

**Artigo Original**

Projeto de reativação e implantação do Programa de Monitoramento da Água Tratada para Hemodiálise do Estado de São Paulo, SP – Agosto de 2007

*Reactivation project and implementation of the Program of Governance of treated Water for Hemodialysis of the State of Sao Paulo, SP – August 2007*

Maria Isabel S. J. Marcatto<sup>1</sup>, Marta de Almeida Magliari<sup>1</sup>, Mônica A. Fernandes Grau<sup>1</sup>, Nadia Carvalho da Silva Müller<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Grupo Técnico Clínico Terapêutico da Divisão de Serviços de Saúde. Centro de Vigilância Sanitária. Coordenadoria de Controle de Doenças. Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo

<sup>2</sup>Assessoria Técnica de Planejamento e Informação da Divisão de Serviços de Saúde. Centro de Vigilância Sanitária. Coordenadoria de Controle de Doenças. Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo

**Resumo**

O Programa de Terapia Renal Substitutiva (TRS) integra a agenda de saúde do Estado de São Paulo por tratar-se de área prioritária dentre as políticas de saúde, face ao aumento progressivo da incidência e da prevalência da doença renal crônica, a cada ano. O custo elevado para manter pacientes em TRS tem sido motivo de grande preocupação por parte de órgãos governamentais. Práticas baseadas em evidências científicas mostram um número relevante de complicações agudas decorrentes do tratamento dialítico que utiliza água, fundamental para a terapia, com padrões bacteriológicos e físico-químicos inadequados, que levam a intoxicações por metais e reações adversas. O Programa de Monitoramento da Qualidade da Água Tratada para Diálise teve início no Estado de São Paulo em dezembro de 1999. Dados preliminares sobre as análises das amostras de água para diálise, coletadas no último trimestre de 2007, revelaram que os resultados não foram satisfatórios em 100% dos serviços, o que reforça a necessidade de implementação de medidas de controle de riscos para salvaguardar o padrão de qualidade da água – seja ela proveniente do abastecimento público ou de fontes alternativas –, em conformidade com a legislação vigente. No último trimestre de 2007, foram treinados 47 técnicos de vigilância sanitária dos âmbitos estadual e municipal, que atuam diretamente no segmento de diálise. Esses técnicos coletaram 156 amostras de água para análise dos 52 serviços cadastrados na VS da Capital e Grande São Paulo.

**Palavras-chave:** Renal crônico. Qualidade da água. Terapia renal substitutiva. Padrões de análise.

**Abstract**

The “Program of *Renal Substitution Therapy* – TRS” integrates the health agenda of the State of Sao Paulo because it is among the priority area of health policy, given the

progressive increase in the incidence and prevalence of chronic kidney disease every year. The high cost to maintain patients in TRS has been a major concern on the part of government agencies. Practices based on scientific evidence, available at present, show a relevant number of complications arising from acute dialysis treatment that uses water, crucial to the therapy, with bacteriological standards and physical-chemical inadequate, leading to the poisoning metals and adverse reactions. The Program for Monitoring of Water Quality Treated for dialysis began in the State of Sao Paulo in December 1999. Preliminary data on the analyses of samples of water for dialysis, collected in the last quarter of 2007, revealed that the results were not satisfactory at 100% of services, which reinforces the need to implement measures to control risks to safeguard the quality standard the water, in accordance with applicable law, be it public or supply from alternative sources. In the last quarter of 2007, were trained 47 technicians of the Health Surveillance of state and municipal areas, which act directly on the segment of dialysis. These technicians collected 156 samples of water for analysis of the 52 services registered in VS of the Capital and Greater Sao Paulo.

**Key words:** chronic kidney; water quality; renal substitution therapy; standards of analysis.

## Introdução

A doença renal crônica consiste em uma lesão renal e perda progressiva e irreversível da função dos rins (glomerular, tubular e endócrina), acarretando o acúmulo de produtos da degradação metabólica no sangue. A detecção precoce da doença renal e adoção de condutas terapêuticas apropriadas e em tempo oportuno podem retardar a sua progressão, contribuindo tanto para a redução dos custos financeiros associados à forma crônica como para a minimização do sofrimento desses pacientes<sup>1</sup>.

A insuficiência renal crônica (IRC) é, uma doença de elevada morbidade e mortalidade, que tem aumentado progressivamente, a cada ano, em proporções epidêmicas no Brasil e em todo o mundo<sup>2</sup>.

Diversas são as doenças que levam à insuficiência renal crônica, sendo as mais comuns a hipertensão arterial, o diabetes e a glomerulonefrite. O controle correto da pressão arterial (pressão alta) é um dos pontos principais na prevenção da insuficiência renal<sup>3</sup>.

Até o ano de 2025 estima-se que o número de pessoas com diabetes alcançará 330 milhões, em consequência do crescimento da população, do aumento da idade média ao morrer e da urbanização<sup>3</sup>. O efeito da urbanização traz como consequências a alimentação pouco saudável e a falta da prática do exercício físico<sup>4</sup>.

No Brasil, 95,2% dos centros de tratamento dialítico possuem convênio com o Sistema Único de Saúde (SUS). Os números revelam que 47% dos pacientes em diálise estão na fila do transplante renal. Estima-se que em 2010 o número de pessoas em diálise no País será de 125 mil<sup>3</sup>.

O custo elevado para manter os pacientes em tratamento renal substitutivo (TRS) tem sido motivo de grande preocupação por parte de órgãos governamentais, que no Brasil chegam a subsidiar 95% desse tratamento<sup>2</sup>.

A diálise é o processo de remoção de produtos da degradação metabólica e do excesso de água do organismo. Existem dois métodos de diálise: a hemodiálise e a diálise peritoneal. Na hemodiálise o sangue é removido do corpo e bombeado até um aparelho que retira as substâncias tóxicas do organismo; e na diálise peritoneal, ao invés do emprego de um filtro artificial para "limpar" o sangue, é utilizado o peritônio, que, através da colocação de um cateter flexível no abdômen, faz a infusão de um líquido semelhante a um soro na cavidade abdominal<sup>1</sup>.

O trágico incidente ocorrido no município de Caruaru (PE), em 1996, chamou a atenção das

autoridades para a necessidade de estabelecer normas técnicas específicas para funcionamento das unidades de diálise. Isso veio ao encontro dos anseios das equipes regionais de vigilância sanitária e dos técnicos do Centro de Vigilância Sanitária (CVS) – órgão da Coordenadoria de Controle de Doenças da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (CCD/SES-SP) – pela criação de um programa de monitoramento de água, fundamentado em informações obtidas da prática de aplicação de roteiros de inspeção.

Como a água é necessária no tratamento dialítico, requer um padrão de qualidade diferenciado que vem sendo desenvolvido no País desde 1997, a partir da publicação da PT/MS/GM 2042/96<sup>5</sup>.

Práticas baseadas em evidências científicas, disponíveis na atualidade, mostram um número relevante de complicações agudas decorrentes do tratamento inadequado da água (como excesso de cálcio, magnésio, alumínio, flúor ou cobre), que podem levar à intoxicação por cloramina e hemólise grave<sup>6</sup>.

Em outubro de 1997, o Estado de São Paulo, fundamentado nos dispositivos da Resolução SS 147/97, implantou o roteiro de inspeção para avaliação dos riscos potenciais à saúde dos pacientes e funcionários. Com base na análise de informações obtidas desses roteiros de inspeção foi possível identificar situações de não-conformidades no padrão de qualidade da água tratada e propor ações corretivas apropriadas<sup>7</sup>.

O Programa de Monitoramento do Padrão de Qualidade da Água foi criado em 1999 pelo CVS em parceria com o Instituto Adolfo Lutz (IAL/CCD/SES-SP). Seu objetivo é desenvolver todas as medidas necessárias para assegurar a qualidade da água utilizada no tratamento dialítico, em cumprimento às especificações da legislação vigente na época, (PT/GM/MS n° 2.042<sup>5</sup>).

A partir da publicação da RDC n° 154/04, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (Anvisa/MS), foi instituída a Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (Reblas) – uma rede de laboratórios brasileiros autorizados pela Anvisa, mediante habilitação pela Gerência Geral de Laboratórios de Saúde Pública dessa Agência ou por meio de credenciamento no Instituto Nacional de Metrologia, Normatização e Qualidade Industrial (Inmetro) –, para proceder a análises prévias de controle e orientação sobre produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária. Os laboratórios públicos ou privados que compõem a rede seguem normas nacionais e internacionais de qualidade<sup>8</sup>.

Em agosto de 2007 foram programados e realizados pelo Centro de Vigilância Sanitária e Instituto Adolfo Lutz vários treinamentos para coleta de água tratada para diálise pelas equipes de vigilância sanitária estadual e municipais, a partir de um cronograma que contemplaria, inicialmente, a Capital e a Grande São Paulo e, posteriormente, todo o Interior do Estado.

## **Objetivo**

Monitorar a qualidade da prestação dos serviços de diálise e dos potenciais riscos à saúde a que se expõem os pacientes renais crônicos. Monitorar os parâmetros de qualidade da água preconizados na RDC n° 154 de 15/6/2004.

## **Métodos**

### **Investigação sanitária**

A investigação sanitária foi conduzida adotando-se como referência a RDC 154/04 da Anvisa, que define os parâmetros para o padrão de qualidade da água utilizada para diálise.

As amostras para análise de orientação foram coletadas em três pontos distintos da

unidade: pós-osmose, ponto contíguo à máquina de proporção e reuso.

As coletas de água foram realizadas pelos técnicos de vigilância sanitária nos serviços especializados, nos dias de atendimento normal, durante a troca de turnos, para verificação dos padrões bacteriológicos e físico-químicos da água utilizada na terapia dialítica. Os procedimentos efetuados *in loco* foram acompanhados pelos respectivos responsáveis dos serviços.

Foram utilizados *kits* fornecidos pelo Instituto Adolfo Lutz e se procedeu a identificação para cada tipo de amostra. As amostras de água foram devidamente acondicionadas em embalagens isotérmicas, contendo gelo reaproveitável ou gelo embalado em sacos plásticos hermeticamente fechados.

O tempo entre a coleta e a entrega da amostra respeitou os parâmetros estabelecidos para todos os tipos de ensaios.

### **Procedimentos laboratoriais**

Os procedimentos laboratoriais foram realizados pela Divisão de Bromatologia e Química do Instituto Adolfo Lutz de São Paulo.

Foram emitidos laudos de análises para as três amostras da água tratada para diálise, coletadas para os seguintes ensaios: bacteriológico, metais, físico-químico, cianotoxinas e endotoxinas bacteriológicas.

### **Resultados**

Os dados preliminares dos resultados das análises realizadas nas amostras de água colhidas na Capital e Grande São Paulo mostraram que cerca de 80% das amostras de água tratada utilizada em diálise apresentavam inconformidades em pelo menos um dos pontos de amostragem.

Para todos os serviços que apresentassem resultados de análise em desacordo com a legislação vigente, adotou-se como medida sanitária submetê-los a novos procedimentos de coleta de amostras nos mesmos pontos de amostragem, mas dessa vez, para a finalidade de análise fiscal, estando os serviços sujeitos às sanções previstas no Código Sanitário do Estado de São Paulo.

As inconformidades encontradas nos resultados foram para: endotoxina bacteriana, bactérias heterotróficas, contaminantes inorgânicos (sódio, potássio, magnésio, cálcio, cromo, arsênio, alumínio), fluoretos, nitratos e condutividade.

Contudo, vale ressaltar que em princípio a detecção dessas inconformidades através de análises de controle de rotina não representa risco sanitário de imediato. O Programa de Monitoramento do Padrão de Qualidade da Água tem natureza essencialmente preventiva e tem como premissa avaliar e gerenciar os riscos sanitários, de modo a minimizar e eliminar fatores de riscos e proteger a saúde.

### **Agradecimentos**

Os autores manifestam gratidão às doutoras Alice M. A. Sakuma, Adriana Bugno e Martha Lopes Salomão, pelo incentivo ao desenvolvimento de práticas no campo da saúde pública, especificamente no segmento da Terapia Renal Substitutiva.

### **Referências bibliográficas**

1. Romão Jr JE. Doença renal crônica: definição, epidemiologia e classificação. J

Bras Nefrol. 2004; 26(3 Supl. 1). [acesso em 9 mai 2008]. Disponível em: <http://www.sbn.org.br/JBN/26-31/v26e3s1p001.pdf>.

2. Sesso R. Epidemiologia da insuficiência renal crônica no Brasil. In: Ajzen H, Schor N. Guia de nefrologia. São Paulo: Manole; 2002. p 1-7 [acesso em 12 mai 2008]. Disponível em: [http://www.cve.saude.sp.gov.br/html/cronicas/irc\\_prof.htm](http://www.cve.saude.sp.gov.br/html/cronicas/irc_prof.htm).
3. Sociedade Brasileira de Nefrologia. Diretrizes brasileiras de doença renal crônica. 2006 [acesso em 12 mai 2008]. Disponível em: <http://www.sbn.org.br/diretrizes.htm>.
4. Kirsztajn GM. Nutrição em pauta [acesso em 12 mai 2008]. Disponível em: [http://www.nutricaoempauta.com.br/lista\\_artigo.php?cod=558](http://www.nutricaoempauta.com.br/lista_artigo.php?cod=558).
5. Brasil. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria n. 2042/1996 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. De 11 de outubro de 1996. Diário Oficial da União. Poder Executivo, Brasília, DF, 14 de jun 2004. [Acesso em 12 mai 2008]. Disponível em: [http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=1087&word=transplante and orgao\\$](http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=1087&word=transplante+and+orgao$)
6. Calderaro RVV, Heller L. Surto de reações hemolíticas associado a residuais de cloro e cloraminas na água de hemodiálise. Rev Saúde Pública. 2001;35(5):481-6 [acesso em 9 mai 2008]. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rsp/v35n5/6588.pdf>.
7. São Paulo. Secretaria do Estado da Saúde. Gabinete do Secretário. Resolução SS n. 147/1997. Aprova Roteiro de Inspeção em Unidades de Diálise. De 24 de outubro de 1997. Diário Oficial do Estado. Seção I, São Paulo, 24 de out 1997 [acesso em 12 mai 2008]. Disponível em: <http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/97re147.zip>
8. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n. 154/2004. Estabelece o Regulamento Técnico para o funcionamento dos Serviços de Diálise. De 15 de junho de 2004. Diário Oficial da União. Poder Executivo, Brasília, DF, 17 de jun 2004. [Acesso em 12 mai 2008]. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=11539>

---

**Correspondência/Correspondence to:**

Maria Isabel S. J. Marcatto  
Grupo Clínicoterapêutico – Divisão de Saúde – Centro de Vigilância Sanitária  
Av. Dr. Arnaldo, 351 – Anexo III  
CEP: 01246-000  
São Paulo – Brasil  
Tel.: 55 (11) 3065-4768  
Email: [clnicoterapeutico@cvs.saude.sp.gov.br](mailto:clnicoterapeutico@cvs.saude.sp.gov.br)



Bepa  
Av. Dr. Arnaldo, 351 - 1º andar, s. 135 – CEP: 01246-000  
São Paulo - SP - tels.: (11) 3066-8823 / 3066-8825  
e-mail: [bepa@saude.sp.gov.br](mailto:bepa@saude.sp.gov.br)

