

## **RDC/ANVISA Nº11, de 26 de janeiro de 2006.**

Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Funcionamento de Serviços que prestam Atenção Domiciliar

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da Anvisa aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o art. 111, inciso I, alínea “b”, § 1º, do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 23 de janeiro de 2006,

considerando a necessidade de propor os requisitos mínimos de segurança para o funcionamento de Serviços de Atenção Domiciliar nas modalidades de Assistência e Internação Domiciliar;

considerando que os serviços de saúde que oferecem esta modalidade de atenção são responsáveis pelo gerenciamento da estrutura, dos processos e dos resultados por eles obtidos, devendo atender às normas e exigências legais, desde o momento da indicação até a alta ou óbito;

considerando a necessidade de disponibilizar informações aos serviços de saúde, assim como aos órgãos de vigilância sanitária, sobre as técnicas adequadas de gerenciamento da atenção domiciliar e sua fiscalização;

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico para o funcionamento dos Serviços de Atenção Domiciliar, nas modalidades de Assistência e Internação Domiciliar, constante do Anexo desta Resolução.

Art. 2º Determinar que nenhum Serviço de Atenção Domiciliar pode funcionar sem estar licenciado pela autoridade sanitária local, atendendo aos requisitos do Regulamento Técnico de que trata o Art. 1º desta RDC e demais legislações pertinentes.

Art. 3º As Secretarias de Saúde Estaduais, Municipais e do Distrito Federal, visando o cumprimento do Regulamento Técnico, poderão estabelecer normas de caráter supletivo ou complementar, a fim de adequá-lo às especificidades locais.

Art. 4º Todos os atos normativos mencionados neste regulamento, quando substituídos ou atualizados por novos atos devem ter a referência automaticamente atualizada em relação ao ato de origem.

Art. 5º O descumprimento das determinações deste Regulamento Técnico constitui infração de natureza sanitária sujeitando o infrator a processo e

penalidades previstas na Lei nº 6.437 de 20 de agosto de 1977, suas atualizações, ou instrumento legal que venha a substituí-la, sem prejuízo das responsabilidades penal e civil cabíveis.

Art. 6º Esta Resolução da Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

Regulamento Técnico para o funcionamento de Serviços de Atenção Domiciliar

Objetivo

Estabelecer os requisitos de funcionamento para os Serviços de Atenção Domiciliar.

Abrangência do Regulamento

Esta resolução é aplicável a todos os Serviços de Atenção Domiciliar, públicos ou privados, que oferecem assistência e ou internação domiciliar.

Definições

3.1 Admissão em Atenção domiciliar: processo que se caracteriza pelas seguintes etapas: indicação, elaboração do Plano de Atenção Domiciliar e início da prestação da assistência ou internação domiciliar.

3.2 Alta da Atenção domiciliar: ato que determina o encerramento da prestação de serviços de atenção domiciliar em função de: internação hospitalar, alcance da estabilidade clínica, cura, a pedido do paciente e/ou responsável, óbito.

3.3 Atenção domiciliar: termo genérico que envolve ações de promoção à saúde, prevenção, tratamento de doenças e reabilitação desenvolvidas em domicílio.

3.4 Assistência domiciliar: conjunto de atividades de caráter ambulatorial, programadas e continuadas desenvolvidas em domicílio.

3.5 Cuidador: pessoa com ou sem vínculo familiar capacitada para auxiliar o paciente em suas necessidades e atividades da vida cotidiana.

3.6 Equipe Multiprofissional de Atenção Domiciliar - EMAD: profissionais que compõem a equipe técnica da atenção domiciliar, com a função de prestar assistência clínico-terapêutica e psicossocial ao paciente em seu domicílio.

3.7 Internação Domiciliar: conjunto de atividades prestadas no domicílio, caracterizadas pela atenção em tempo integral ao paciente com quadro clínico mais complexo e com necessidade de tecnologia especializada.

3.8 Plano de Atenção Domiciliar - PAD: documento que contempla um conjunto de medidas que orienta a atuação de todos os profissionais envolvidos de maneira direta e ou indireta na assistência a cada paciente em seu domicílio desde sua admissão até a alta.

3.9 Serviço de Atenção Domiciliar - SAD: instituição pública ou privada responsável pelo gerenciamento e operacionalização de assistência e/ou internação domiciliar.

3.10 Tempo de Permanência: período compreendido entre a data de admissão e a data de alta ou óbito do paciente.

#### Condições Gerais

O SAD deve possuir alvará expedido pelo órgão sanitário competente.

O SAD deve possuir como responsável técnico um profissional de nível superior da área da saúde, habilitado junto ao respectivo conselho profissional.

O SAD deve estar inscrito no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES.

O SAD deve possuir um regimento interno que defina o tipo de atenção domiciliar prestada e as diretrizes básicas que norteiam seu funcionamento.

O SAD deve elaborar manual e normas técnicas de procedimentos para a atenção domiciliar, de acordo com a especificidade da assistência a ser prestada.

A atenção domiciliar deve ser indicada pelo profissional de saúde que acompanha o paciente.

4.7 O profissional de saúde que acompanha o paciente deve encaminhar ao SAD relatório detalhado sobre as condições de saúde e doença do paciente contendo histórico, prescrições, exames e intercorrências.

4.8 A equipe do SAD deve elaborar um Plano de Atenção Domiciliar - PAD.

4.9 O PAD deve contemplar:

4.9.1. a prescrição da assistência clínico-terapêutica e psicossocial para o paciente;

4.9.2. requisitos de infra-estrutura do domicílio do paciente, necessidade de recursos humanos, materiais, medicamentos, equipamentos, retaguarda de

serviços de saúde, cronograma de atividades dos profissionais e logística de atendimento;

4.9.3. o tempo estimado de permanência do paciente no SAD considerando a evolução clínica, superação de déficits, independência de cuidados técnicos e de medicamentos, equipamentos e materiais que necessitem de manuseio continuado de profissionais;

4.9.4 a periodicidade dos relatórios de evolução e acompanhamento.

4.10 O PAD deve ser revisado de acordo com a evolução e acompanhamento do paciente e a gravidade do caso.

4.10.1 A revisão do PAD deve conter data, assinatura do profissional de saúde que acompanha o paciente e do responsável técnico do SAD.

4.11 O registro dos pacientes em atenção domiciliar e o PAD devem ser mantidos pelo SAD .

4.12 O SAD deve manter um prontuário domiciliar com o registro de todas as atividades realizadas durante a atenção direta ao paciente, desde a indicação até a alta ou óbito do paciente.

4.12.1 O prontuário domiciliar deve conter identificação do paciente, prescrição e evolução multiprofissional, resultados de exames, descrição do fluxo de atendimento de Urgência e Emergência, telefones de contatos do SAD e orientações para chamados.

4.12.2 O prontuário deve ser preenchido com letra legível e assinado por todos os profissionais envolvidos diretamente na assistência ao paciente.

4.12.3 Após a alta ou óbito do paciente o prontuário deve ser arquivado na sede do SAD, conforme legislação vigente.

4.12.4 O SAD deve garantir o fornecimento de cópia integral do prontuário quando solicitado pelo paciente ou pelos responsáveis legais.

4.13 O SAD deve fornecer aos familiares dos pacientes e/ou cuidadores orientações verbais e escritas, em linguagem clara, sobre a assistência a ser prestada, desde a admissão até a alta.

4.14 O SAD deve prover por meio de recursos próprios ou terceirizados, profissionais, equipamentos, materiais e medicamentos de acordo com a modalidade de atenção prestada e o perfil clínico do paciente.

4.15 O SAD deve observar, como critério de inclusão para a internação domiciliar, se o domicílio dos pacientes conta com suprimento de água potável, fornecimento de energia elétrica, meio de comunicação de fácil acesso, facilidade de acesso para veículos e ambiente com janela, específico para o paciente, com dimensões mínimas para um leito e equipamentos.

4.16 O SAD deve controlar o abastecimento domiciliar de equipamentos, materiais e medicamentos conforme prescrição e necessidade de cada paciente, assim como meios para atendimento a solicitações emergenciais.

4.17 O SAD deve assegurar o suporte técnico e a capacitação dos profissionais envolvidos na assistência ao paciente.

4.18 O SAD deve estabelecer contrato formal, quando utilizar serviços terceirizados, sendo que estes devem ter obrigatoriamente Alvará Sanitário atualizado.

4.19 O SAD deve elaborar e implementar um Programa de Prevenção e Controle de Infecções e Eventos Adversos (PCPIEA) visando a redução da incidência e da gravidade desses eventos.

4.20 O SAD deve possuir sistema de comunicação que garanta o acionamento da equipe, serviços de retaguarda, apoio ou suporte logístico em caso de urgência e emergência.

4.21 O SAD deve garantir aos pacientes que estão em regime de internação domiciliar, a remoção ou retorno à internação hospitalar nos casos de urgência e emergência.

## 5 Condições Específicas

5.1 O SAD deve assegurar os seguintes serviços básicos de retaguarda de acordo com a necessidade de cada paciente e conforme estabelecido no PAD:

5.1.1 referência para atendimento de urgência e emergência e internação hospitalar formalmente estabelecida;

5.1.2 referência ambulatorial para avaliações especializadas, realização de procedimentos específicos e acompanhamento pós alta.

5.2 O SAD deve assegurar os seguintes suportes diagnósticos e terapêuticos de acordo com o PAD:

5.2.1 exames laboratoriais, conforme RDC/ANVISA nº. 302 de 2005;

5.2.2 exames radiológicos, conforme Portaria SVS/MS nº. 453 de 1998;

5.2.3 exames por métodos gráficos;

5.2.4 hemoterapia, conforme RDC/ANVISA nº. 153 de 2004;

5.2.5 quimioterapia, conforme RDC/ANVISA nº. 220 de 2004;

5.2.6 diálise, conforme RDC/ANVISA nº. 154, de 2004;

5.2.6.1 na realização da hemodiálise o dialisador deve ser de uso único.

5.2.7 assistência respiratória com oferta de equipamentos, materiais e gases medicinais compreendendo procedimentos de diferentes graus de complexidade;

5.2.7.1 a ventilação mecânica invasiva só é permitida na modalidade de internação domiciliar com acompanhamento do profissional da Equipe Multiprofissional de Atenção domiciliar - EMAD;

5.2.7.1.1 caso o equipamento seja acionado por energia elétrica o domicílio deve ser cadastrado na companhia de fornecimento de energia elétrica local;

5.2.7.1.2 deve haver sistema alternativo de energia elétrica ligado ao equipamento com acionamento automático em no máximo 0,5 segundos;

5.2.7.2 quando houver instalação de sistema de suprimento de gases medicinais canalizada, esta deve estar de acordo com a NBR 12.188;

5.2.7.3 O enchimento dos cilindros de gases medicinais não deve ser realizado no domicílio do paciente.

5.2.8 Nutrição Parenteral conforme Portaria SVS/MS nº. 272 de 1998;

5.2.8.1 compete a EMAD verificar e orientar as condições de conservação da nutrição seguindo as exigências do regulamento do item 5.2.8.

## 6. Recursos humanos

6.1 O SAD deve possuir EMAD que atenda ao seu perfil de demanda e ser dimensionada para o atendimento de cada paciente conforme o PAD.

6.2 O SAD deve garantir educação permanente para a EMAD.

6.2.1 As capacitações devem ser registradas contendo nome do responsável, especificação de conteúdo, lista de participantes assinada, data e tempo de duração das atividades.

6.3 O SAD que mantiver em estoque medicamentos sujeitos ao controle especial deve contar com farmacêutico habilitado, conforme Portaria SVS/MS nº. 344 de 1998.

6.3.1 caso o SAD esteja inserido em um serviço de saúde, pode contar com o apoio do profissional da farmácia do mesmo.

6.4 O SAD deve garantir o fornecimento e orientar o uso de Equipamento de Proteção Individual (EPI), conforme as atividades desenvolvidas.

## 7. Infra-estrutura física

7.1. O domicílio do paciente deve possibilitar a realização dos procedimentos prescritos no PAD.

## 7.2 Infra-estrutura da Sede do SAD

7.2.1 O SAD deve possuir infra-estrutura física conforme a RDC/ANVISA nº. 50 de 2002; com os seguintes ambientes:

7.2.1.1 recepção;

7.2.1.2 área de trabalho para a equipe administrativa com arquivo;

7.2.1.3 área de trabalho para a EMAD;

7.2.1.4 almoxarifado;

7.2.1.5 instalações de conforto e higiene;

7.2.2 O SAD que estiver inserido em um serviço de saúde pode compartilhar os ambientes descritos no item 7.3.1.

## 8. Equipamentos, medicamentos e materiais

8.1. O SAD deve prover equipamentos, medicamentos e materiais conforme definido no PAD.

8.2 Os equipamentos, medicamentos e materiais devem estar regularizados junto à ANVISA/MS, conforme legislação vigente.

8.3 O SAD deve possuir um sistema de controle que permita a rastreabilidade dos equipamentos, dos medicamentos e dos materiais.

8.4 O transporte de equipamentos, medicamentos e materiais deve ser efetuado conforme orientação do fabricante, de forma a garantir sua integridade.

8.5 Os equipamentos devem ser calibrados periodicamente, conforme instruções do fabricante.

8.6 O SAD deve garantir a manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos e manter registros das mesmas.

8.7 Para a instalação dos equipamentos no domicílio, o SAD deve:

8.7.1 Verificar as condições de instalação conforme manual de operação do fabricante;

8.7.2 Realizar os testes de funcionamento dos equipamentos;

8.7.3 Orientar o paciente, os familiares e cuidadores quanto ao manuseio dos equipamentos e os riscos a eles associados.

8.8 O SAD deve substituir prontamente os equipamentos com problemas de operação.

8.9 O SAD deve fornecer baterias dos equipamentos de suporte a vida.

## 9. Procedimentos de suporte técnico e logístico

9.1 O SAD deve garantir a implantação das normas e rotinas de limpeza e desinfecção de artigos, superfícies e equipamentos utilizados diretamente na assistência ao paciente, sob supervisão do responsável pelo PCPIEA.

9.2 O responsável técnico do SAD deve elaborar e implantar o plano de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde - PGRSS, conforme RDC/ANVISA nº. 306, de 2004.

## 10. Avaliação da assistência domiciliar

10.1 Compete ao SAD a realização continuada de avaliação do desempenho e padrão de funcionamento global.

10.2 A avaliação referida no item 10.1 deve ser realizada levando em conta os indicadores abaixo:

Nº.	Indicador	Fórmula e Unidade	Freqüência de Produção
1	Taxa de mortalidade para a modalidade internação domiciliar	(Número de óbitos de pacientes em internação domiciliar no mês / Todos os pacientes que receberam atenção na modalidade internação domiciliar no mês) * 100 [%]	Mensal
2	Taxa de internação após atenção domiciliar	(Número de pacientes em atenção domiciliar que necessitaram de internação hospitalar no mês / Todos os pacientes que receberam atenção domiciliar no mês) *100 [%]	Mensal



3	Taxa de infecção para a modalidade internação domiciliar	(Número de pacientes em internação domiciliar com episódios de infecção no mês / Todos os pacientes que receberam	Mensal
		atenção na modalidade internação domiciliar no mês) *100 [%]	
4	Taxa de alta da modalidade assistência domiciliar	(Número de pacientes em assistência domiciliar que receberam alta no mês /	Mensal
		Todos os pacientes que receberam atenção na modalidade assistência domiciliar no mês) * 100 [%]	
5	Taxa de alta da modalidade internação domiciliar	(Número de pacientes em internação domiciliar que receberam alta no mês / Todos os pacientes que receberam atenção	Mensal
		na modalidade internação domiciliar no mês) * 100 [%]	
1 - Pacientes que receberam atenção domiciliar no mês: considerar o número de pacientes do dia 15 de cada mês.			

10.3 O SAD deve encaminhar à Vigilância Sanitária local o consolidado dos indicadores do semestre anterior em todos os meses de janeiro e julho.

10.4 O consolidado do município deverá ser encaminhado à Secretaria Estadual de Saúde e o consolidado dos estados à ANVISA.

## 11. Disposições transitórias

11.1 O SAD já em funcionamento têm prazo máximo de 365 dias após a publicação, para se adequar aos disposições deste regulamento.

11.2 Para o início ou reinício das atividades os serviços devem atender na íntegra as disposições deste regulamento.

## 12. Referências Bibliográficas

1 BRASIL. DECRETO N°. 77052, de 1976 - Dispõe sobre a fiscalização sanitária das condições de exercício de profissões e ocupações técnicas e auxiliares, relacionadas diretamente com a saúde. Diário Oficial da União, Brasília, 1976.

2 BRASIL. LEI N°. 6.437, 1977 - Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, 1977.

3 BRASIL, Ministério da Previdência Social. Idosos: Problemas e cuidados básicos. Brasília: MPAS/SAS, 1999.

4 BRASIL. PORTARIA SVS/MS nº. 272, de 1998 - Aprova o Regulamento Técnico para fixar os requisitos mínimos exigidos para a Terapia de Nutrição Parenteral, constante do texto Anexo desta Portaria.

5 BRASIL. PORTARIA SVS/MS nº. 344, de 1998 - Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

6 BRASIL. PORTARIA SVS/MS nº. 453, de 1998 - Aprova o Regulamento Técnico que estabelece as diretrizes básicas de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico, dispõe sobre o uso dos raios-x diagnósticos em todo território nacional e dá outras providências.

7 BRASIL. RDC/ANVISA nº. 153, de 2004 - Determina o Regulamento Técnico para os procedimentos hemoterápicos, incluindo a coleta, o processamento, a testagem, o armazenamento, o transporte, o controle de qualidade e o uso humano de sangue, e seus componentes, obtidos do sangue venoso, do cordão umbilical, da placenta e da medula óssea.

8 BRASIL. RDC/ANVISA nº. 154, de 2004 - Estabelece o Regulamento Técnico para o funcionamento dos Serviços de Diálise.

9 BRASIL. RDC/ANVISA nº. 220, de 2004 - Aprova o Regulamento Técnico de funcionamento dos Serviços de Terapia Antineoplásica.