

O Presidente da Assembléia Legislativa do Estado do Rio de Janeiro, em conformidade com o que dispõe o § 5º combinado com o § 7º do artigo 115 da Constituição Estadual, promulga a Lei nº 4.472, de 03 de dezembro de 2004, oriunda do Projeto de Lei nº 1.657, de 2004.

**LEI Nº 4472, DE 03 DE DEZEMBRO DE 2004.**

DISPÕE SOBRE PROCEDIMENTOS DAS EMPRESAS DE MANIPULAÇÃO DE NUTRIÇÃO ENTERAL E PARENTERAL NO ÂMBITO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO, E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.

A ASSEMBLÉIA LEGISLATIVA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

D E C R E T A:

Art. 1º - Para efeito do disposto no inciso VII do Art. 293 da Constituição Estadual, ficam as empresas de manipulação de nutrição enteral e parenteral, sediadas e/ou instaladas no Estado do Rio de Janeiro, submetidas a fiscalização de equipe da vigilância sanitária estadual, que realizará, no mínimo, três inspeções sistemáticas e três inspeções de acompanhamento, anualmente.

Parágrafo único – No prazo máximo de 10 (dez) dias após o término das inspeções realizadas, o órgão responsável enviará pareceres das mesmas ao Conselho Estadual de Saúde do Rio de Janeiro e à Comissão de Saúde da Assembléia Legislativa do Estado do Rio de Janeiro.

Art. 2º - As empresas de manipulação de nutrição enteral e parenteral deverão realizar, quinzenalmente, exames microbiológicos da qualidade da água, após filtragem, devendo seus resultados serem apresentados à equipe da vigilância sanitária estadual, no ato de sua inspeção.

Parágrafo único – A não realização destes exames microbiológicos implicará na imediata suspensão das atividades da empresa, com sua imediata interdição pela vigilância sanitária.

Art. 3º - Para o devido cumprimento desta Lei, torna-se obrigatório às empresas de manipulação de nutrição enteral e parenteral:

I – A instalação de filtros purificadores em todas as entradas de água existentes.

II – Atingir o nível de 100% (cem por cento) de avaliação microbiológica do produto final contido nas bolsas de nutrição, sendo vedado o exame de coletas por amostragem para análise. Cada tipo de nutrição deverá ser tratado como um lote individual.

III – Não permitir que infusões recém preparadas e sem nenhuma quarentenização prévia, aguardando o teste de esterilidade, sejam enviadas ao serviço requisitante antes de decorridas 24 (vinte e quatro) horas, necessárias para obtenção do resultado do teste bacteriológico.

IV – Após a obtenção do resultado do teste bacteriológico, com a sua devida

comprovação, a nutrição deverá ser imediatamente encaminhada ao serviço requisitante, acompanhada dos respectivos laudos.

V – Trocar as luvas estéreis, a cada término de manipulação realizada individualmente, ou, caso sua integridade esteja minimamente comprometida.

Parágrafo único – O não cumprimento de qualquer dos incisos deste artigo, acarretará às empresas a não aprovação ou revalidação das instalações pela vigilância sanitária, bem como a suspensão de suas atividades.

Art. 4º - Nas unidades hospitalares, a administração das soluções de nutrição enteral e parenteral deverão ser infundidas em equipamentos com filtros de micra.

Parágrafo único – Em caso de qualquer reação adversa após o uso de nutrição enteral e parenteral, esta deverá ser imediatamente suspensa, sendo a ocorrência imediatamente comunicada à autoridade de saúde competente.

Art. 5º - As empresas de manipulação de nutrição enteral e parenteral, sediadas e/ou instaladas no Estado do Rio de Janeiro, terão 45 (quarenta e cinco) dias para se adequarem aos procedimentos desta Lei.

Art. 6º - Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Assembléia Legislativa do Estado do Rio de Janeiro, em 03 de dezembro de 2004.

DEPUTADO JORGE PICCIANI  
Presidente