Anexo - SEI

Processo nº 23542.004791/2025-81

Interessado: Setor de Hotelaria Hospitalar

ANEXO V - OPERACIONALIZAÇÃO DAS DIETAS ENTERAIS PARA OS PACIENTES INTERNADOS

1. INTRODUÇÃO

1.1. A CONTRATADA deverá seguir as normas e legislações vigentes, em todas as etapas da cadeia produtiva.

1.2. Principais normativos para o Serviço de Nutrição e Alimentação Hospitalar:

a) RDC Anvisa nº 216, de 15 de setembro de 2004, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Boas Práticas para Serviços de Alimentação;

b) RDC nº 52, de 29 de setembro de 2014, que altera a Resolução RDC nº 216, de 15 de setembro de 2004, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Boas Práticas para os Serviços de Alimentação;

c) RDC Anvisa nº 275, de 21 de outubro de 2002, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Procedimentos Padronizados Aplicados aos Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos;

d) RDC Anvisa nº 503, de 27 de maio de 2021, que dispõe sobre os requisitos mínimos exigidos para a Terapia de Nutrição Enteral;

e) RDC Anvisa nº 45, de 19 de setembro de 2011, que dispõe sobre o regulamento técnico para fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas e fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas; e) RDC Anvisa nº 976, de 5 de junho de 2025, que dispõe sobre os requisitos sanitários para fórmulas infantis, fórmulas de nutrientes para recém- nascidos de alto risco, alimentos de transição e alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância, fórmulas para nutrição enteral e fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo;

f) RDC Anvisa nº 48, de 25 de setembro de 2014, que altera a RDC Anvisa nº 45, de 19 de setembro de 2011;

g) RDC Anvisa nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde;

h) Portaria Ministério da Saúde nº 2.914, de 12 de dezembro de 2011, que dispõe sobre os procedimentos de controle e de vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade; h) Portaria de Consolidação MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre a consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde;

i) RDC Anvisa nº 22, de 13 de maio de 2015, que dispõe sobre o regulamento técnico de compostos de nutrientes e de outras substâncias para fórmulas para nutrição enteral e dá outras providências;

j) RDC Anvisa nº 307, de 14 de novembro de 2002, que altera a Resolução - RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002;

k) RDC Anvisa nº 160, de 6 de junho de 2017, que dispõe sobre os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em fórmulas para nutrição enteral e dá outras providências. k)RDC Anvisa nº 778, de 1 de março de 2023, que dispõe sobre os princípios gerais, as funções tecnológicas e as condições de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em alimentos;

l) RDC Anvisa nº 22, de 13 de maio de 2015, que dispõe sobre o regulamento técnico de compostos de nutrientes e de outras substâncias para fórmulas para nutrição enteral e dá outras providências;

m) RDC Anvisa nº 21, de 13 de maio de 2015, que dispõe sobre o regulamento técnico de fórmulas para nutrição enteral;

n) RDC Anvisa nº 275, de 22 de setembro de 2005, que aprova o Regulamento Técnico de características microbiológicas para água mineral natural e água natural; RDC Anvisa nº 724, de 1 de julho de 2022, que dispõe sobre os padrões microbiológicos dos alimentos e sua aplicação;

o) RDC Anvisa nº 331, de 23 de dezembro de 2019, que dispõe sobre os padrões microbiológicos de alimentos e sua aplicação;

p) Instrução Normativa Anvisa nº 60, de 23 de dezembro de 2019, que estabelece as listas de padrões microbiológicos para alimentos;

q) A Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), foro responsável pela elaboração das Normas Brasileiras, com destaque para a ABNT NBR 15635:2015 - Serviços de alimentação - Requisitos de boas práticas higiênico-sanitárias e controles operacionais essenciais;

r) Portaria-SEI nº 204 de 08 de dezembro de 2020 e suas retificações;

s) Portaria-SEI nº 204 - Retificação de 08 de setembro de 2021;

t) Portaria-SEI nº 204 - Retificação de 13 de janeiro de 2023;

u) Portaria SVS/MS nº 326, de 30 de junho de 1997, que dispõe sobre as condições higiênico-sanitárias e de boas práticas de fabricação para estabelecimentos produtores/industrializadores de alimentos;

v) Portaria SVS/MS n° 1428, de 26 de novembro de 1993, que dispõe sobre o regulamento técnico para inspeção sanitária de alimentos;

1.3. Em complemento à legislação sanitária nacional estabelecida no subitem anterior, e visando promover a máxima segurança alimentar no HU-Univasf face a lacunas operacionais específicas, a Contratada deverá observar também as diretrizes da seguinte norma:

a) Portaria CVS n° 5 de 9 de abril de 2013, que aprova o regulamento técnico sobre boas práticas para estabelecimentos comerciais de alimentos e para serviços de alimentação, e o roteiro de inspeção, anexo;

2. DA AQUISIÇÃO DOS PRODUTOS

2.1. A aquisição e o recebimento da dieta enteral, módulos de nutrientes e fórmulas especializadas para terapia nutricional oral/enteral, frascos e equipos são de responsabilidade do CONTRATANTE. Desta forma, os mesmos serão distribuídos/entregues à CONTRATADA em função do consumo estimado e em conformidade com o planejamento e programação de recebimento.

2.2. Excetua-se dessa obrigatoriedade a aquisição de copos descartáveis, produtos de limpeza para higienização dos utensílios e acessórios, etiquetas para identificação, utensílios, equipamentos e todos os materiais utilizados no processo de preparo, envase e distribuição dos produtos elaborados na sala de enteral, que serão de responsabilidade da CONTRATADA.

2.3. Os equipamentos e utensílios necessários para manipulação e distribuição deverão ser disponibilizados pela CONTRATADA em caráter complementar.

2.4. Requisitos e procedimentos mínimos a serem observados nos insumos fornecidos pela Contratada:

a) A matéria-prima deve ser de origem conhecida, com regular registro no Ministério da Saúde e com procedimento de embalagem e rotulagem em conformidade com as exigências legais pertinentes;

b) Devem ser observadas as condições higiênicas dos veículos dos fornecedores e a existência de Certificado de Vistoria do veículo de transporte.

3. EQUIPAMENTOS E UTENSÍLIOS

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

3.2. Bancadas: Lavadas com água e detergente, enxaguadas com água corrente e desinfetadas quimicamente com álcool líquido a 70% a cada troca de atividade.

3.3. A CONTRATADA deverá apresentar no Manual de Boas Práticas (Unidade de produção de refeições e Sondário), no item que trata da "Higienização das Instalações, Equipamentos, Móveis e Utensílios" um quadro contemplando de forma detalhada a frequência de Higienização, os produtos utilizados para cada um dos itens e os processos a serem realizados.

4. ARMAZENAMENTO

4.1. O armazenamento diário de Nutrição Enteral (NE), módulos nutricionais e fórmulas especializadas para terapia nutricional oral, dentro da sala de enteral, é de responsabilidade da CONTRATADA e deverão ser observados:

a) Manusear embalagens com cuidado, evitando submetê-las a peso excessivo;

b) Organizar os produtos de acordo com as suas características;

c) Dispor os produtos obedecendo à data de fabricação, sendo que os produtos com data de fabricação mais antiga devem ser posicionados para serem consumidos em primeiro lugar (PEPS);

d) Os produtos de prateleira devem ser mantidos distantes do forro no mínimo 60 cm e afastados da parede em 35 cm, sendo 10 cm o mínimo aceitável, conforme o tamanho da área do estoque, a fim de favorecer a ventilação;

e) Manter sempre limpas as embalagens dos produtos, higienizando-as por ocasião do recebimento;

f) Atentar para eventuais e quaisquer irregularidades com os produtos;

g) Respeitar rigorosamente as recomendações do fornecedor para o adequado armazenamento dos alimentos;

h) Respeitar os critérios de temperatura e de tempo para o armazenamento do produto, de acordo com a legislação vigente.

4.2. Conservar as matérias primas, após a abertura das embalagens originais, conforme a recomendação do fabricante, considerando-se a nova data de validade e as considerações de acondicionamento e armazenamento;

4.3. Armazenar os alimentos perecíveis sob refrigeração devidamente protegidos e separados, de forma a evitar a contaminação cruzada e a migração de odores de um alimento para outro;

4.4. Os equipamentos de refrigeração devem ser organizados e regulados para o alimento que necessitar de temperatura mais baixa para sua conservação; ou seja, 4°C, e devem ser monitorados três vezes ao dia.

5. DO PRÉ-PREPARO E PREPARO

5.1. O processo de preparação deverá observar as normas e diretrizes estabelecidas no Manual de Boas Práticas do Sondário, conforme a legislação vigente e suas atualizações, com as ações corretivas, imediatas ou não, necessárias para corrigir os pontos críticos, controlar os perigos e os pontos de controle;

5.2. Garantir a qualidade da água utilizada. Seguir os padrões de potabilidade de água para consumo humano, quando se tratar de água filtrada e/ou água mineral, segundo a legislação vigente. Para pacientes com afecções agudas e com alterações de trato digestório, recomenda-se água estéril;

5.3. Dispor e manter os equipamentos e utensílios a serem utilizados, próximos do local de preparo, devidamente limpos e secos;

5.4. Devem existir registros de todas as operações de limpeza e sanitização das superfícies e dos equipamentos e utensílios empregados na manipulação;

5.5. Os utensílios devem ser de material não poroso, em bom estado de conservação, e em quantidades suficientes para atender a demanda da produção;

5.6. Os utensílios deverão ser substituídos pela CONTRATADA, sempre que apresentarem sinais de desgaste, para evitar a formação de incrustações, que possam dificultar a higienização;

5.7. Todas as embalagens de insumos, nutrição enteral industrializadas e recipientes devem ser limpos e sanitizados antes da entrada na sala de manipulação;

5.8. Utilizar técnicas pré-estabelecidas de preparo da nutrição enteral, módulos e suplementos que assegurem a manutenção das características organolépticas e microbiológicas dentro dos padrões recomendados pela legislação vigente;

5.9. Após a manipulação devem ser submetidos à inspeção visual para garantir a ausência de partículas estranhas, bem como precipitações, separações de fases e alterações de cor não previstas.

5.10. A CONTRATADA deve obedecer aos seguintes procedimentos e critérios técnicos em relação ao pré-preparo e preparo dos produtos:

a) Seguir a prescrição dietética elaborada pelas nutricionistas clínicas do CONTRATANTE.

b) Garantir que todos os manipuladores higienizem as mãos antes de manusear qualquer fórmula enteral, durante os diferentes estágios do processamento e a cada mudança de tarefa de manipulação. Tal procedimento deverá ser feito de acordo com os procedimentos operacionais padronizados instituídos pela CONTRATANTE.

6. DO PORCIONAMENTO

6.1. Toda NE preparada deve apresentar rótulo que garanta a segurança de sua utilização e seu rastreamento, contendo as informações exigidas pela legislação vigente ou definidas a critério do CONTRATANTE, tais como: nome do paciente, n° do leito, dieta utilizada, volume total, data e hora da manipulação e prazo de validade.

6.2. Os rótulos dos frascos (sistema aberto e fechado) de nutrição enteral e módulos devem apresentar todas as informações exigidas na legislação vigente.

6.3. Porcionar a nutrição enteral, módulos e suplementos somente com utensílios adequados, com as mãos protegidas com luvas descartáveis;

6.4. A nutrição enteral, suplementos e módulos devem ser acondicionados em recipiente atóxico, mantendo a qualidade físico-química e microbiológica do seu conteúdo durante a conservação, transporte e administração.

6.5. A NE deve ser distribuída imediatamente após a sua manipulação.

6.6. Deverá ser atendida a prescrição dietética quando houver a solicitação de água pela nutricionista clínica da CONTRATANTE como ação complementar à administração da NE.

6.7. Os acessórios necessários, que não são adquiridos pela CONTRATANTE, deverão ser disponibilizados pela CONTRATADA para a adequada utilização na preparação para a efetiva distribuição.

7. DO CONTROLE BACTERIOLÓGICO

7.1. Reservar amostra de cada sessão de preparação para contraprova, devendo, neste caso, ser conservada sob refrigeração (2ºC a 8ºC) durante 72 horas após o seu prazo de validade.

7.2. Encaminhar, conforme solicitação do Contratante, amostras de nutrição enteral e suplementos nutricionais orais manipulados para análise microbiológica, a fim de monitorar os procedimentos higiênicos e a qualidade dos insumos, seguindo a legislação sanitária vigente. Estas amostras devem ser colhidas na presença do Fiscal de Contrato do Contratante, responsabilizando-se (a CONTRATADA) pelo custo dos exames realizados e comprometendo-se a entregar os resultados assim que estiverem disponíveis.

7.3. O Laboratório para as análises microbiológicas e físico-químicas dos alimentos e fórmulas enterais será de livre escolha da CONTRATADA com anuência do CONTRATANTE, e seus resultados devem ser encaminhados à Unidade de Nutrição Clínica do CONTRATANTE para conhecimento. O CONTRATANTE reserva-se o direito de enviar as amostras para os laboratórios de livre escolha.

8. DO TRANSPORTE E DISTRIBUIÇÃO

8.1. O transporte e distribuição da NE devem obedecer a critérios estabelecidos nas normas de Boas Práticas de Preparação de Nutrição Enteral (BPPNE) e POP elaborado pela CONTRATADA e aprovado pelo CONTRATANTE.

8.2. Todas as preparações produzidas no sondário, devem ser distribuídas em recipientes fechados e apropriados, sob responsabilidade da CONTRATADA;

8.3. Deve-se cumprir os horários de distribuição conforme prescrição dietética, incluindo situações excepcionais;

8.4. Realizar transporte e distribuição das dietas conforme Mapa de distribuição de dietas, atentando para a identificação do paciente contida na etiqueta e POP, aprovado pela responsável do CONTRATANTE.

9. DA HIGIENIZAÇÃO

9.1. Os insumos, recipientes e correlatos para preparação da NE devem ser previamente higienizados para garantir a sua assepsia e inspecionados visualmente quanto à presença de partículas estranhas. Sendo estes de responsabilidade da CONTRATADA.

9.2. Sanitizar com álcool líquido a 70% toda matéria prima, destinada ao sondário, em área específica, antes de ser encaminhada à área de preparo.

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

9.4. Todas as superfícies, insumos, recipientes e correlatos para preparação da NE devem ser sanitizados, com produtos recomendados em legislação do Ministério da Saúde, antes e depois de cada sessão de manipulação.

9.5. A limpeza e a sanitização de pisos, paredes, tetos, pias e bancadas devem seguir as normas de lavagem, descontaminação e desinfecção previstas em legislação específica em vigor, sendo os produtos e a mão de obra de total responsabilidade da CONTRATADA. Estes últimos, por sua vez, devem observar os critérios estabelecidos na legislação vigente e possuírem registros no Ministério da Saúde.

10. DOS EQUIPAMENTOS E UTENSÍLIOS

10.1. A CONTRATADA se compromete a adquirir mobiliários, equipamentos e utensílios necessários inclusive para o armazenamento em período de 72 horas, para a manipulação e para distribuição da dieta enteral, em caráter complementar.

10.2. 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 sujeiras, de modo geral qualquer efeito adverso sobre a qualidade da NE;

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

10.4. A manutenção de mobiliários, equipamentos e utensílios do CONTRATANTE deixados à disposição da CONTRATADA para a execução do objeto do contrato fica sob responsabilidade da CONTRATADA.

11. DA EQUIPE

11.1. A CONTRATADA deve se utilizar de profissionais capacitados, com treinamentos específicos e paramentados para as respectivas atividades.

11.2. Os funcionários envolvidos na preparação da NE devem estar adequadamente paramentados (capotes, uniformes, sapatos fechados específicos para o serviço, propé, touca e máscara), constituindo barreira à liberação de partículas, garantindo proteção ao produto.

11.3. Garantir que o funcionário tenha cuidados básicos relacionados com a saúde, realizando avaliação médica periódica e retorno sempre que necessário, além de higiene corporal incluindo banho diário, cabelos limpos e protegidos, unhas curtas e sem esmalte, dentes escovados, desodorantes sem perfume, ausência de maquiagem e adornos e, no caso de funcionários do sexo masculino, sem barba e bigode

11.4. Manter o uniforme sempre completo, bem conservado e limpo, e somente usado nas dependências internas do local de serviço, sapatos fechados, limpos e bem conservados;

11.5. Com relação à paramentação, faz-se necessário higienizar adequadamente as mãos, colocar touca descartável, vestir sobre o uniforme avental descartável, colocar máscara descartável e ao final higienizar novamente as mãos;

11.6. A higiene das mãos é de suma importância pelo alto risco de transmissão de infecção, deve ser efetuada toda vez que o funcionário entra no setor, em cada troca de função e durante a operacionalização de manuseio de hora em hora;

11.7. As luvas descartáveis são recomendadas no preparo e manipulação das dietas enterais e módulos;

11.8. Máscara: recomendado uso correto e adequado, frisando-se que por ocasião do seu emprego não se deve falar e a respiração deve ser calma. A troca deve ser o mais frequente possível, não excedendo o período de 3 horas. Recomenda-se, para colocá-la, lavar as mãos antes e depois. Posicioná-la de modo que proteja as regiões nasal e bucal.

11.9. As máscaras de proteção respiratória de uso não profissional devem estar de acordo com as orientações do Ministério da Saúde (Nota Informativa nº 3/2020), da Anvisa (Orientações Gerais - Máscaras faciais de uso não profissional, de 03de abril de 2020 e Nota Técnica (NT) nº 47/2020 - atualiza a NT nº 23/2020 e orienta o setor sobre o uso de luvas e máscaras nos estabelecimentos) e com o "Guia ABNT PR 1002:2020 Máscaras de proteção respiratória de uso não profissional";

11.10. Previamente ao uso da luva, deve-se lavar e fazer a antissepsia das mãos. As luvas devem ser trocadas todas as vezes que se retornar a uma atividade previamente interrompida;

11.11. Todos os funcionários envolvidos com a NE devem ser orientados e treinados periodicamente quanto aos itens abaixo citados, entre outros:

a) Higiene pessoal, incluindo as técnicas de higienização e assepsia das mãos e antebraços;

b) Rotinas e procedimentos adotados para o preparo e distribuição da NE.

11.12. O planejamento dos treinamentos, assim como os documentos comprobatórios da execução e frequência de funcionários, devem ser encaminhados para o CONTRATANTE.

11.13. O CONTRATANTE reserva-se o direito de solicitar novas capacitações que se façam necessárias durante a vigência do contrato e participar, como ouvinte, dos eventos de treinamento.

11.14. Todos os Atestados de Saúde Ocupacional (admissional, periódicos e demissional) devem ser mantidos nas dependências do CONTRATANTE para fácil consulta.

12. CONTROLE DE QUALIDADE

12.1. São de responsabilidade da CONTRATADA a execução, manutenção e o registro do controle de qualidade em todas as etapas de processamento dos alimentos fornecidos;

12.2. Elaborar e manter atualizado o Manual de Boas Práticas e Procedimentos Operacionais Padronizados, adequado à execução dos serviços contratados, conforme legislação vigente;

12.3. Realizar o registro das temperaturas dos alimentos e dos equipamentos de conservação das cadeias fria e quente em todas as etapas do processamento do alimento, até a sua distribuição, no sistema informatizado ou em planilhas próprias, colocando-as à disposição do CONTRATANTE, sempre que solicitado. Deverão ser utilizados termômetros infravermelhos e termômetros espetos, com certificados de validação, para aferição das temperaturas;

12.4. A desinfecção dos alimentos e/ou utensílios com hipoclorito de sódio deverá ser comprovada através da verificação da concentração de cloro ativo, feita com fita dosadora antes de cada uso da solução, mantendo registros de controle;

12.5. Coletar após cada produção, amostras em quantidades mínimas de 100 ml e máxima de 200 ml por produto, devidamente identificadas com nome da preparação, horário de manipulação e envase, nome do manipulador, dados de lote e rastreabilidade do processo produtivo (número de produção de lote), sendo mantidas por um período de 72 (setenta e duas) horas, sob-refrigeração até 4°C. Deverá obedecer aos critérios técnicos adequados para a coleta;

12.6. Encaminhar mensalmente ou a qualquer momento, por solicitação do CONTRATANTE, amostras de alimentos ou preparações distribuídas a pacientes e preparadas no sondário para análise microbiológica, devendo atender às legislações vigentes e POP de Coleta e Envio de amostras para análise microbiológica aprovado pelo CONTRATANTE. Considerar o envio de amostras das preparações mais utilizadas.

12.7. Em caso de resultado não conforme a CONTRATADA deverá elaborar plano de ação para rastrear e monitorar todo o processo. Após implantação do plano de ação nova análise deverá ser realizada.

Documento assinado eletronicamente por **Nathalia Ramos dos Santos Andrade**, **Membro da Equipe**, em 06/08/2026, às 15:43, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

Documento assinado eletronicamente por **Izabelle Silva de Araujo**, **Chefe de Unidade**, em 06/08/2026, às 17:57, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

Documento assinado eletronicamente por **Renata Cristina dos Anjos Araujo**, **Nutricionista**, em 06/08/2026, às 19:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

Documento assinado eletronicamente por **Marcos Antunes Galdino Rodrigues Junior**, **Assistente Administrativo**, em 07/08/2026, às 07:46, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

Documento assinado eletronicamente por **Ryane Ferreira da Silva Nascimento**, **Nutricionista**, em 07/08/2026, às 08:39, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

Documento assinado eletronicamente por **Katiane Silva Santos**, **Chefe de Unidade**, em 07/08/2026, às 09:16, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **63683294** e o código CRC **50829567**.

Referência: Processo nº 23542.004791/2025-81 SEI nº 63683294