lote: quantidade definida do produto ou outro material que tenha características e identidade uniformes, dentro de limites especificados, produzidos em um mesmo ciclo de fabricação, atendendo a uma única ordem de produção e caracterizando-se pela sua homogeneidade;

XIII - medicamento: produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnósticos;

XIV - número do lote: qualquer combinação de letras, números ou símbolos impressos no rótulo de cada unidade do produto, que permita identificar o lote a que este pertence e, em caso de necessidade, localizar e revisar todas as operações de fabricação, controle e inspeção praticados durante a produção, embalagem, armazenamento e distribuição das SP, garantindo sua rastreabilidade;

XV - preparo: ato de misturar medicamentos destinados ao uso injetável, empregando-se técnicas que assegurem sua integridade microbiológica e seu equilíbrio físico-químico;

XVI - preparação: ato de misturar, conforme preceitos técnicos, os diversos componentes de uma prescrição;

XVII - produtos para Saúde: equipamentos e artigos destinados ao atendimento médico-hospitalar;

XVIII - quarentena: retenção temporária de um produto até que a sua disposição seja definida e autorizada pelo responsável do controle de qualidade;

XIX - solução parenteral - SP: solução injetável, estéril e apirogênica, de grande ou pequeno volume, própria para administração por via parenteral;

XX - solução parenteral de grande volume - SPGV: solução parenteral acondicionada em recipiente de dose única, com a capacidade de 100 ml ou mais;

XXI - solução parenteral de pequeno volume - SPPV: solução parenteral acondicionada em recipiente com a capacidade inferior a 100 ml;

XXII - serviços de saúde: estabelecimentos de saúde destinados a prestar assistência à população na promoção da saúde, na recuperação e na reabilitação de doentes, no âmbito hospitalar, ambulatorial e domiciliar;

XXIII - sistema aberto: sistema de administração de SP que permite o contato da solução estéril com o meio ambiente, seja no momento da abertura do frasco, na adição de medicamentos ou na introdução de equipo para administração;

XXIV - sistema fechado: sistema de administração de SP que, durante todo o preparo e administração, não permite o contato da solução com o meio ambiente;

XXV - transportadora: empresa contratada para o transporte de medicamentos e produtos para a saúde; e

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

CAPÍTULO II

REQUISITOS GERAIS

Seção I

Das Condições Organizacionais

Art. 4º A utilização das SP, com qualidade, segurança e eficácia, requer o cumprimento de requisitos mínimos para garantir a total ausência de contaminações químicas e biológicas, bem como interações indesejáveis e incompatibilidades medicamentosas.

Art. 5º Para fim desta Resolução a utilização das SP deve abranger as seguintes etapas:

I - aquisição;

II - recebimento;

III - armazenamento;

IV - distribuição;

V - dispensação;

VI - preparação;

VII - administração; e

VIII - investigação de eventos adversos com o envolvimento do uso das SP.

Art. 6º Para a correta e segura utilização das SP é indispensável a participação e o envolvimento de profissionais qualificados, com treinamento específico para cada uma das atividades, atendendo aos requisitos mínimos desta Resolução.

Art. 7º Todo profissional envolvido nas etapas da utilização das SP deve ser submetido a exames admissionais e a avaliações médicas periódicas, atendendo à legislação NR nº 7 do Ministério do Trabalho e Emprego - Programa de Controle Médico da Saúde Ocupacional - PCMSO.

Art. 8º Todo profissional envolvido no processo deve ser instruído e incentivado a reportar aos seus superiores imediatos quaisquer condições relativas ao procedimento, ambiente, equipamentos ou pessoal que considere prejudiciais à qualidade das SP.

Art. 9º É de responsabilidade da administração dos serviços de saúde prever e prover os recursos humanos e materiais necessários à operacionalização da utilização das SP.

Art. 10. Toda etapa da utilização das SP deve atender aos procedimentos escritos e ser devidamente registrada, evidenciando as ocorrências na execução dos procedimentos.

Art. 11. A ocorrência de um desvio da qualidade, em qualquer etapa da utilização das SP, deve ser obrigatoriamente relatada, descrita pela equipe de enfermagem e investigada pelos serviços de gerenciamento de risco e de epidemiologia hospitalar ou pela Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde.

Art. 12. A investigação de que trata o item anterior, suas conclusões e a ação corretiva implementada devem ser devidamente registradas e divulgadas pela equipe responsável.

Art. 13. A ocorrência de qualquer evento adverso envolvendo um paciente submetido à terapia com SP deve ser obrigatoriamente relatada, no momento da suspeita, descrita e investigada, para a definição de sua causa, e notificada à autoridade sanitária.

Art. 14. Danos comprovadamente causados por falta de qualidade na utilização de SP estão sujeitos às disposições previstas no Código de Defesa do Consumidor, em especial, nos artigos 12 e 14, que tratam da responsabilidade pelo fato do produto e do serviço, independentemente da responsabilidade criminal e administrativa.

Seção II

Das Inspeções

Art. 15. Os serviços de saúde estão sujeitos a inspeções sanitárias para a verificação do padrão de qualidade das etapas que envolvem a utilização das SP, quanto ao atendimento das Boas Práticas de Aquisição, Recebimento, Armazenamento, Distribuição, Dispensação, Preparação e Administração.

CAPÍTULO III

DAS BOAS PRÁTICAS DE AQUISIÇÃO, RECEBIMENTO, ARMAZENAMENTO, DISTRIBUIÇÃO E DISPENSAÇÃO DAS SOLUÇÕES PARENTERAIS - SP.

Seção I

Do Objetivo

Art. 16. A aquisição, recebimento, armazenamento, distribuição e dispensação das SP, de modo a garantir a sua identidade, integridade, qualidade, segurança e rastreabilidade nos serviços de saúde, serão regidas pelas normas estabelecidas neste Capítulo.

Seção II

Das Condições Gerais

Subseção I

Organização e Pessoal

Art. 17. O farmacêutico responsável técnico deve ser o responsável pela definição das especificações para compra das SP, pela emissão de parecer técnico para sua aquisição, pelo estabelecimento das diretrizes e coordenação da elaboração de documentos normativos para o recebimento, armazenamento, distribuição e dispensação das SP, de modo a garantir a sua qualidade até o momento da utilização.

Art. 18. As atividades de aquisição, recebimento, armazenamento, distribuição e dispensação das SP devem ser realizadas por profissionais habilitados e/ou treinados, com conhecimentos específicos sobre os produtos e fornecedores.

Art. 19. O número de profissionais deve ser compatível com o volume dos produtos em movimentação, de acordo com as solicitações diárias, para permitir que as operações sejam corretamente executadas.

Art. 20. As atribuições e responsabilidades individuais devem estar formalmente descritas e perfeitamente compreendidas pelos envolvidos.

Art. 21. Todos os profissionais devem conhecer os princípios básicos das Boas Práticas de Aquisição, Recebimento, Armazenamento, Distribuição e Dispensação das SP.

Art. 22. Os profissionais devem receber treinamento inicial e contínuo, formalmente estabelecido em programas dos serviços de saúde.

Art. 23. O programa de treinamento deve incluir noções de qualidade, instruções sobre higiene e saúde, transmissão de doenças, aspectos operacionais e de segurança no trabalho.

Art. 24. Todo profissional deve estar uniformizado.

Art. 25. Não é permitido fumar, comer, beber ou guardar alimentos nas áreas de recebimento, distribuição, armazenamento e dispensação das SP.

Art. 26. A admissão de funcionários deve ser precedida de exames médicos, sendo obrigatória, também, a realização de avaliações periódicas, conforme estabelecido pela NR nº 7 do Ministério do Trabalho e Emprego - Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional - PCMSO.

Subseção II

Infraestrutura Física

Art. 27. As áreas de recebimento, armazenamento, distribuição e dispensação devem atender ao disposto na Resolução da ANVISA RDC nº 50 de 21/02/2002, ou outra que venha a substituí-la.

Art. 28. As SP devem ser armazenadas diretamente sobre estrados ou em estantes.

Parágrafo único. Os produtos para pronto uso podem ser armazenados em um armário específico, dentro da sala/área de serviços descrita no Art. 75 desta Resolução.

Art. 29. As áreas de armazenamento, distribuição e dispensação devem ter capacidade que permita a segregação seletiva e ordenada dos produtos, bem como a rotação de estoque.

Art. 30. As áreas de armazenamento devem ser protegidas contra a entrada de poeira, insetos, roedores e outros animais.

Art. 31. As áreas devem possuir superfícies internas (pisos, paredes e teto) lisas, sem rachaduras, que não desprendam partículas, sejam facilmente laváveis e resistentes aos saneantes.

Art. 32. A iluminação e ventilação devem ser suficientes para que a temperatura e a umidade do ar não deteriorem os medicamentos e os produtos para a saúde e facilitem as atividades desenvolvidas. Os produtos devem estar protegidos da incidência de raios solares.

Art. 33. Os ambientes devem ser dotados de lavatórios/pias em número suficiente, com provisão de sabão, antisséptico e recursos para secagem das mãos, de acordo com recomendações da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde.

Seção III

Das Condições Específicas

Subseção I

Aquisição

Art. 34. A utilização segura das SP exige que a aquisição de medicamentos e produtos para a saúde atenda a critérios de qualidade preestabelecidos.

Art. 35. Os critérios de qualidade para a aquisição dos produtos devem ser estabelecidos por pessoal técnico (médico, odontólogo, farmacêutico, enfermeiro, podendo ainda incluir profissionais de outras categorias a critério dos serviços de saúde).

Art. 36. Os critérios da qualidade para a aquisição dos produtos devem abranger a qualificação técnica da empresa fornecedora e a qualificação técnica dos produtos a serem adquiridos.

Art. 37. A empresa fornecedora deve estar regularizada junto aos órgãos sanitários competentes, atender às Boas Práticas de Fabricação e apresentar o Certificado de Análise na liberação de cada lote de produto fornecido.

Art. 38. A qualificação técnica dos produtos, que precede a aquisição pelo menor preço, deve ser baseada nas especificações estabelecidas por pessoal técnico, atendendo às normas ou critérios definidos em Regulamentos Técnicos oficiais, para a garantia da qualidade dos produtos.

Subseção II

Recebimento

Art. 39. O recebimento das SP deve seguir procedimentos escritos, conforme as orientações estabelecidas nesta Resolução.

Art. 40. O recebimento das SP deve ser realizado por pessoa treinada e com conhecimento específico sobre as mesmas.

Art. 41. No ato do recebimento toda SP deve ser submetida à inspeção de correspondência entre a Nota Fiscal e o respectivo pedido.

Art. 42. No recebimento das SP, deve ser verificada a condição de transporte, quanto à adequação, limpeza, empilhamento e ausência de produtos incompatíveis na carga e condições de temperatura, quando necessárias.

Art. 43. No caso do veículo ser considerado inadequado, o descarregamento dos produtos deve ser evitado.

Parágrafo único. Não sendo possível a devolução imediata, a carga deve ser devidamente segregada e identificada até que sejam tomadas as providências necessárias.

Art. 44. A carga que contiver produtos com as embalagens externas danificadas deve ser separada, em quarentena, devidamente identificada, para aguardar as providências de devolução ou substituição junto ao fornecedor.

Art. 45. Qualquer divergência ou outro problema que possa afetar a qualidade das SP deve ser analisado pelo farmacêutico, que registrará a ocorrência e tomará as devidas providências.

Art. 46. No recebimento das SP, se uma única remessa contiver lotes distintos, cada lote deve ser inspecionado e liberado separadamente.

Art. 47. Cada lote das SP deve ser acompanhado do respectivo Certificado de Análise emitido pelo fabricante.

Subseção III

Armazenamento

Art. 48. O farmacêutico é o responsável pelo armazenamento das SP.

Art. 49. O processo de armazenamento das SP deve seguir procedimentos escritos, conforme as orientações estabelecidas nesta Resolução.

Art. 50. Toda SP deve ser armazenada sob condições apropriadas, de modo a preservar a identidade, qualidade e segurança das mesmas.

Art. 51. O armazenamento das SP deve ser feito de forma ordenada, com a devida separação dos lotes a fim de garantir a rotação do estoque, observando-se o prazo de validade.

Art. 52. A SP deve ser armazenada e devidamente identificada, de modo a facilitar a sua localização para distribuição e dispensação, sem riscos de troca.

Art. 53. A SP que requer condição especial de temperatura deve ser armazenada adequadamente e o registro, que comprove o atendimento a esta exigência, deve ser mantido e estar disponível para verificação.

Art. 54. A SP deve ser armazenada afastada da parede, sobre estrados, para facilitar a limpeza, devendo obedecer ao número máximo de empilhamento, segundo recomendação do fabricante.

Subseção IV

Distribuição e Dispensação

Art. 55. O farmacêutico é o responsável pela distribuição e dispensação das SP.

Art. 56. O farmacêutico, no desempenho de suas funções, deve:

I - elaborar procedimentos escritos orientando a distribuição e dispensação dos produtos de modo a preservar as suas características, seguindo, inclusive, as recomendações do fabricante; e

II - orientar, treinar e supervisionar o cumprimento dos procedimentos.

Art. 57. O farmacêutico deve, no processo de distribuição e dispensação, registrar cada medicamento de forma a garantir sua rastreabilidade.

Art. 58. Na distribuição e dispensação das SP o farmacêutico deve realizar criteriosa avaliação da prescrição ou da requisição de medicamentos, em casos específicos.

Art. 59. No processo de distribuição e dispensação das SP deve ser feita a inspeção visual para verificar a identificação, o prazo de validade, a integridade do acondicionamento, a presença de corpos estranhos decorrentes de contaminação e outras alterações físicas.

Art. 60. A SP distribuída e dispensada deve estar acondicionada de maneira que garanta a sua integridade até o término de sua utilização.

Art. 61. A distribuição e a dispensação devem ser realizadas de modo a garantir a manutenção da qualidade do produto.

Art. 62. A área de distribuição e dispensação deve estar situada em local que facilite as operações de recebimento, distribuição e dispensação.

CAPÍTULO IV

DAS BOAS PRÁTICAS DE PREPARO E ADMINISTRAÇÃO DAS SP

Art. 63. O preparo e a administração das SP, de modo a manter suas características quanto à identidade, compatibilidade, estabilidade, esterilidade, segurança e rastreabilidade, serão regidos pelas normas estabelecidas neste Capítulo.

Seção I

Condições Gerais

Art. 64. Para a utilização das SP com segurança é indispensável, no preparo e na administração, o atendimento a requisitos mínimos que garantam a ausência de contaminação microbiológica, física e química, bem como interações e incompatibilidades medicamentosas.

Subseção I

Organização e Pessoal

Art. 65. As atividades de preparo e administração das SP devem ser realizadas por profissionais habilitados e em quantidade suficiente para seu desempenho.

Art. 66. As atribuições e responsabilidades individuais devem estar formalmente descritas e compreendidas por todos os envolvidos no processo.

Art. 67. Todo profissional envolvido deve conhecer os princípios básicos de preparo e administração das SP.

Art. 68. O profissional envolvido no preparo e administração das SP deve receber treinamento inicial e continuado, garantindo a sua capacitação e atualização.

Art. 69. O treinamento deve seguir uma programação estabelecida e adaptada às necessidades do serviço, com os devidos registros.

Art. 70. Os programas de treinamento devem incluir noções de qualidade, instruções sobre higiene e saúde, transmissão de doenças aspectos operacionais e de segurança no trabalho.

Art. 71. O profissional deve ser orientado quanto às práticas de higiene pessoal, em especial, higienização das mãos.

Art. 72. O profissional deve estar uniformizado e em condições de limpeza e higiene.

Art. 73. Não é permitido, ao profissional fumar, beber ou manter plantas, alimentos, bebidas e medicamentos de uso pessoal nas áreas de preparo e administração.

Art. 74. A admissão de funcionários deve ser precedida de exames médicos, sendo obrigatória, também, a realização de avaliações periódicas, conforme estabelecido pela NR nº 7 do Ministério do Trabalho e Emprego - Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional - PCMSO.

Subseção II

Infraestrutura Física

Art. 75. As áreas e instalações destinadas ao preparo e administração das SP devem ser projetadas para se adequarem às operações desenvolvidas, de forma ordenada e racional, objetivando evitar riscos de contaminação, mistura de componentes estranhos à prescrição e garantir a sequência das operações.

Art. 76. Os ambientes de preparo das SP devem possuir superfícies internas (pisos, paredes e teto) lisas, sem rachaduras, que não desprendam partículas, sejam facilmente laváveis e resistentes aos saneantes.

Art. 77. A iluminação e ventilação devem ser suficientes para que a temperatura e a umidade do ar não deteriore os medicamentos e os produtos para a saúde e facilitem as atividades desenvolvidas.

Parágrafo único. Os produtos devem estar protegidos da incidência de raios solares.

Art. 78. Os ambientes devem ser dotados de lavatórios/pias providos de torneiras com fechamento sem o comando das mãos e em número suficiente com provisão de sabão, antisséptico e recursos para secagem das mãos, de acordo com recomendações da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde.

Art. 79. O acesso ao ambiente de preparo das SP deve ser restrito aos profissionais diretamente envolvidos.

Art. 80. Os ambientes de preparo devem ser protegidos contra a entrada de poeira, insetos, roedores e outros animais.

Art. 81. Outros detalhes sobre infraestrutura física devem seguir as orientações da legislação RDC nº 50, de 21/02/2002, ou outra que venha a substituí-la.

Seção II

Das Condições Específicas

Subseção I

Preparo

Art. 82. A responsabilidade pelo preparo das SP pode ser uma atividade individual ou conjunta do enfermeiro e do farmacêutico.

Art. 83. Devem existir procedimentos escritos e disponíveis que orientem o preparo das SP nos serviços de saúde.

Art. 84. É de responsabilidade do farmacêutico estabelecer os procedimentos escritos para o preparo das SP quanto a fracionamento, diluições ou adições de outros medicamentos.

Art. 85. O preparo das SP deve obedecer à prescrição, precedida de criteriosa avaliação, pelo farmacêutico, da compatibilidade físico-química e de interação medicamentosa que possam ocorrer entre os seus componentes.

Art. 86. Em função da avaliação farmacêutica, sendo necessária qualquer modificação na prescrição, esta deve ser discutida com o responsável para que este efetue sua alteração.

Art. 87. Quando se tratar das SPGV, os rótulos devem ser corretamente identificados com, no mínimo:

I - nome completo do paciente;

II - leito/registro;

III - nome do produto;

IV - descrição qualitativa e quantitativa dos componentes aditivados na solução;

V - volume e velocidade de infusão;

VI - via de administração;

VII - data e horário do preparo; e

VIII - identificação de quem preparou.

Art. 88. Quando se tratar de SPPV, os rótulos devem ser corretamente identificados com, no mínimo:

I - nome completo do paciente;

II - quarto/leito;

III - nome dos medicamentos;

IV - dosagem;

V - horário e via de administração; e

VI - identificação de quem preparou.

Art. 89. As agulhas, jelcos, escalpes, seringas, equipos e acessórios (filtros, tampas e outros) utilizados no preparo das SP devem ser de uso único e descartados em recipiente apropriado.

Art. 90. Os produtos empregados no preparo das SP devem ser criteriosamente conferidos com a prescrição médica, bem como inspecionados quanto à sua integridade física, coloração, presença de partículas, corpos estranhos e prazo de validade.

Art. 91. Toda e qualquer alteração observada, como descrito no art. 90, impede a utilização do produto, devendo o fato ser comunicado, por escrito, aos responsáveis pelo setor e notificado à autoridade sanitária competente.

Art. 92. No preparo e administração das SP, devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde quanto a:

I - desinfecção do ambiente e de superfícies;

II - higienização das mãos;

III - uso de EPIs; e

IV - desinfecção de ampolas, frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

Art. 93. Pela complexidade e riscos inerentes aos procedimentos de preparo das SP, principalmente quando adicionado(s) de outro(s) medicamento(s), o preparo deve se dar em área de uso exclusivo para essa finalidade.

Art. 94. Na ausência das condições descritas no art. 93, devem ser elaborados e seguidos procedimentos escritos, que assegurem a manutenção da esterilidade e a compatibilidade físico-química do produto final.

Art. 95. Na abertura e manuseio de ampolas e frascos de vidro devem ser seguidas as recomendações desenvolvidas especificamente para evitar acidentes com estes artigos.

Art. 96. Para garantir uma conexão perfeita, que evite o vazamento da solução ou a entrada de ar, deve ser usado equipo com ponta perfurante.

Subseção II

Administração

Art. 97. Os serviços de saúde devem possuir uma estrutura organizacional e de pessoal suficiente, legalmente habilitada e competente para garantir a qualidade na administração das SP, seguindo orientações estabelecidas nesta Resolução e nas demais normativas aplicáveis.

Art. 98. O treinamento deve seguir uma programação preestabelecida e adaptada às necessidades do serviço, com os devidos registros.

Art. 99. Todo procedimento pertinente à administração das SP deve ser realizado de acordo com instruções operacionais escritas e que atendam às diretrizes desta Resolução.

Art. 100. A utilização de bombas de infusão, quando necessária, deve ser efetuada por profissional devidamente treinado.

Art. 101. Os serviços de saúde devem garantir a disponibilidade de bombas de infusão, em número suficiente, calibradas e com manutenções periódicas, realizadas por profissionais qualificados.

Art. 102. As bombas de infusão devem ter registro no Ministério da Saúde.

Art. 103. As bombas de infusão devem ser periodicamente limpas e desinfetadas, conforme normas da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde.

Art. 104. Antes do início da sua utilização, as bombas de infusão devem ser cuidadosamente verificadas quanto às suas condições de limpeza e funcionamento.

Art. 105. As operações de calibração e manutenção das bombas de infusão devem ser registradas e a documentação mantida em local de fácil acesso.

Art. 106. As SPGV devem ser administradas em sistema fechado.

Art. 107. O paciente, sua família ou responsável legal devem ser orientados quanto à terapia que será implementada, objetivos, riscos, vias de administração e possíveis intercorrências que possam advir.

Art. 108. O acesso intravenoso central e a inserção periférica, central ou não, devem ser realizados obedecendo aos procedimentos estabelecidos em consonância com Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde.

Art. 109. O curativo no local de inserção do cateter deve ser realizado em conformidade com as normas da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde.

Art. 110. Todo cateter venoso central deve ter a sua posição confirmada antes do uso.

Art. 111. A SP deve ser inspecionada antes de sua administração, quanto à identificação, integridade da embalagem, coloração, presença de corpos estranhos e prazo de validade.

Art. 112. A administração das SP, por via endovenosa, só deve ser realizada depois de verificada a permeabilidade da via de acesso, cumprindo rigorosamente o tempo estabelecido para a sua infusão.

Art. 113. Antes da administração, o rótulo da SP deve ser conferido para verificar o atendimento ao art. 88 e ao art. 89 desta Resolução.

Art. 114. Verificada alguma anormalidade, deve ser interrompida a administração da SP e comunicada, imediatamente, ao responsável pelo setor, para devidas providências, registrando a ocorrência em livro próprio.

Art. 115. O transporte das SP, prontas para a administração, do local de preparo até o local onde se encontra o paciente, deve ser feito com os cuidados necessários para manter sua integridade físico-química e microbiológica.

Art. 116. Quando houver perda da via de acesso, a administração da SP só poderá ser retomada se ficar garantida a sua integridade físico-química e microbiológica.

Art. 117. O recipiente contendo as SP e o equipo de infusão devem ser protegidos da incidência direta da luz solar e de fontes de calor.

Art. 118. Sinais e sintomas de complicações devem ser comunicados ao médico responsável pelo paciente e registrados no prontuário do mesmo e em livro de registro.

Art. 119. Ao término da administração da SP, o profissional deve descartar o material utilizado, conforme descrito no plano de gerenciamento de resíduo de serviços de saúde e de acordo com as normas da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde.

CAPÍTULO V

DA INVESTIGAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS

Art. 120. A investigação de eventos adversos visa a detectar e esclarecer os desvios de qualidade inerentes ao processo de preparação e administração das SP.

Art. 121. Todo evento adverso ocorrido, envolvendo paciente submetido à terapia das SP, deve ser devidamente investigado com base em registros do problema em questão.

Art. 122. A investigação de eventos adversos, que envolve o uso das SP, exige sempre a participação irrestrita do(s) médico(s), do(s) farmacêutico(s), do(s) enfermeiro(s) e da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde.

Art. 123. Quando necessário, devem ser envolvidos na investigação: fabricante de SP, farmácia, drogaria, laboratório clínico, empresa prestadora de bens e serviços, distribuidora e transportadora, num processo sincronizado de esforços para esclarecimento dos eventos adversos.

Art. 124. Quando da suspeita de eventos adversos, o serviço de saúde deve acionar a Autoridade Sanitária local para orientar e apoiar as ações de investigação e a tomada das medidas cabíveis.

Art. 125. Na investigação de um evento adverso, são consideradas fundamentais a colaboração e participação da administração do serviço de saúde onde ocorreu o mesmo.

Art. 126. Em função da suspeita e do resultado da investigação, devem ser estabelecidas e implementadas ações corretivas que eliminem a possibilidade de nova ocorrência do evento adverso.

Art. 127. As conclusões da investigação e as ações corretivas implementadas devem ser devidamente registradas, divulgadas e arquivadas.

CAPÍTULO VI

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 128. O descumprimento das recomendações desta Resolução sujeita os responsáveis às penalidades previstas na Legislação Sanitária vigente, sem prejuízo da cível e criminal.

Art. 129. Revogam-se:

I - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 45, de 12 de março de 2003, publicada no Diário Oficial da União nº 50, de 13 de março de 2003, Seção 1, pág. 45; e

II - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 9, de 3 de março de 2009, publicada no Diário Oficial da União nº 42, de 4 de março de 2009, Seção 1, pág. 67.

Art. 130. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente