

Secretaria de Estado da Saúde  
Coordenadoria de Controle de Doenças  
Instituto Adolfo Lutz

Aline da Silva Mendes

**“VIGILÂNCIA DA QUALIDADE DA ÁGUA DE HEMODIÁLISE:  
HISTÓRICO DOS PROGRAMAS E LEGISLAÇÕES”**

Campinas - SP

2016

Aline da Silva Mendes

**“VIGILÂNCIA DA QUALIDADE DA ÁGUA DE HEMODIÁLISE:  
HISTÓRICO DOS PROGRAMAS E LEGISLAÇÕES”**

Trabalho de Conclusão do Programa de Aprimoramento Profissional apresentado como requisito para obtenção do Certificado de Conclusão do Programa Microbiologia em Saúde Pública do Instituto Adolfo Lutz.

Orientadora: PqC Marise Simões

Campinas – SP  
2016

Dedico o meu TCPAP a todos aqueles que fizeram parte do meu sonho, dando forças para que eu não desistisse de ir atrás de torná-lo real. Muitos obstáculos foram impostos durante esse ano, mas graças a vocês, não fraquejei.

## **AGRADECIMENTOS**

Primeiramente a Deus, pois o que seria de mim sem a fé que tenho nele.

Aos meus pais, irmã, familiares e todas as pessoas que contribuíram direta ou indiretamente na minha trajetória. Esta vitória não é só minha: é de vocês também.

À minha orientadora PqC Marise Simões, a co-orientadora PqC Elaine Marra de Azevedo Mazon pela paciência e incentivo que tornaram possível a conclusão deste trabalho.

Aos demais, pelo convívio, apoio, amizade e principalmente pelo conhecimento transmitido, que foram fundamentais nessa etapa da minha vida.

As maravilhas que Deus prepara estão a nosso dispor por toda a vida, basta que lutemos e acreditemos para poder conquistar o espaço que é nosso no mundo.

Obrigada por tudo.

“Suba o primeiro degrau com fé. Não é necessário que você veja toda a escada. Apenas dê o primeiro passo”.

*Martin Luther King*

## RESUMO

Os surtos ocorridos em 1996, com óbitos tanto em Caruaru-Recife como em Campinas-SP, levaram o Ministério da Saúde a adotar importantes medidas em relação à terapia renal substitutiva, a hemodiálise. Os objetivos deste estudo são: - fazer uma breve avaliação histórica da evolução do processo de filtração extracorpórea do sangue para a retirada de metabólitos não excretados pelos rins em pacientes com insuficiência renal aguda ou crônica desde 1830 até os dias atuais; - descrever sobre a criação dos Programas de Monitoramento da Qualidade de água de Diálise; - comparar as quatro Legislações específicas estabelecidas a partir de 1996, em relação aos parâmetros laboratoriais para avaliação da qualidade de água utilizada em diálise. Este estudo evidencia a contribuição para a melhoria do tratamento dialítico no Estado de São Paulo através do estabelecimento de uma Vigilância Sistematizada, anual, dos serviços a partir de 1996, assim como, demonstra a necessidade da implementação dos padrões microbiológicos atuais com a inclusão da pesquisa e detecção de *Pseudomonas aeruginosa* na água, uma vez que este microrganismo pode ser potencialmente patogênico aos pacientes imunocomprometidos.

**Palavras-chave:** hemodiálise, qualidade da água, legislações, programa de monitoramento.

## **ABSTRACT**

Outbreaks in 1996, with deaths in both Caruaru-Recife and Campinas-SP, led the Ministry of Health to adopt important measures in relation to renal replacement therapy, hemodialysis. The objectives of this study are: - to make a brief historical evaluation about the extracorporeal blood filtration process evolution to remove the metabolites not excreted by the kidneys in patients with acute or chronic renal failure from 1830 until present day; - describe the Dialysis Water Quality Monitoring Programs creation; - compare the four specific legislations established since 1996, in relation to laboratory parameters for assessing the quality of water used in dialysis. This study evidences the improvement the dialysis treatment and its contribution to State of São Paulo through the establishment of a Systematized and Annual Surveillance in all services from 1996, as well as, demonstrates the necessity of implementation from microbiological current standards with the inclusion of the research and detection of *Pseudomonas aeruginosa* in water, since this microorganism may be potentially pathogenic to immunocompromised patients.

**Keywords:** hemodialysis, water quality, legislation, monitoring program.

## **Lista de Abreviaturas, Siglas e Símbolos**

IR	Insuficiência Renal
SBN	Sociedade Brasileira de Nefrologia
PE	Pernambuco
IDR	Instituto de Doenças Renais
UFRJ	Universidade Federal do Rio de Janeiro
FDA	Food and Drug Administration
MS	Ministério da Saúde
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CVS	Centro de Vigilância Sanitária
IAL	Instituto Adolfo Lutz
ADRNP	Associação dos Doentes Renais do Norte de Portugal
IRA	Insuficiência Renal Aguda
IRC	Insuficiência Renal Crônica
FAV	Fístula Artério-Venosa
SUS	Sistema Único de Saúde
SP	São Paulo
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada

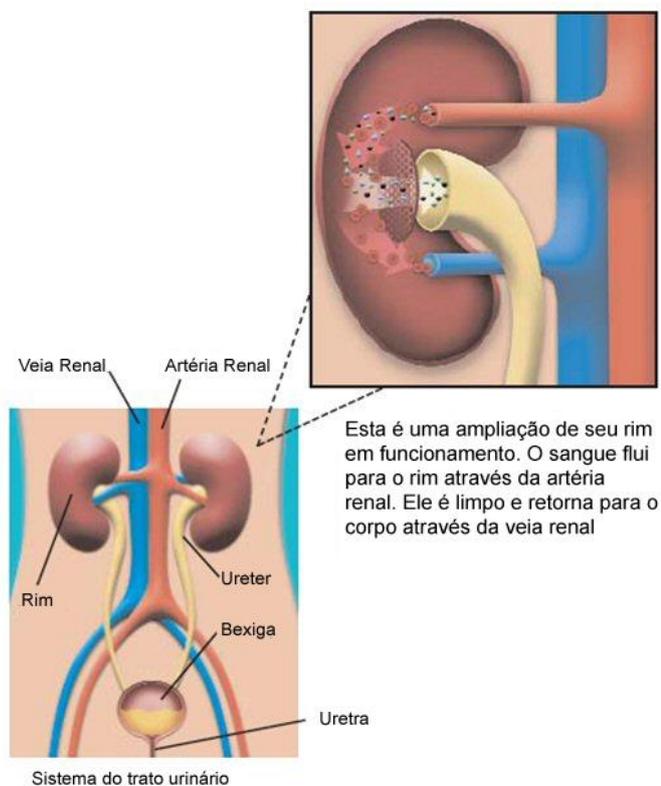
## SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO .....	9
2. OBJETIVOS .....	13
3. DESENVOLVIMENTO .....	13
3.1. Histórico .....	13
3.2. Tratamento da água para Diálise .....	18
3.3. Legislações: Portarias e Resoluções .....	20
3.3.1. Portaria nº 2.042, de 11 de Outubro de 1996.....	20
3.3.2. Portaria nº 82, de 03 de Janeiro de 2000 .....	22
3.3.3. RDC nº 154, de 15 de Junho de 2004.....	23
3.3.4. RDC nº 11 de 13 de Março de 2014.....	24
3.4. Programas.....	27
3.4.1. Rede de Laboratórios do IAL no Programa de Monitoramento da Qualidade de Água de Hemodiálise .....	29
4. CONSIDERAÇÕES FINAIS .....	32
REFERÊNCIAS.....	35

## 1. INTRODUÇÃO

No corpo humano ocorrem inúmeras reações que produzem metabólitos, produtos do metabolismo das mais diversas substâncias que ingerimos. Para manter o constante equilíbrio do organismo, os rins realizam a filtração das substâncias excedentes no sangue, a fim de evitar seu acúmulo, excretando-as na urina e reabsorvendo as substâncias úteis como a água, por exemplo. O sangue, por sua vez, flui para os rins através das artérias renais e é conduzido pelas veias renais conforme mostra a Figura 1. Os rins produzem diariamente de 1 a 2 litros de urina contendo resíduos e fluidos excedentes. A urina segue dos rins através dos ureteres, é mantida na bexiga e depois é excretada pela uretra quando urinamos (BAXTER, 2011).

Figura 1. Rim em funcionamento

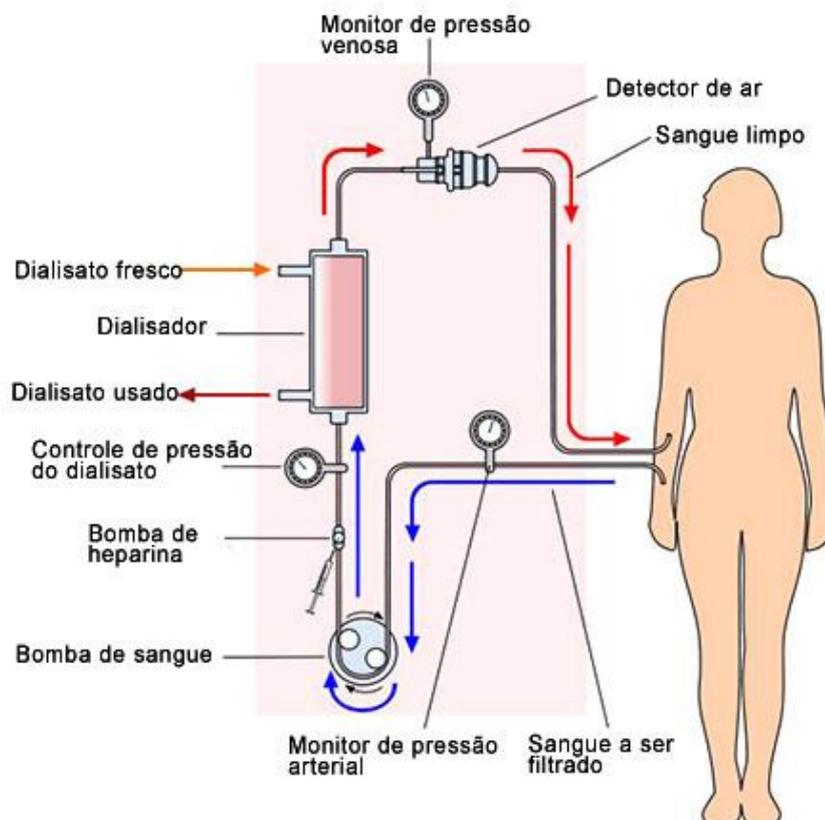


Fonte: <http://www.latinoamerica.baxter.com/brasil/pacientes/doencas/compreendendo-a-doenca-renal.html>

No entanto, os rins podem ter sua capacidade de filtração reduzida, gerando excessos de metabólitos e conseqüentemente, evoluírem para uma Insuficiência Renal (IR). O diabetes, por exemplo, é uma das causas mais comuns de IR, pois altos níveis de glicose no sangue podem comprometer os vasos sanguíneos dos rins de forma que ele não consiga mais excretar os resíduos tóxicos (OLIVEIRA, 2008).

De acordo com a Sociedade Brasileira de Nefrologia (SBN), a hemodiálise é um procedimento indicado para pacientes com IR aguda ou crônica graves. Este procedimento é realizado por circulação extracorpórea, através de uma máquina que retira o sangue do paciente por um acesso vascular e depois é bombeado até o filtro de diálise (dialisador), onde é exposto a uma solução de diálise (dialisato) através de uma membrana semipermeável, que faz a purificação do sangue, com o intuito de eliminar resíduos prejudiciais à saúde, tais como o excesso de líquidos e outros metabólitos, conforme ilustra a Figura 2.

Figura 2. Procedimento de hemodiálise



Fonte: <http://ceticismo.net/2015/03/17/hemodialise-e-ciencia-de-foguetes-sim/>

Em média cada paciente realiza três sessões de hemodiálise por semana e é exposto a 120 litros de água por sessão, que dura cerca de 3 a 4 horas, ou seja, é submetido a um grande volume de água, o que demonstra a importância da qualidade da água utilizada para diálise, a fim de evitar riscos adicionais aos pacientes. As soluções e os equipamentos utilizados para diálise proporcionam ambientes propícios para o desenvolvimento microbiano, principalmente bactérias Gram-negativas, que são as principais responsáveis pela ocorrência de endotoxinas bacterianas (BUGNO et al., 2007).

Coelho (1998) relembra o episódio que ocorreu em fevereiro de 1996 na cidade de Caruaru, PE, no Instituto de Doenças Renais (IDR) que ficou conhecido como a “Tragédia da Hemodiálise”, ocasionando a contaminação de 131 pessoas após terem realizado este procedimento e, dentre essas, 65 vieram a óbito por hepatite tóxica. A água utilizada no tratamento dialítico era retirada das barragens do rio Taboca, levadas por carros-pipa e distribuídas sem devido tratamento nos tanques do instituto. A maioria dos pacientes apresentou toxemia e posteriormente cerca de 50% desses evoluíram com coagulopatia, acometimento do sistema nervoso central e insuficiência hepática seguida de morte.

Esse quadro clínico não era característico de nenhum contaminante conhecido em unidades de hemodiálise. As hipóteses investigadas, embora sem confirmação, foram: leptospirose, intoxicação por cloro, metais pesados, contaminação por agrotóxicos e infecção por bactérias ou vírus. O diagnóstico definitivo foi identificado pela Prof<sup>a</sup>. Dra. Sandra Azevedo da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), pois seu conhecimento sobre a biologia das cianobactérias permitiu associar o quadro clínico dos pacientes do IDR à contaminação por uma toxina produzida por essas algas. Em seguida, concluiu-se que a água enviada à clínica estava contaminada pela microcistina-LR, uma toxina liberada por cianobactéria que foi identificada no filtro de carvão usado no IDR, no dialisador, no plasma e no fígado dos pacientes acometidos (COELHO, 2008).

Neste mesmo ano em Campinas, interior do Estado de São Paulo, em uma unidade de hemodiálise, houve um episódio de bacteremia causada por *Pseudomonas aeruginosa*, levando o paciente a óbito. A mesma cepa de *P. aeruginosa* foi confirmada em amostras de água, do dialisato e de hemocultura do paciente por meio de estudo genético (SIMÕES, 2004).

A água utilizada no tratamento dialítico até 1996 era classificada e analisada como água potável, porém, foi observada uma correlação entre a qualidade da água e os efeitos causados após o tratamento, surgindo então, a necessidade de se realizarem análises com maior nível de complexidade para se concluir se a amostra de água poderia estar contaminada (SIQUEIRA; CERQUEIRA, 2012).

Câmara Neto (2011) ressaltou, conforme publicação do **Food and Drug Administration** (FDA), que a utilização da água potável na hemodiálise poderia causar problemas aos pacientes, como:

- Anemia, encefalopatia e osteomalácia devido à presença do sulfato de alumínio utilizado no processo de floculação;
- Hemólise devido às cloraminas que também são utilizadas para processo de desinfecção da água;
- Aparecimento, durante as sessões de diálise, de náuseas, vômitos, letargia, fraqueza muscular intensa e hipertensão arterial, conhecido como “síndrome da água dura”, devido à presença do cálcio e magnésio que são componentes naturais da água;
- Distúrbios osmolares, pelas altas concentrações de sódio;
- Hipotensão, mal-estar, febre e até complicações mais graves como insuficiência hepática, choque e óbito devido à presença de microrganismos.

O trágico incidente de Caruaru chamou atenção das autoridades para a necessidade de se estabelecerem normas técnicas para o funcionamento dos serviços de diálise. Em 11 de outubro de 1996 foi criada a Portaria nº 2.042 do Ministério da Saúde (MS) e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), a primeira portaria nacional a tratar do assunto, estabelecendo o “Regulamento Técnico para o funcionamento dos serviços de Terapia Renal Substitutiva e as normas para o cadastramento desses estabelecimentos junto ao Sistema Único de Saúde”, para garantir a qualidade da água utilizada no tratamento, visando à redução das taxas de morbi-mortalidade (MARCATTO et al., 2010).

Após a publicação da Portaria 2.042/96, foi implantado, em 1997, o Programa de Vigilância Sanitária em Serviços de Diálise; entretanto, o Centro de Vigilância Sanitária (CVS) do Estado de São Paulo através da Diretora da Divisão de Serviços de Saúde já vinha realizando um trabalho de análise dos relatórios de inspeção dos serviços de diálise desde 1995, e em 1999 já apontava que 74% das unidades

apresentavam inadequações nos procedimentos de tratamento de água (CVS, 2007).

Segundo Marcatto et al. (2010), em 1999, o CVS em parceria com o Instituto Adolfo Lutz (IAL), instituição que integra a Coordenadoria de Controle de Doenças da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, estabeleceram o primeiro Programa de Monitoramento do Padrão de Qualidade da Água, a fim de garantir a qualidade da água utilizada no tratamento dialítico e desenvolver medidas necessárias.

## **2. OBJETIVOS**

- Descrever a evolução histórica da hemodiálise como forma de entender o avanço do tratamento ao paciente renal crônico submetido à hemodiálise;
- Descrever a evolução histórica da implantação do Programa de Monitoramento da Qualidade de água de Diálise e quais os principais fatores que contribuíram para a melhoria desses programas;
  - Abordar o processo de hemodiálise em relação ao paciente e ao tratamento específico da água utilizada;
  - Verificar as principais mudanças ocorridas nas portarias e resoluções que tratam da qualidade de água de diálise;
  - Avaliar os resultados dos programas de monitoramento da qualidade da água de diálise no Estado de São Paulo.

## **3. DESENVOLVIMENTO**

### **3.1. Histórico**

De acordo com a Associação dos Doentes Renais do Norte de Portugal (ADRNP) (2006), a história da hemodiálise se iniciou em 1830, quando um físico

inglês chamado Thomas Graham observou que separando dois líquidos com substâncias dissolvidas em uma membrana celulósica estabelecia uma troca entre elas, e nomeou esta experiência de diálise e as membranas de semipermeáveis.

Em 1913, oitenta anos depois, esta experiência foi aplicada aos animais, quando John Abel, um influente bioquímico e farmacologista aproveitou a ideia para utilizar nos cães sem rins o primeiro “rim artificial”, composto por tubos de celulose mergulhados em soro fisiológico, que era por onde circulava o sangue dos cães. Porém, vários problemas surgiram que desmotivaram esta experiência, tais como:

- Fragilidade das membranas que provocavam rupturas frequentes;
- Coagulação do sangue, pois não existia a heparina;
- Infecções pela falta de esterilização.

Em 1917, na 1ª Guerra Mundial, o médico alemão Georg Haas resolveu mudar o protótipo do rim artificial criado por John Abel devido aos doentes em uremia pela IR. Aumentou a área das membranas de modo que fosse possível realizar a esterilização dos componentes do circuito com etanol e assim, em 1926, foi realizada a primeira diálise num ser humano, que consistia em retirar meio litro de sangue do paciente e fazê-lo circular pelos tubos banhados com soro durante meia hora e reinfundi-lo novamente no paciente; infelizmente sem sucesso. Haas repetiu este método em 1928 utilizando pela primeira vez a heparina, porém, a técnica foi praticada com 9 (nove) passagens.

Várias tentativas foram executadas durante certo período na busca de materiais mais adequados e em 1936, quando se iniciou a comercialização do celofane, houve uma melhoria na diálise. Neste mesmo ano, pôde-se realizar com alguma segurança a hemodiálise nos seres humanos.

O médico holandês Willem Johan Kolff criou em 1940 durante a 2ª Guerra Mundial um rim artificial que era um tubo de 40 metros de celofane enrolado num cilindro que rodeava um tanque que continha uma solução. O sangue circulava dentro do tubo e a cada rotação do cilindro mergulhava no tanque, conforme mostra a Figura 3.

Figura 3. Cilindro rotativo de Kolff



Fonte: <http://www.naninho.blog.br/saude/hemodialise/inventor-da-hemodialise.html>

Em 1943, este rim foi utilizado pela primeira vez num paciente com Insuficiência Renal Aguda (IRA), pois este rim tinha uma inovação: o sistema de propulsão do sangue no circuito permitiu que fosse utilizada a diálise contínua. Puncionava-se uma artéria e uma veia, e o sangue circulava continuamente. O problema é que, a cada tratamento, seria necessário novo acesso venoso e arterial. O doente que participou desta experiência veio a óbito no 26º dia após este tratamento.

O ano de 1945 ficou marcado, pois foi o ano em que sobreviveu o primeiro paciente com IRA utilizando o rim artificial de Kolff. A sessão de hemodiálise durou 11 horas e o paciente recuperou posteriormente sua função renal. Kolff dizia: “em casos de Insuficiência Renal Crônica (IRC) não há indicação para tratamento pelo rim artificial”.

Em meados dos anos 50, a hemodiálise ainda era considerada experimental, pois muitos problemas ainda existiam:

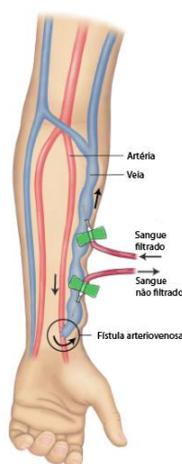
- A heparina deveria ter utilização limitada no paciente;
- As peças eram utilizadas várias vezes e a esterilização era ainda deficiente;
- Ainda faltavam estudos e conhecimentos suficientes para a realização de uma diálise eficaz e para entender os principais problemas causadores da IR;
- O acesso vascular ainda não era permanente.

Scribner um médico norte-americano, e Quinton um engenheiro biomédico, descreveram, em 1960, um dos marcos históricos no tratamento da IRC pela hemodiálise: o SHUNT artério-venoso externo permanente, que é uma conexão entre uma artéria e uma veia com pontas e intermediários de teflon, usado para possibilitar a ligação do aparelho de hemodiálise. Era instalado cirurgicamente sob anestesia local no membro superior, na artéria radial e veia satélite, sendo possível realizar o procedimento várias vezes, porém o SHUNT também tinha suas deficiências como infecções e coagulações. A partir deste momento passa a ser possível aos pacientes com IRC serem tratados com hemodiálise regularmente.

Entre 1960 e 1965 foram desenvolvidos os dialisadores do tipo "COIL" (tubo celofane enrolado em espiral) e do tipo "KILL" (placas de celofane paralelas) e por volta de 1965 o celofane foi substituído pelo cuprofano (derivado de material celulósico), com melhores características de resistência e com capacidade para dialisar as substâncias tóxicas.

Em 1966, os médicos Cimino e Brescia criaram cirurgicamente a fístula artério-venosa (FAV), que consiste numa pequena comunicação entre uma artéria e uma veia. Deste modo, uma quantidade razoável de sangue arterial é desviada para a circulação venosa dessa região (Figura 4). A diferença em relação ao SHUNT, é que este é externo e pode ser utilizado imediatamente, enquanto a FAV é interna e precisa amadurecer, só podendo ser acessada de três a quatro semanas após sua confecção.

Figura 4. Fístula artério-venosa



A Sociedade de Nefrologia do Estado de São Paulo (Nefro SP) (2009) relata que, em 1949, o Dr. Tito Ribeiro de Almeida, no Hospital das Clínicas de São Paulo, utilizou pela primeira vez no Brasil o rim artificial para tratar uma paciente de 27 anos de idade portadora de IR, e que, a partir de então, a nefrologia nunca mais foi a mesma. Ao longo dos anos, o tratamento dialítico apresentou uma expansão notável no Brasil. O número de pacientes tratados passou de 500 em 1976 para 9 mil em 1986, cresceu para 32 mil em 1996, chegando aos 95 mil em 2008 e a 100 mil em 2014.

Tito utilizou seu aparelho construído de maneira artesanal, apenas quatro anos após Kolff realizar seus ensaios pioneiros na Holanda. Segundo Tito: “o rim era feito com cerca de 30 metros de tubo fino de celofane, enrolado feito serpentina em uma tela de aço inoxidável cilíndrica. Esta tela ficava fixa e mergulhada no líquido dialisador, um líquido o mais fisiológico possível que se podia ter na época. Este líquido tinha sua temperatura mantida por meio de uma resistência. Um motorzinho elétrico movia uma hélice agitadora que mantinha o líquido em movimento e proporcionava condições para manter a uniformidade de difusão através da membrana dialisadora. Como membrana, era utilizado um tubo de celofane estreito e longo. Os sais eram pesados e diluídos na água na hora de se fazer a hemodiálise. No tanque, cabiam 40 litros de líquido de diálise, e este tinha que ser trocado a cada duas horas”.

Em 1956, são introduzidos os rins artificiais Kolff-Brigham, importados dos Estados Unidos, primeiramente no Rio de Janeiro (no Hospital Pedro Ernesto em 04/01/1956 e Hospital dos Servidores do Estado em 05/03/1956) e em São Paulo (no Hospital das Clínicas em 01/11/1956).

Até esta época, somente pacientes portadores de IRA podiam realizar a diálise. Em meados dos anos 60 é que a hemodiálise passou a ser utilizada para o tratamento de substituição renal de portadores de IRC. No Brasil, os trabalhos iniciais foram realizados no Paraná pelo Prof. Adyr Mulinari após treinamento em Seattle-EUA com o Prof. Scribner, pioneiro do shunt arteriovenoso.

A terapêutica hemodialítica da IRC de longa duração foi implantada no país no início dos anos 70 e passou a se consolidar após 1976, quando os serviços prestados passaram a ser reembolsados pelo Governo Federal. Nesse período, a diálise cresceu, incorporando-se ao padrão de prestação de serviços à população

previdenciária. Com a criação do Sistema Único de Saúde (SUS), por meio da Constituição Brasileira de 1988, o acesso foi democratizado.

### 3.2. Tratamento da água para diálise

O tratamento dialítico que modificou o prognóstico dos pacientes com IRC é também responsável por complicações. Se a água utilizada na hemodiálise não for tratada adequadamente, pode apresentar fragmentos de microrganismos que podem atravessar a membrana semipermeável do dialisador e posteriormente contaminar o sangue dos pacientes (MARCATTO et al., 2010).

A Sociedade Brasileira de Nefrologia (2009) realizou um censo em 2008 no Brasil que apontou que 93,7% das clínicas de hemodiálise utilizam em seus sistemas de tratamento da água a filtração por osmose reversa, 5,6% utilizam a filtração por osmose reversa e deionização e 0,7% utilizam apenas o processo de deionização.

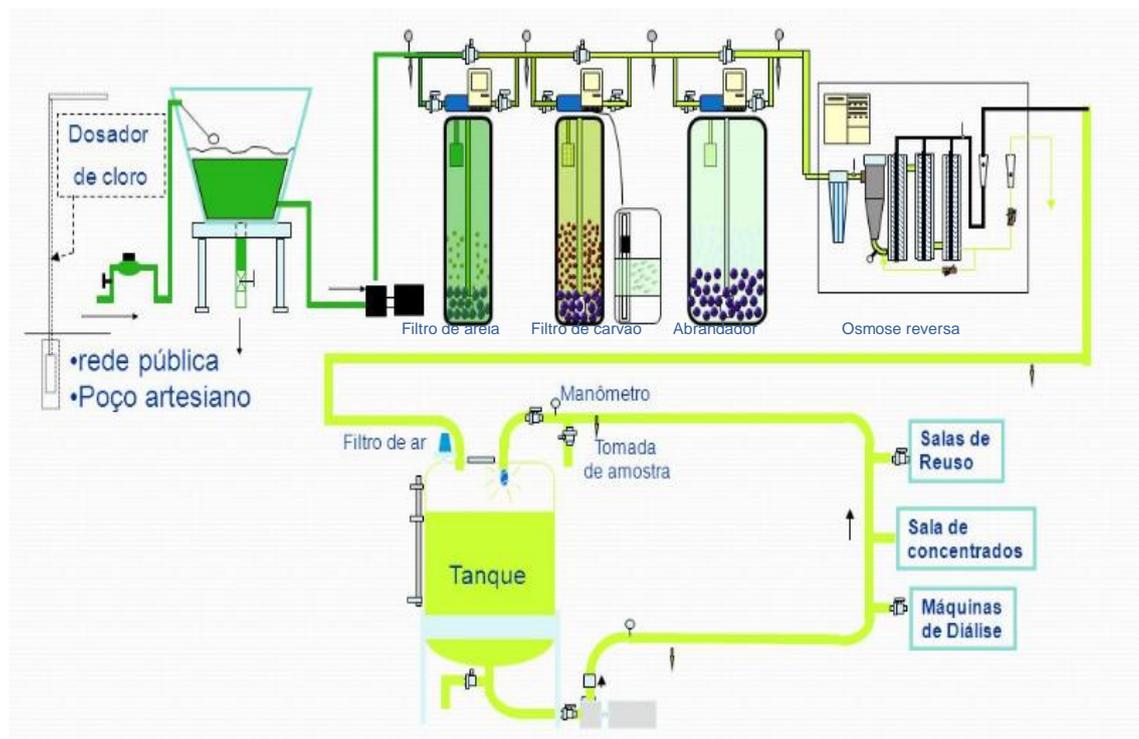
Silva et al. (1996) relata que a eficiência do equipamento de tratamento de água depende da capacidade dos componentes do equipamento, da natureza da água a ser tratada, além de variações sazonais. As principais etapas de tratamento são:

- Filtros mecânicos, cuja função principal é a remoção de partículas suspensas na água. Os filtros mais utilizados são os filtros de areia que são capazes de remover partículas de 25 e 100  $\mu\text{m}$  e os filtros de carvão são capazes de adsorver cloraminas, cloretos e substâncias orgânicas;
- Abrandadores removem principalmente cálcio, magnésio e outros cátions polivalentes;
- Deionizadores são capazes de eliminar praticamente todos os sais minerais, além de matérias orgânicas e partículas coloidais;
- Osmose reversa é atualmente o tratamento mais eficaz e utilizado. É realizada através de separação por membranas semi-permeáveis, que possuem a capacidade de remover endotoxinas, bactérias e íons de até 0,0001  $\mu\text{m}$ , compostos dissolvidos na água, atuando como uma barreira seletiva a todos os sais dissolvidos, moléculas orgânicas e inorgânicas,

permitindo se obter de forma simples, água pura com salinidade próxima a água destilada.

A osmose reversa é um processo utilizado para atingir o grau de pureza necessário, conforme mostra a Figura 5. Além da água tratada, ela produz uma água residuária altamente salina, também chamada de rejeito, salmoura ou concentrado, sendo possível sua reutilização para usos menos exigentes, visando o combate ao desperdício (SILVA; TEIXEIRA, 2011).

Figura 5. Sistema de tratamento e distribuição de água para diálise



Fonte: Adaptado de <http://slideplayer.com.br/slide/1815342/>

Bugno et al. (2007) enfatiza que embora a escolha do sistema de tratamento seja crucial é um erro pensar que a melhor escolha significa que todos os problemas relacionados à qualidade da água estão resolvidos, pois a qualidade da água depende também da manutenção e monitoramento do sistema. Além disso, vários fatores contribuem para a contaminação microbiana em sistemas de tratamento de água para diálise, como:

- Todos os componentes do sistema permitem a contaminação microbiana, especialmente de bactérias Gram-negativas, como por exemplo, *Enterobacter*, *Pseudomonas* e micobactérias não tuberculosas;
- A presença de microrganismos, nutrientes orgânicos e pH, associados a fatores físicos (pontos cegos, baixo fluxo ou áreas de estagnação de água) favorecem a formação de biofilmes em todo sistema de tratamento e distribuição de água tratada;
- Biofilmes facilitam a proliferação microbiana no sistema, mesmo após procedimentos de sanitização e desinfecção, aumentando o risco de bacteremia e reações pirogênicas.

### **3.3. Legislações: Portarias e resoluções**

#### **3.3.1. Portaria nº 2.042, de 11 de outubro de 1996**

A implantação da Portaria nº 2.042/96 fez com que as instituições que ofereciam o tratamento melhorassem a qualidade dos serviços prestados, a fim de evitar sanções como multas ou até mesmo a exclusão do cadastro de autorização de funcionamento, uma vez que estariam sujeitas à fiscalização pelo cumprimento das normas estabelecidas pelas Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde (SPÍNOLA et al., 2008).

Esta Portaria do Ministério da Saúde de acordo com suas atribuições legais, para sua aplicação, considerou:

- A necessidade de organizar, através das Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, uma rede para o atendimento do paciente portador de insuficiência renal crônica;
- A necessidade de redefinir os critérios mínimos para o funcionamento e avaliação dos serviços públicos e privados que realizam Terapia Renal Substitutiva, bem como, os mecanismos de sua monitoração;
- Os riscos a que fica exposto o paciente que se submete à Terapia Renal Substitutiva e a necessidade de definir um padrão de qualidade e segurança para este atendimento, visando à redução das taxas de morbi-mortalidade

necessidade de se definirem normas específicas para cadastramento dos estabelecimentos que realizam terapia renal substitutiva junto ao Sistema Único de Saúde.

Originalmente esta primeira portaria foi constituída principalmente de:

- Nove artigos, sendo que o Artigo 1º disciplina as exigências mínimas para o funcionamento das Unidades de Diálise e Unidades de Transplante Renal, assim como as normas para cadastramento dos referidos serviços junto ao Sistema Único de Saúde, partes integrantes da portaria;
- Um anexo que trata sobre o regulamento técnico, que entre os vários itens constam duas tabelas: uma contendo características físicas e organolépticas da água potável e a outra o padrão de qualidade da água tratada utilizada na preparação de solução para diálise.

Dentre as providências de caráter administrativo, esta portaria provocou uma reestruturação em todos os serviços de terapia renal substitutiva do Brasil. Quanto à reutilização dos dialisadores e linhas arteriais e venosas utilizadas no tratamento dialítico, foi estabelecido que tal reuso fosse no máximo por 6 (seis) vezes para o mesmo paciente, desde que asseguradas as condições para manutenção de sua integridade, dialisância e ausência de contaminantes químicos e microbiológicos, exceto para pacientes com HIV, para os quais não poderia haver reuso dos dialisadores em nenhuma circunstância.

Em relação ao monitoramento da qualidade da água de diálise, a portaria nº 2.042/96 estabeleceu instruções sobre execução de coleta de amostras para as análises, pontos de coletas, parâmetros microbiológicos, físico-químicos e seus respectivos valores de referências em sua Tabela II, que está representada conforme o Quadro 1 abaixo. Estes parâmetros diferem dos estabelecidos anteriormente, que utilizavam a Portaria nº 36/MS/GM, de 19 de janeiro de 1990 para a água de consumo humano.

Além dos parâmetros obrigatórios estabelecidos na Tabela II da Portaria 2.042/96, a medida da condutividade foi assegurada no item 8.8 considerando o seguinte: *“Na saída do sistema de tratamento da água para diálise, a condutividade ou resistividade da mesma deve ser monitorada continuamente por instrumento que apresente compensação para variações de temperatura e tenha dispositivo de alarme visual e auditivo. À temperatura de 25°C, a resistividade específica deve ser*

*igual ou maior que 1 megohm.cm, ou de modo equivalente, igual ou menor que 1 microsiemens/cm”.*

Quadro 1 (Portaria 2.042/96). Padrão de qualidade da água tratada utilizada na preparação de solução para diálise

Componentes	Valor máximo permitido	Frequência de análise
Coliforme total	ausência em 100 ml	Mensal
Contagem de bactérias heterotróficas	200 UFC/ml	Mensal
Endotoxinas	1 µg/ml	Mensal
Nitrato (NO <sub>3</sub> )	2 mg/l	Semestral
Alumínio	0,01 mg/l	Semestral
Cloramina	0,1 mg/l	Semestral
Cloro	0,5 mg/l	Semestral
Cobre	0,1 mg/l	Semestral
Fluoreto	0,2 mg/l	Semestral
Sódio	70 mg/l	Semestral
Cálcio	2 mg/l	Semestral
Magnésio	4 mg/l	Semestral
Potássio	8 mg/l	Semestral
Bário	0,1mg/l	Semestral
Zinco	0,1mg/l	Semestral
Sulfato	100 mg/l	Semestral
Arsênico	0,005 mg/l	Semestral
Chumbo	0,005mg/l	Semestral
Prata	0,005mg/l	Semestral
Cádmio	0,001 mg/l	Semestral
Cromo	0,014 mg/l	Semestral
Selênio	0,09 mg/l	Semestral
Mercurio	0,0002 mg/l	Semestral

Essa portaria recomendava ainda a realização de análises para a verificação da qualidade bacteriológica da água tratada para diálise toda vez que ocorresse manifestações pirogênicas ou quadros de septicemia nos pacientes.

### 3.3.2. Portaria nº 82, de 03 de janeiro de 2000

Em 2000, a Portaria nº 2.042 foi substituída pela Portaria nº 82, que atualiza o regulamento técnico para o funcionamento dos serviços de diálise e as normas para cadastramento destes junto ao Sistema Único de Saúde.

Os dialisadores e linhas arteriais e venosas que anteriormente eram utilizados até 6 vezes, a partir desta portaria passaram a ser reutilizados até 12 (doze) vezes para o mesmo paciente quando utilizados reprocessadores que medem apenas o volume interno do capilar, ou até 20 (vinte) vezes quando utilizada máquina automática de reprocessamento que realize teste de integridade das fibras.

A Portaria 2.042 estabelecia para a condutividade o valor igual ou menor que 1 microSiemens/cm, medida a temperatura de 25°C. A partir da Portaria 82/2000, esse limite passou a ser de 10 microSiemens/cm, a 25°C. Porém, em relação aos demais parâmetros físico-químicos e microbiológicos não houve nenhuma alteração.

### **3.3.3. RDC nº 154, de 15 de junho de 2004**

Em de 15 de junho de 2004, a Portaria 82 foi substituída pela RDC nº 154. Em relação ao monitoramento da qualidade de água, estabeleceu que as amostras de água para fins de análises físico-químicas e microbiológicas fossem colhidas nos pontos contíguos à máquina de hemodiálise e no reúso, devendo ser um dos pontos na parte mais distal da alça de distribuição (loop).

Ambas as legislações propunham que fossem analisados os seguintes parâmetros: coliformes totais, condutividade, contagem de bactérias heterotróficas, endotoxinas, alumínio, arsênico, bário, cálcio, cádmio, chumbo, cloramina, cloro, cobre, cromo, fluoreto, magnésio, mercúrio, nitrato, sódio, potássio, prata, selênio, sulfato e zinco. Mas a RDC nº 154, acrescentou a pesquisa de antimônio, berílio e tálio. As análises para endotoxinas também sofreram mudanças em seus valores de referência, passando de 1 µg/ml para 2 EU/ml, conforme Quadro 2 abaixo.

Quadro 2 (RDC N° 154/2004). Padrão de qualidade da água tratada utilizada na preparação de solução para diálise

Componentes	Valor máximo permitido	Frequência de análise
Coliforme total	Ausência em 100 ml	Mensal
Contagem de bactérias heterotróficas	200 UFC/ml	Mensal
Endotoxinas	2 EU/ml	Mensal
Nitrato (NO <sub>3</sub> )	2 mg/l	Semestral
Alumínio	0,01 mg/l	Semestral
Cloramina	0,1 mg/l	Semestral
Cloro	0,5 mg/l	Semestral
Cobre	0,1 mg/l	Semestral
Fluoreto	0,2 mg/l	Semestral
Sódio	70 mg/l	Semestral
Cálcio	2 mg/l	Semestral
Magnésio	4 mg/l	Semestral
Potássio	8 mg/l	Semestral
Bário	0,1mg/l	Semestral
Zinco	0,1mg/l	Semestral
Sulfato	100 mg/l	Semestral
Arsênico	0,005 mg/l	Semestral
Chumbo	0,005mg/l	Semestral
Prata	0,005mg/l	Semestral
Cádmio	0,001 mg/l	Semestral
Cromo	0,014 mg/l	Semestral
Selênio	0,09 mg/l	Semestral
Merúrio	0,0002 mg/l	Semestral
Berílio	0,0004 mg/l	Semestral
Tálio	0,002 mg/l	Semestral
Antimônio	0,006 mg/l	Semestral

#### 3.3.4. RDC nº 11 de 13 de março de 2014

Em 13 de março de 2014, a RDC nº 154 foi substituída pela atual RDC nº 11, atualizando os requisitos de boas práticas para o funcionamento dos serviços de diálise.

Diferentemente das legislações anteriores, nesta o tópico sobre processamento e reuso dos dialisadores e linhas arteriais e venosas utilizadas em todos os procedimentos hemodialíticos ganhou especial atenção.

Segundo a portaria, fica vedado o reuso de dialisadores com a indicação na rotulagem de “proibido reprocessar”, que não possuam capilares com membrana biocompatível e dialisadores de pacientes com sorologia positiva para hepatite B, hepatite C, HIV ou sorologia desconhecida para hepatites B e C e HIV.

Quanto às linhas arteriais e venosas utilizadas em todos os procedimentos hemodialíticos, embora expressa a proibição de reuso, é concedido o prazo de um ano (até março de 2015) para que todos os dialisadores e linhas arteriais e venosas utilizados em pacientes com hepatite B e C (tratados ou não) sejam descartados. Estabelece, também, que todas as linhas arteriais e venosas (independentemente da sorologia do paciente) deverão ser descartadas a partir de março de 2017.

Ainda, segundo a RDC 11/2014, os dialisadores continuam a ser reutilizados para o mesmo paciente no máximo 12 (doze) vezes, se submetidos ao processamento manual, ainda autorizado até março de 2018; se utilizado o processamento automatizado, poderão ser utilizados até 20 (vinte) vezes, desde que, nos dois casos, a medida mínima permitida do volume interno das fibras seja observada. A medida do volume interno das fibras em todos os dialisadores antes do primeiro uso e após cada reuso subsequente permanece obrigatória. Resumidamente, após março de 2017, todas as linhas arteriais e venosas deverão ser descartadas e só poderão ser reutilizados os dialisadores de pacientes com sorologias conhecidas e negativas para hepatites B e C e HIV após março de 2018, estes dialisadores somente poderão ser submetidos ao processamento automatizado.

Permaneceu a determinação que após a medida do volume interno das fibras, qualquer resultado indicando uma redução superior a 20% do volume inicial, torna obrigatório o descarte do dialisador, independentemente do número de reusos e do método empregado para o seu processamento.

A Seção XIII desta resolução trata da qualidade da Água de diálise. Propõe os parâmetros para análises e recomenda que as amostras de água para fins de análises físico-químicas sejam coletadas em ponto após o subsistema de tratamento de água e as amostras de água para fins de análises microbiológicas devam ser coletadas, no mínimo, nos seguintes pontos:

- no ponto de retorno da alça de distribuição (loop);
- em um dos pontos na sala de processamento (reuso).

As análises para endotoxinas novamente sofreram mudanças em seus limites, passando 2 EU/ml para 0,25 EU/ml. Além disso, a contagem de bactérias heterotróficas também sofreu alterações, passando de 200 para 100 UFC/ml, de acordo com o quadro 3 abaixo:

Quadro 3 (RDC N° 11/2014). Padrão de qualidade da água para hemodiálise

Componentes	Valor máximo permitido	Frequência de análise
Coliforme total	Ausência em 100 ml	Mensal
Contagem de bactérias heterotróficas	100 UFC/ml	Mensal
Endotoxinas	0,25 EU/ml	Mensal
Alumínio	0,01 mg/l	Semestral
Antimônio	0,006 mg/l	Semestral
Arsênico	0,005 mg/l	Semestral
Bário	0,1mg/l	Semestral
Berílio	0,0004 mg/l	Semestral
Cádmio	0,001 mg/l	Semestral
Cálcio	2 mg/l	Semestral
Chumbo	0,005mg/l	Semestral
Cloro total	0,1 mg/l	Semestral
Cobre	0,1 mg/l	Semestral
Cromo	0,014 mg/l	Semestral
Fluoreto	0,2 mg/l	Semestral
Magnésio	4 mg/l	Semestral
Merúrio	0,0002 mg/l	Semestral
Nitrato (N)	2 mg/l	Semestral
Potássio	8 mg/l	Semestral
Prata	0,005mg/l	Semestral
Selênio	0,09 mg/l	Semestral
Sódio	70 mg/l	Semestral
Sulfato	100 mg/l	Semestral
Tálio	0,002 mg/l	Semestral
Zinco	0,1mg/l	Semestral

### 3.4. Programas

Sendo a qualidade da água uma das principais fontes de risco em diálise, a prevenção pode ser efetiva se houver um sistema de vigilância que envolva coleta, sistemática de informações, análise e interpretações de dados de forma organizada e periódica. Considerando isso, o CVS/SP realizou inspeções nos serviços de diálise, sendo que a primeira avaliação, em 1995, apontou procedimentos inadequados no tratamento da água em 74% deles. A partir dos diagnósticos, ação conjunta entre CVS/SP e o IAL foi organizada para implantar programa de monitoramento da água tratada nos serviços de diálise, delineado para inspecionar todos os serviços do Estado de São Paulo e avaliar amostras coletadas nos pontos definidos na legislação. Iniciado em 1999, o programa tinha como foco principal desenvolver inspeções nos serviços de terapia renal substitutiva e medidas necessárias a fim de garantir melhor atendimento aos pacientes (Buzzo et al., 2010).

O CVS (2007) relata que de dezembro de 1999 a julho de 2000 foram coletadas 130 amostras, das quais, 41% encontravam-se em desacordo com a legislação em vigor na época. Entre julho de 2000 a abril de 2002, o programa ficou suspenso para um processo de avaliação.

Após avaliação, concluiu-se que o programa havia reduzido em 7% o número de resultados insatisfatórios, o que justificava a sua continuidade. Em abril de 2002, o programa foi reiniciado, sendo coletadas 130 amostras de água tratada para diálise, correspondendo a 100% dos serviços do Estado de São Paulo.

Das 130 amostras analisadas, constatou-se que 30 clínicas de hemodiálise ainda apresentavam parâmetros em desacordo com a legislação vigente. Em setembro deste mesmo ano, foram realizadas recoletas das amostras desses 30 serviços que apresentaram resultados insatisfatórios, e nesta segunda avaliação, verificou-se que alguns serviços ainda apresentavam inconformidades, sendo que 29% dos laudos em desacordo, a análise para endotoxinas foi responsável. A decisão de se realizar nova coleta das amostras insatisfatórias foi um acordo interno pactuado entre o CVS e IAL.

Técnicos do CVS e IAL decidiram então inspecionar os laboratórios que realizavam análise de água tratada para diálise, com o objetivo de coletar dados que justificassem a divergência entre os resultados apresentados pelas clínicas de

diálise e pelo IAL. As supervisões realizadas constataram que alguns laboratórios não tinham condições técnicas tanto em relação à estrutura física quanto ao atendimento das metodologias de análises.

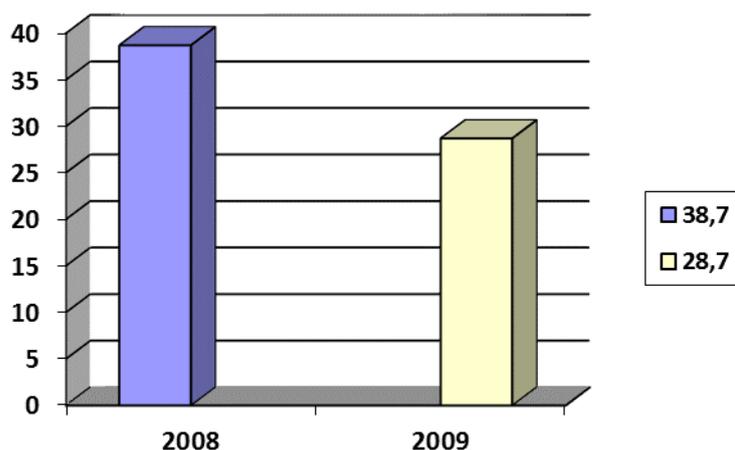
Em 2003 houve uma paralisação temporária no programa, com o intuito de criar normas técnicas para o controle de qualidade dos laboratórios que analisavam a água para diálise. Em 2004, foi publicada a RDC nº 154/04 que determinou que todos os laboratórios de análise da água para diálise fossem habilitados na Rede Brasileira de Laboratório (REBLAS).

Visto que o paciente renal crônico depende da água para a realização da hemodiálise, em 2007, surgiu a necessidade de reativação do programa de monitoramento da qualidade da água tratada para diálise em 100% das unidades do Estado de São Paulo.

Desde o início do Programa de Monitoramento do Padrão de Qualidade da Água de Diálise, houve uma constante melhoria nos serviços de diálise, de acordo com Buzzo et al. (2010) que avaliaram os programas através de questionários aplicados pelos técnicos de vigilância sanitária durante inspeção às clínicas, que forneceram informações sobre o tipo de tratamento de água utilizado; coleta de amostras nos pontos definidos em legislação: uma amostra na entrada da máquina de diálise (ponto contíguo à máquina) e outra na sala de reprocessamento (reúso) do dialisador. Em 2008 foram coletadas 314 amostras provenientes dos 155 serviços de diálise do Estado de São Paulo. Em 2009, o programa não foi aplicado nas clínicas da capital e, conseqüentemente foram coletadas apenas 216 amostras de 108 clínicas.

O monitoramento realizado em 2008 e 2009 mostrou uma diminuição da porcentagem de amostras insatisfatórias, conforme Figura 6, indicando também a importância da continuidade do programa.

Figura 6. Porcentagem de clínicas adequadas quanto à qualidade da água tratada por ano do programa de monitoramento



Fonte: Adaptado de Buzzo et al., 2010.

Em 2014, 795 unidades de diálise estavam cadastradas, 715 tinham programa ativo e destas, apenas 312 responderam ao questionário do censo e tiveram seus dados analisados, o que representa (43,6%) do total. As informações foram computadas a partir de 48.834 pacientes em diálise nas 312 unidades participantes, sendo que 85% desses pacientes eram reembolsados pelo SUS e 15% por planos de saúde privados (SESSO et al., 2016).

Segundo Mesquita (2016), observa-se um aumento de unidades em 2015, de acordo com o Registro Brasileiro de Diálise, com 813 unidades de diálise cadastradas e 728 com programa ativo para tratamento dialítico crônico.

Desde 2007 o Programa de Monitoramento da Qualidade da Água de Diálise vem sendo cumprido sistematicamente de forma anual.

### **3.4.1. Rede de laboratórios do Instituto Adolfo Lutz no Programa de Monitoramento da Qualidade de Água de Hemodiálise**

A rede de laboratórios do IAL é composta pelo Laboratório Central, localizado na cidade de São Paulo e doze Centros de Laboratórios Regionais (Araçatuba,

Bauru, Campinas, Marília, Presidente Prudente, Ribeirão Preto, Rio Claro, Santos, Santo André, São José do Rio Preto, Sorocaba e Taubaté) que desde 1999 é oficialmente responsável pelas análises do programa de hemodiálise do estado.

Ao IAL Central cabe a execução das análises de maior complexidade, que exigem equipamentos especializados, como por exemplo, para análise de traços de alumínio.

Já os Centros de Laboratórios Regionais, são responsáveis pelas análises de menor complexidade, onde de forma geral, são realizados anualmente os parâmetros abaixo:

- **Coliformes totais:** são bacilos gram-negativos, aeróbios ou anaeróbios facultativos, não esporogênicos, oxidase-negativos, que fermentam lactose com produção de gás a  $35,0 \pm 0,5^{\circ}\text{C}$  em 24-48 horas. Fazem parte da flora normal do trato gastrointestinal do homem e de alguns animais. Sua presença não é uma indicativa de contaminação fecal, pois este grupo inclui gêneros e espécies de bactérias não entéricas como *Serratia* e *Aeromonas*, porém sua presença e número são indicativas da qualidade higiênico-sanitária de um produto (CONTE et al., 2004).
- ***Pseudomonas aeruginosa*:** bactéria Gram-negativa, não fermentadora de lactose. Embora sua pesquisa não conste na legislação vigente, vale ressaltar que se trata de um patógeno oportunista amplamente distribuído na natureza, que multiplica-se rapidamente em todos os tipos de água, até mesmo as tratadas por osmose reversa.  
São capazes de formar biofilmes nas paredes internas dos condutos das redes de distribuição de água, levando à contaminação da água por meio dessa fixação e multiplicação. Resistem à desinfecção, preservando-se dentro do sistema de distribuição de água. São responsáveis por vários casos de infecções em ambientes hospitalares, pela alta capacidade de se tornarem resistentes aos antibióticos e desinfetantes (SIMÕES, 2004). Embora não esteja incluída oficialmente nos parâmetros exigidos pela RDC 11, a rede de laboratórios do IAL realiza sua pesquisa para conhecer sua frequência e alertar sobre o risco que isto representa;
- **Contagem de bactérias heterotróficas:** as bactérias heterotróficas necessitam de uma fonte externa de carbono para seu crescimento. Servem como parâmetro de avaliação da eficiência de limpeza e desinfecção do

sistema de distribuição e tratamento da água de diálise, nas várias etapas do processo. Portanto, a contagem elevada de bactérias heterotróficas indica condições higiênicas inadequadas do processo (VASCONCELOS, 2012);

- **Endotoxinas bacterianas:** São lipopolissacarídeos complexos de alta massa molecular ( $\sim 10^6$ Da) que constituem a parede celular, principalmente de bactérias Gram-negativas e constituem a principal fonte de pirogênio exógeno (Lopes, 2014). Após a morte, algumas bactérias liberam este complexo no meio circulante, contaminando a água e matéria orgânica. As endotoxinas são substâncias altamente termoestáveis e os processos usuais de esterilização, não são capazes de removê-las das superfícies e das soluções.

A concentração de endotoxinas e bactérias no dialisato ocasionam os sintomas típicos de reações pirogênicas, que se caracterizam por febre alta, tremores, náuseas, hipotensão entre outros sintomas. Em soluções de diálise, este crescimento bacteriano pode ser mais rápido devido à presença de glicose e bicarbonato, gerando altos níveis de endotoxinas (VASCONCELOS, 2012);

- **Condutividade:** A condutividade é representada por sólidos dissolvidos em água, dos quais se destacam dois tipos, de acordo com Villas; Banderalli (2013):
  - Compostos iônicos (cargas negativas, que possuem elétrons livres na camada de valência): são sólidos que se dissolvem em água, como cloretos, sulfatos, nitratos e fosfatos;
  - Compostos catiônicos (cargas positivas, que perderam elétrons na camada de valência): interferem na condutividade elétrica da água e possuem cátions de sódio, magnésio, cálcio, ferro, alumínio e amônio.

Desta forma, quando verificamos a condutividade elétrica de uma amostra, estamos na realidade quantificando os compostos nela presentes, sendo uns positivos e outros negativos, e que em solução permitem a passagem de eletricidade.

- **Fluoreto:** pode estar naturalmente na água ou ser adicionado a ela durante o tratamento. Quando a concentração natural de fluoreto exceder os limites recomendados, a água deve ser desfluoretada. Quando ingerido, o flúor é absorvido pela mucosa do estômago e do intestino delgado. Parte dele é

eliminado pelos rins e outra parte é alojado junto ao cálcio dos tecidos conjuntivos. Ossos e dentes, com o passar do tempo tendem a ficar deformados, surgem doenças e rachaduras (VASCONCELOS, 2012);

- **Sulfato:** é amplamente distribuído na natureza e pode estar presente em águas naturais. Sua presença em altos índices pode causar problemas de corrosão em encanamentos na rede de distribuição. Pode causar gosto amargo e provocar diarreia e desidratação tanto no homem quanto nos animais (VASCONCELOS, 2012);
- **Nitrato:** a elevação dos teores de nitrato na água é indicativa de risco da presença de outras substâncias indesejáveis. Seu excesso pode ser responsável por causar câncer de estômago e aumentar a probabilidade de câncer de mama em mulheres (SILVA; BROTTTO, 2014).

#### 4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A doença renal acarreta uma série de problemas que afetam a vida do indivíduo. A partir do diagnóstico é comum ocorrer modificações na interação social e desequilíbrios psicológicos, não somente para o paciente, mas também para a família que o acompanha. O tratamento por meio da terapia renal substitutiva é de extrema importância dentro da configuração geral dos serviços de saúde no Brasil, e é de forma específica, demandado por uma fração significativa da população.

As complicações subseqüentes do tratamento são responsáveis por afetar as funcionalidades do paciente, impondo limites em suas atividades diárias, porém, a hemodiálise é a opção de prolongamento da vida, sendo necessária até o seu fim ou até se conseguir realizar um transplante renal.

Os estudos de Kolff em relação à construção da primeira máquina de hemodiálise surgiram com o intuito de possibilitar o tratamento aos doentes renais e acabou levando a avanços para o moderno tratamento da doença renal crônica nos tempos atuais. Além disso, a criação da técnica cirúrgica da FAV, por Cimino e Brescia, surgiu como um grande avanço no que diz respeito ao tratamento da doença renal crônica, pois esta técnica permitiu aos pacientes contarem com um acesso vascular permanente.

Vale ressaltar também sobre os modernos aparelhos de diálise portátil que pode permitir que os pacientes levem uma vida mais ativa. O aparelho evita que um paciente tenha que ir para o hospital para tratamentos de emergências porque a diálise contínua é muito mais eficaz do que o tratamento intermitente, sendo que o paciente pode ser monitorado remotamente, com os dados sendo transmitidos por uma conexão sem fio.

Conforme Buzzo et al. (2010) verificamos que a partir de 1995, no Estado de São Paulo, os serviços de hemodiálise começaram a ter uma avaliação diferenciada com a realização de inspeções sanitárias que apontaram procedimentos inadequados no tratamento da água em 74% deles. A estas inspeções seguiu-se uma discussão e ação conjunta entre CVS/SP e o Instituto Adolfo Lutz para implantação do programa de monitoramento da água tratada nos serviços de diálise, para avaliação das amostras coletadas em pontos definidos na legislação.

Os surtos com óbitos tanto em Caruaru-PE, como em Campinas-SP, ocorridos em 1996, levaram o Ministério da Saúde a adotar importantes medidas para a terapia renal substitutiva e medidas como o estabelecimento de legislação específica para a implementação e aprimoramento da qualidade do tratamento da água de diálise, a facilitação para importação de máquinas parametrizadas mais modernas, mudando o cenário brasileiro. O Estado de São Paulo acrescentou a estas medidas, desde 1996, uma vigilância sistematizada através do programa anual de monitoramento dos serviços que realizavam a hemodiálise. Todos esses acontecimentos têm contribuído para um melhor atendimento aos pacientes renais crônicos.

Os parâmetros estabelecidos para a qualidade de água tratada para diálise desde a primeira Portaria nº 2.042, de 01/10/1996 até a atual RDC nº 11 de 13/03/2014, sofreram importantes alterações ao longo desses 18 (dezoito) anos, podendo ser evidenciadas através dos resultados das inspeções sanitárias e análises laboratoriais ocorridas anualmente, como por exemplo, na redução dos valores referência da contagem de bactérias heterotróficas que passaram de 200 para 100 UFC/ml e a redução da presença de endotoxinas bacterianas que passaram de 2 para 0,25 EU/ml.

Dentre os principais fatores que contribuíram para a melhoria do Programa de Monitoramento da Qualidade de Hemodiálise pode-se citar a vigilância sistematizada, que começa a partir de 1999, e que trouxe, de acordo com a

pesquisa realizada por Buzzo et al. (2010), conhecimento sobre a qualidade da água utilizada nas unidades de hemodiálise do Estado de São Paulo e medidas de controle. Outro fator importante foi o estabelecimento de normas técnicas pela REBLAS, padronizando e habilitando de todos os laboratórios que realizavam análises de água de diálise. Ações conjuntas entre Vigilância Sanitária e Laboratório de Saúde Pública, avaliando e discutindo resultados, harmonizando medidas corretivas, definindo novas metas, representam também importantes fatores que contribuíram para a implementação do Programa de Monitoramento da Qualidade de Hemodiálise.

Embora não incluída entre os parâmetros oficiais, verifica-se a importância da pesquisa de *P. aeruginosa*, por ser considerado um patógeno oportunista com facilidade de formação de biofilmes na tubulação do sistema de distribuição de água, representando riscos à saúde dos pacientes e consequentes problemas de Saúde Pública.

Ferreira et al. (2013), estudando 6 (seis) Unidades de Terapia Renal Substitutiva no Rio de Janeiro, observaram que esta espécie bacteriana foi a mais isolada em diversos anos consecutivos. Estas amostras foram avaliadas quanto à produção de biofilme, resistência aos antimicrobianos e à diversidade genética, confirmando que todas as amostras analisadas eram fortemente produtoras de biofilme. Utilizaram a análise dos perfis de fragmentação do DNA cromossômico por eletroforese em gel de campo pulsado, e observaram na maioria das vezes o mesmo clone de *P. aeruginosa* em três pontos de coleta analisados numa mesma data. Determinaram ainda o tempo de persistência de uma amostra bacteriana no sistema de tratamento de água de hemodiálise, constatando sua presença ao longo de três anos nas clínicas analisadas.

Atualmente sua pesquisa nos programas, tem servido de alerta, como nota, ao sistema de tratamento da água.

Podemos concluir que as mudanças e atualizações ocorridas nas legislações e o estabelecimento dos Programas de Monitoramento da Qualidade de Hemodiálise representaram importantes avanços de ação sanitária garantindo melhores rotinas de manutenção nos sistemas de tratamento e distribuição da água tratada para diálise e consequente melhoria à prevenção dos riscos a que se expõem os pacientes renais crônicos.

## REFERÊNCIAS

BRASIL. Resolução RDC nº 154, de 15 de junho de 2004. Estabelece o Regulamento Técnico para o funcionamento dos serviços de diálise. Brasília, 2004.

BRASIL. Resolução RDC nº 11, de 13 de março de 2014. Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Diálise e dá outras providências. Brasília, 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 36, de 19 de janeiro de 1990. Aprova normas e o padrão de potabilidade da água para consumo humano em todo o território nacional. DOU, Brasília: 23 jan. 1990, Seção I, p. 1651-1654.

BRASIL. MS. Portaria nº 82, de 03 de janeiro de 2000. Estabelece o Regulamento Técnico para o funcionamento dos serviços de diálise e as normas para cadastramento destes junto ao Sistema Único de Saúde. Brasília-DF. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/82\\_00.htm#](http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/82_00.htm#)>. Acesso em: 09/06/2016.

BRASIL. Portaria 2042, de 11 de outubro de 1996. Estabelece o Regulamento Técnico para o funcionamento dos Serviços de Terapia Renal Substitutiva e as normas para cadastramento desses estabelecimentos junto ao Sistema Único de Saúde. Brasília, 1996a.

BUZZO, M. L.; BUGNO, A.; ALMODOVAR, A. A. B; KIRA, C. S.; CARVALHO, M. F. H.; SOUZA, A; SCORSAFAVA, M. A. **A importância de programas de monitoramento da qualidade da água para diálise na segurança dos pacientes**; Ver. Inst. Adolfo Lutz, RIALA6/1249 - 2010.

CÂMARA NETO, H. F. da. **A “Tragédia da Hemodiálise” 12 anos depois: Poderia ela ser evitada?**. 2011. 171f. Tese (Doutorado em Saúde Pública) - Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães, Fundação Oswaldo Cruz, Recife.

COÊLHO, S. N. **Água de Caruaru**. [Pernambuco]: Universidade Federal de Pernambuco, 1998.

COMPREENDENDO a Doença Renal. Baxter, 2011. Disponível em: <<http://www.latinoamerica.baxter.com/brasil/pacientes/doencas/compreendendo-a-doenca-renal.html>>. Acesso em 09 junho 2016.

CONTE, V. D.; COLOMBO, M.; ZANROSSO, A. V.; SALVADOR, M. **Qualidade Microbiológica de águas tratadas e não tratadas na região Nordeste do Rio Grande do Sul**, 2004. Infarma, v. 16, nº 11-12; pág 83-84.

LOPES, I. G. Avaliação do Teste de Ativação de monócitos na determinação da contaminação pirogênica com ácido lipoteicoico em produtos injetáveis, 2014.76f. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública), Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro.

FERREIRA J. A. B.; NOBREGA H. N.; VIEIRA V. V. Diversidade Genética e Produção de Biofilme de Amostras de *Pseudomonas aeruginosa* Isoladas da Água Utilizada em Unidades de Terapia Renal Substitutiva - INCQS/FIOCRUZ ; Revista Analytica Junho/Julho 2013, nº 65; pág 56 -70

MARCATTO, M. I. S. J, et al. **Projeto de reativação e implantação do Programa de Monitoramento da Água Tratada para Hemodiálise do Estado de São Paulo, SP, Agosto de 2009.** São Paulo, v.7, n. 74, 2010. Disponível em: <[http://www.cve.saude.sp.gov.br/agencia/bepa74\\_hemodialise.htm](http://www.cve.saude.sp.gov.br/agencia/bepa74_hemodialise.htm)>. Acesso em: 24 agosto 2016.

MESQUITA, V. **Censo 2015 [mensagem pessoal].** Mensagem recebida por <[aline\\_1004@hotmail.com](mailto:aline_1004@hotmail.com)> em 02 jun. 2016.

OLIVEIRA JUNIOR, V. T. de. O. Água filtrada na hemodiálise. [Editorial]. **Meio Filtrante**, ed. 32, a. VII, p. 1-11, mai/jun, 2008.

ROMÃO JÚNIOR, J. E. **ÓRGÃO DA SOCIEDADE DE NEFROLOGIA DO ESTADO DE SÃO PAULO.**, v. 5, n. 16. São Paulo: Nefro SP, 2009.

São Paulo, Secretaria de Estado da Saúde, Centro de Vigilância. Roteiro de Inspeção da Vigilância Sanitária de Serviços de Terapia renal Substitutiva, 1997.

SESSO, R. C., et al. Inquérito Brasileiro de Diálise Crônica 2014. **J. Bras. Nefrol.**, v. 38, n. 1, p. 54-6, 2016.

SILVA, A. M. M. da. et al. Revisão/Atualização em Diálise: Água para hemodiálise. **J. Bras. Nefrol.**, v. 18, n. 2, p. 180-188, 1996.

SILVA, L. C. M.; BROTTTO, M. E. **Nitrato em águas: ocorrência e consequências.** Disponível em: <<http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:ibrd2fCEqIJ:www.creasp.org.br/biblioteca/wp-content/uploads/2014/09/Nitrato-em-agua-1.doc+&cd=1&hl=pt-BR&ct=clnk&gl=br&client=firefox-b-ab>>. Acesso em 09 de jan. 2017.

SILVA, P. B. da.; TEIXEIRA, E. P. Reuso da água do rejeito de um tratamento de osmose reversa de uma unidade de hemodiálise hospitalar: estudo de caso. **Revista Brasileira de Inovação Tecnológica em Saúde**, p. 42-51, 2011.

SIMÕES, M. Leveduras, *Pseudomonas aeruginosa* e bactérias heterotróficas em água de diálise. São Paulo, 2004 [Dissertação de Mestrado - Coordenação dos Institutos de Pesquisa da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, Instituto Adolfo Lutz].

SIQUEIRA, A. P. de.; CERQUEIRA, N. T. do V. Encontro Internacional de Produção Científica Cesumar. **Avaliação da Qualidade da Água em Unidades de Diálise na Cidade de Maceió-AL.** Maringá: CESUMAR, 2009, 5p.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE NEFROLOGIA. **HEMODIÁLISE.** Disponível em <<http://sbn.org.br/publico/tratamentos/hemodialise/>>. Acesso em: 11 mai. 2016.

SPÍNOLA, C. G.; OLIVEIRA, L. A. de.; SCHUENGUE, C. M. de. O. L. O impacto da portaria 2.042 nos serviços de terapia renal substitutiva. **Rev. Edu., Meio Amb. e Saúde**, v. 3, n. 1, p. 137-147, 2008.

VASCONCELOS, P. D. S. de. **Monitoramento da Água de Diálise: Um estudo de caso em uma clínica do Município de Recife**. 2012. 111f. Monografia (Especialização em Gestão de Sistemas e Serviços de Saúde) - Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães, Fundação Oswaldo Cruz, Recife.

VILLAS, M.; BANDERALI, M. **Como e porque medir a Condutividade Elétrica (CE) com sondas multiparâmetros?**. Disponível em: <<https://www.agsolve.com.br/noticias/como-e-porque-medir-a-condutividade-eletrica-ce-com-sondas-muultiparametros>>. Acesso em 18 nov. 2016.

XAVIER A. S.; OLIVEIRA A. K. R.; Brasileiro M. E. **Evolução histórica da hemodiálise e dos acessos vasculares para a assistência ao doente renal crônico**. Revista Eletrônica de Enfermagem do Centro de Estudos de Enfermagem e Nutrição [serial on line] 2012 jan -jul 4(4) 1-15. Available from: <[http://www.ceen.com.br/revista\\_eletronica](http://www.ceen.com.br/revista_eletronica)>.