

Seção VIII Da Qualidade da Água

Art. 45. A água de abastecimento do serviço de diálise deve ter o seu padrão de potabilidade em conformidade com a normatização vigente.

Art. 46. O serviço de diálise deve possuir um técnico responsável pela operação do STDAH.

§ 1º O técnico responsável deve ter capacitação específica para esta atividade.

§ 2º O técnico responsável deve permanecer no serviço durante as atividades relativas à manutenção do STDAH, conforme definido no plano de gerenciamento de tecnologias.

Art. 47. A qualidade da água potável deve ser monitorada e registrada diariamente pelo técnico responsável, conforme o Quadro I do Anexo desta Resolução, em amostras coletadas na entrada do reservatório de água potável e na entrada do subsistema de tratamento de água para hemodiálise.

Art. 48. O STDAH deve ser especificado em projeto conforme normatização vigente.

Art. 49. A água tratada pelo STDAH deve apresentar um padrão de qualidade conforme estabelecido no Quadro II do Anexo desta Resolução.

Parágrafo único. A análise da água para hemodiálise deve ser realizada por laboratório analítico, licenciado junto ao órgão sanitário competente.

Art. 50. As amostras da água para hemodiálise para fins de análises físico-químicas devem ser coletadas em ponto após o subsistema de tratamento de água para hemodiálise.

Art. 51. As amostras da água para hemodiálise para fins de análises microbiológicas devem ser coletadas, no mínimo, nos seguintes pontos:

I - no ponto de retorno da alça de distribuição (loop);

II - em um dos pontos na sala de processamento.

Art. 52. O nível de ação relacionado à contagem de bactérias heterotróficas é de no máximo 50 (cinquenta) UFC/ml.

Parágrafo único. Deve ser verificada a qualidade bacteriológica da água para hemodiálise toda vez que ocorrerem manifestações pirogênicas, bacteremia ou suspeitas de septicemia nos pacientes.

Art. 53. O serviço de diálise deve manter disponíveis os laudos das análises do STDAH.

Parágrafo único. Os registros devem ser arquivados, em conformidade com o estabelecido em normatização específica ou, na ausência desta, por um prazo mínimo de 5 (cinco) anos, para efeitos de inspeção sanitária.

Art. 54. O reservatório do SDATH, quando existente, deve possuir as seguintes características:

I - ser constituído de material opaco, liso, resistente, impermeável, inerte e isento de amianto;

II - possuir sistema de fechamento hermético que impeça contaminações provenientes do exterior;

III - permitir o acesso para inspeção, limpeza e desinfecção;

IV - possuir sistema automático de controle da entrada da água e filtro de nível bacteriológico no sistema de suspiro;

V - ser dotado de sistema fechado de recirculação contínua de água 24 (vinte e quatro) horas por dia, 7 (sete) dias por semana e a uma velocidade que garanta regime turbulento de vazão no retorno do loop de distribuição ao tanque, durante o funcionamento de todas as máquinas;

VI - possuir fundo côncavo;

VII - possuir, em sua parte inferior, canalização de drenagem que possibilite o esgotamento total da água;

VIII - estar protegido da incidência direta da luz solar.

Art. 55. A condutividade da água para hemodiálise deve ser monitorada continuamente por instrumento que apresente compensação para variações de temperatura e tenha dispositivo de alarme visual e auditivo.

Parágrafo único. A condutividade deve ser igual ou menor que 10 (dez) microSiemens/cm, referenciada a 25º C (vinte e cinco graus Celsius).

Art. 56. Os procedimentos de manutenção previstos no Quadro III do Anexo desta Resolução devem ser realizados e registrados na frequência indicada e sempre que for verificada a não conformidade com os padrões estabelecidos para a água para hemodiálise.

Art. 57. A manutenção, limpeza e desinfecção do STDAH devem ser realizadas conforme definido no plano de gerenciamento de tecnologias em saúde.

§ 1º Durante os procedimentos de que trata o caput, deve ser colocado um alerta junto às máquinas de hemodiálise vedando sua utilização.

§ 2º Deve ser realizada e registrada a análise de resíduos dos produtos saneantes utilizados após o processo de limpeza e desinfecção do STDAH.

Seção IX

Das Análises Microbiológicas do Dialisato

Art. 58. Deve ser feita análise microbiológica mensal de uma amostra da solução de diálise (dialisato) colhida da máquina de diálise, imediatamente antes do dialisador, no final da sessão. O valor do parâmetro máximo permitido é de 200 (duzentos) UFC/ml e o nível de ação é de 50 (cinquenta) UFC/ml.

§ 1º Deve ser estabelecida uma rotina de coleta de amostras, com registro, de forma que anualmente as análises microbiológicas do dialisato tenham sido realizadas em amostras colhidas de todas as máquinas.

§ 2º Quando algum paciente apresentar sinais ou sintomas típicos de bacteremia ou reações pirogênicas durante a hemodiálise, deve-se proceder imediatamente à coleta de amostra e envio para análise, sem prejuízo de outras ações julgadas necessárias.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 59. O serviço de diálise terá o prazo de 1 (um) ano, contado a partir da data de publicação dessa Resolução, para adoção do descarte, após o uso, de dialisadores e linhas arteriais e venosas utilizadas em pacientes com hepatite B e hepatite C (tratados ou não).

Parágrafo único. Até a extinção do prazo especificado no caput, o processamento de dialisadores e linhas arteriais e venosas deve ser feito em salas de processamento exclusivas para cada patologia.

Art. 60. O serviço de diálise terá o prazo de 3 (três) anos, contados a partir da data de publicação dessa Resolução, para adoção do descarte, após o uso, de todas as linhas arteriais e venosas utilizadas nos procedimentos hemodialíticos.

Parágrafo único. Até a extinção do prazo especificado no caput, as linhas arteriais e venosas devem ser consideradas em conjunto com os dialisadores, para fins de controle do reúso e descarte.

Art. 61. O serviço de diálise terá o prazo de 4 (quatro) anos, contados a partir da data de publicação dessa Resolução, para substituição do processamento manual pelo processamento automatizado dos dialisadores.

Parágrafo único. Até a extinção do prazo especificado no caput, os dialisadores submetidos ao processamento manual podem ser utilizados para o mesmo paciente no máximo 12 (doze) vezes, observando-se a medida mínima permitida do volume interno das fibras.

Art. 62. O serviço de diálise terá o prazo de 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir da data de publicação dessa Resolução, para promover as adequações necessárias para o cumprimento dos outros requisitos não especificados nos Artigos 59 ao 61.

Art. 63. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 64. Ficam revogadas as Resoluções da Diretoria Colegiada - RDC nº 154, de 15 de junho de 2004, publicada no DOU de 17 de junho de 2004, Seção 1, pág. 65, republicada no DOU de 31 de maio de 2006, Seção 1, pág. 53, RDC nº 06, de 14 de fevereiro de 2011, publicada no DOU de 15 de fevereiro de 2011, Seção 1, pág. 55, RDC nº 11, de 26 de janeiro de 2004, publicada no DOU de 27 de janeiro de 2004, Seção 1, pág. 24 e a Resolução - RE nº 1.671, de 30 de maio de 2006, publicada no DOU de 31 de maio de 2006, seção 1, pág. 56.

Art. 65 Esta Resolução da Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

Diretor-Presidente

Substituto

ANEXO

Quadro I Características físicas e organolépticas da água potável

Característica	Parâmetro Aceitável	Frequência de verificação
Cor aparente	Incolor	Diária
Turvação	Ausente	Diária
Sabor	Insípido	Diária
Odor	Inodoro	Diária
Cloro residual livre	água da rede pública maior que 0,2 mg/L; água de fonte alternativa: maior que 0,5 mg/L	Diária
pH	6,0 a 9,5	Diária

Quadro II 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
Mercurio	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

QUADRO III Procedimentos de manutenção do STDAH

Procedimentos	Frequência
Limpeza do reservatório de água potável	Semestral
Controle bacteriológico do reservatório de água potável	Mensal
Limpeza e desinfecção do reservatório e da rede de distribuição de água para hemodiálise	Mensal

ARESTO Nº 56, DE 13 DE MARÇO DE 2014

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, em sessão realizada em 13 de fevereiro de 2014, ACORDAM os membros da Diretoria Colegiada da ANVISA, com fundamento no inciso VI, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no inciso IV e no §1º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no D. O. U. de 21 de agosto de 2006, e em conformidade com a Resolução RDC nº 25, de 04 de abril de 2008, decidir os recursos a seguir especificados, conforme relação anexa, em conformidade com a deliberação aprovada pela Diretoria Colegiada desta Agência.

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

Empresa: VALÊNCIA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA.

CNPJ: 01.798.208/0001-60

Processo: 25351.055683/2013-31

Expediente do Processo: 0078750/13-7

Expediente do Recurso: 0468168/13-1

Parecer: 020/2013

Decisão: POR UNANIMIDADE, NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO.

Empresa: SMELL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA.

CNPJ: 32.113.441/0001-96

Processo: 25351.058127/2008-24

Expediente do Processo: 076504/08-0

Expediente do Recurso: 0670851/13-0

Parecer: 021/2013