

Centro de Vigilância Sanitária

Portaria Conjunta CVS-IAL 01, de 07-03-2025

Os Diretores Técnicos do Centro de Vigilância Sanitária (CVS) e do Instituto Adolfo Lutz (IAL), da Coordenadoria de Controle de Doenças da Secretaria de Estado da Saúde, em conformidade com o disposto na Lei nº 10.083, de 23 de setembro de 1998, considerando:

- A necessidade de constante aperfeiçoamento das ações de controle sanitário nos Serviços de Diálise (SD), visando à proteção da saúde dos portadores de doença renal crônica;
- A importância do controle da qualidade da água tratada e sua utilização pelos Serviços de Diálise do estado de São Paulo;
- A necessidade de atualizar a regulamentação para o já instituído Programa Estadual de Monitoramento da Água Tratada para Diálise;
- A importância do envolvimento e integração das Vigilâncias Sanitárias Municipais e Regionais para o desenvolvimento das ações de Vigilância Sanitária nos municípios onde estão localizados os Serviços de Diálise;
- A necessidade de harmonizar as ações de coletas de amostras de água tratada nos Serviços de Diálise.

Resolvem:

Estabelecer o Regulamento Técnico para o Programa Estadual de Monitoramento da Água Tratada para Diálise como estratégia de caráter proativo, priorizando a atuação no controle sanitário.

Art 1º - Instituir o Programa Estadual de Monitoramento da Água Tratada para Diálise para os Serviços de Diálise do Estado de São Paulo, com periodicidade anual.

Art 2º - Todos os Serviços de Diálise do estado de São Paulo devem participar do Programa Estadual de Monitoramento da Água Tratada para Diálise e terão amostras de água colhidas de acordo com o cronograma anual previamente estabelecido pelo IAL e divulgado pelo CVS.

Art 3º - Compete ao Sistema Estadual de Vigilância Sanitária (SEVISA), a coleta das amostras para o Programa Estadual de Monitoramento da Água Tratada para os Serviços de Diálise (PEMAT-SD), em conformidade com o disposto no Manual de orientação de coleta de água/Programa estadual de monitoramento da água tratada para diálise, do Instituto Adolfo Lutz, disponível no sítio eletrônico <https://www.ial.sp.gov.br>

Art 4º - O IAL fornecerá caixa isotérmica contendo o conjunto de frascos e as unidades de gelo reciclável para a coleta das amostras de água tratada, para o transporte até o laboratório IAL Central e/ou Centros de Laboratórios Regionais (CLR), para a sequência das análises laboratoriais.

DO PROGRAMA

Art 5º - O PEMAT-SD constitui-se em até três etapas de coletas de amostra, sendo as duas primeiras na modalidade de análise de orientação e a última na modalidade de análise fiscal de amostra única.

Art 6º - O PEMAT-SD constitui-se da colheita de amostra de água tratada para diálise para análises físico-químicas, microbiológicas e determinação de endotoxinas bacterianas, conforme parâmetros estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada RDC N° 11, de 13 de março de 2014, de acordo com o Anexo I – Procedimentos Operacionais de Colheita de Amostras.

§ 1º - Para as análises físico-químicas, incluindo análises de contaminantes inorgânicos (metais e mercúrio), as amostras devem ser colhidas em ponto após o subsistema de tratamento de água para diálise (ponto pós-osmose ou pós-tratamento).

§ 2º - Para as análises microbiológicas (contagem de bactérias heterotróficas e pesquisa de coliformes totais) e de determinação de endotoxinas bacterianas, as amostras devem ser colhidas em um dos pontos na sala de processamento (reuso) ou no ponto distal do loop, quando não houver sala de processamento.

Art 7º - Fica revogada a Portaria Conjunta CVS-IAL 07, de 07 de fevereiro de 2019, publicada no DOE de 09/02/2019, Seção 1, N° 28, pág. 46.

Art 8º - Esta Portaria Conjunta entra em vigor na data de sua publicação.

ANEXO I

PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS DE COLHEITA DE AMOSTRAS

COMUNICAÇÃO

Art 9º - Toda comunicação referente ao Programa de Monitoramento deverá ser realizada por mensagem eletrônica para o CVS (dialise@cvs.saude.sp.gov.br) e IAL (medicamentos@ial.sp.gov.br).

CRONOGRAMA ANUAL

Art 10º - O cronograma anual de colheita de amostras de água será encaminhado previamente ao início do Programa Estadual de Monitoramento da Água Tratada para Diálise pelo CVS aos Grupos de Vigilância Sanitária (GVS).

Art 11º - A partir da data de recebimento do cronograma, os GVS terão prazo de 07 (sete) dias consecutivos para avaliação do cronograma de colheita de amostras de água e eventual solicitação de troca de data.

Art 12º - Não será realizada alteração de data de colheita após o início efetivo do Programa de Monitoramento.

§ 1º - Caso ocorra a necessidade de alteração de alguma data de colheita de amostra na vigência do PEMAT-SD, o GVS deverá encaminhar a justificativa para o CVS que, juntamente com o IAL, analisará a pertinência da solicitação.

§ 2º - Se houver a perda da data de alguma das fases de colheita de amostras do PEMAT-SD, a colheita de amostra do SD será automaticamente agendada para a fase seguinte do Programa.

RETIRADA DA CAIXA ISOTÉRMICA PARA A COLHEITA DA AMOSTRA DE ÁGUA TRATADA

Art 13º - As caixas isotérmicas contendo os frascos específicos para a colheita da água deverão ser retiradas pelo SEVISA somente no IAL Central, no Núcleo de Gerenciamento de Amostras, Produtos e Processos (NGAP), no Prédio de Aditivos e Pesticidas (piso térreo), situado na Avenida Dr. Arnaldo N° 355, Bairro Cerqueira César, São Paulo/SP, na semana anterior à data de colheita da amostra estabelecida no cronograma do PEMAT-SD.

COLHEITA DAS AMOSTRAS DE ÁGUA TRATADA PARA DIÁLISE

Art 14º - Devem ser colhidos volumes de amostras adequados às metodologias analíticas adotadas pelo IAL, seguindo estritamente as recomendações do Manual de orientação de colheita de água/Programa estadual de monitoramento da água tratada para diálise do IAL, disponível no sítio eletrônico <https://www.ial.sp.gov.br>

INSTRUÇÕES GERAIS

Art 15º - Para evitar a contaminação química e microbiológica das amostras de água durante o procedimento de colheita e manuseio dos frascos, devem ser aplicados os princípios de boas práticas de colheita.

Art 16º - Previamente ao procedimento de colheita da água tratada para diálise, os técnicos dos GVSs e VISAMs deverão colocar todas as unidades de gelo reciclável contidas na caixa isotérmica em freezer, por no mínimo 12 horas.

Art 17º - Cada frasco deverá ser devidamente identificado, antes da colheita, utilizando-se caneta com tinta permanente.

Art 18º - Os frascos não devem ser enxaguados para não resultar na perda de qualquer conservante pré-adicionado, o que poderá distorcer os resultados analíticos.

Art 19º - Os frascos deverão ser abertos somente no momento da colheita da amostra e apenas pelo tempo necessário para seu preenchimento, devendo ser fechados em seguida.

Art 20º - Não tocar as superfícies internas dos frascos e tampas durante a colheita da amostra.

Art 21º - Evitar contaminação externa durante a colheita da amostra e não contaminar a superfície interna da tampa do frasco.

Art 22º - Evitar formação de poeiras e fumos de qualquer natureza durante a colheita.

PROCEDIMENTO DE COLHEITA

Art 23º - Antes do procedimento de colheita, lavar as mãos com água e sabão e secá-las antes de calçar as luvas descartáveis para o procedimento de colheita.

Art 24º - Não é indicado o uso de luvas que contêm talco, pois as mesmas podem contaminar a amostra durante o procedimento de colheita.

Art 25º - No caso da disponibilidade somente de luvas contendo o talco como agente lubrificante, após calçá-las, lavar novamente as mãos, já contendo as luvas, em água corrente e secá-las com papel pressionando com leves batidas e não deixar nenhum resíduo do papel.

Art 26º - Certificar-se de que todo o ponto de amostragem esteja limpo antes do procedimento de colheita.

Art 27º - Limpar a parte externa do ponto de amostragem com gaze umedecida em álcool etílico a 70%, antes do procedimento de colheita.

Art 28º - A seguir, abrir a torneira no ponto de amostragem, de forma a obter um fluxo baixo e constante de água e deixar escoar por cerca de 3 minutos, no mínimo, antes de proceder à colheita.

Art 29º - Posicionar o frasco de colheita, de modo que este não tenha contato com a saída do ponto de amostragem.

Art 30º - Os frascos para análise de metais e de mercúrio contêm conservantes. Evitar o transbordamento da amostra durante a colheita, para não ocorrer perda dos mesmos. Fechar os frascos após colheita e agitar, cuidadosamente, para homogeneização das amostras.

TRANSPORTE DAS AMOSTRAS

Art 31º - Imediatamente após o procedimento de colheita em cada ponto de amostragem, acondicionar todos os frascos no interior da caixa térmica, que já deve conter as unidades de gelo recicláveis congeladas. Manter sempre a tampa da caixa bem fechada.

Art 32º - O tempo entre a colheita e a entrega da amostra no(s) laboratório(s) não deve exceder 08 horas no caso de análises microbiológicas ou exceder 20 horas no caso das demais análises, sendo estritamente necessário respeitar estas periodicidades.

Art 33º - Na impossibilidade do transporte das amostras destinadas aos ensaios físico-químicos, de metais e de mercúrio e de determinação de endotoxinas bacterianas ao Instituto Adolfo Lutz Central imediatamente após sua colheita, estas deverão ser mantidas em geladeira, em temperatura de 2 a 8 °C, para o posterior envio. Para o seu transporte, as amostras deverão ser recolocadas na caixa isotérmica com as unidades de gelo reciclável congeladas previamente por 12 horas.

Art 34º - Para a preservação das características iniciais, as amostras devem ser transportadas em temperaturas inferiores a 10 °C e não devem ser congeladas no interior da caixa isotérmica. No caso da temperatura exceder o valor estabelecido de 10 °C, a amostra será recusada.

Art 35º - O não atendimento ao disposto no Manual acarretará na recusa da amostra pelo IAL.

ANÁLISES LABORATORIAIS

Art 36º - Os ensaios laboratoriais serão realizados no IAL (Laboratório Central e Centros de Laboratórios Regionais), de acordo com o cronograma de colheita de amostra anual previamente estabelecido.

Art 37º - As amostras de água serão colhidas, para os ensaios especificados, na modalidade de análise de orientação, considerando a primeira etapa do cronograma anual.

Art 38º - Resultados insatisfatórios, representados por qualquer um dos parâmetros avaliados (exceto condutividade) na primeira etapa, ocasionarão na colheita da água na segunda etapa, ainda na modalidade de análise de orientação.

Art 39º - A reincidência de resultado(s) insatisfatório(s) nos parâmetros avaliados na segunda etapa acarretará na colheita da terceira etapa, na modalidade de análise fiscal de amostra única, com data e horário de perícia definidos pelo IAL e divulgados pelo CVS.

Parágrafo único – A colheita da amostra da água nesta etapa será apenas para avaliação do(s) ensaio(s) com resultado(s) insatisfatório(s).

Art 40º - Para a avaliação da amostra na modalidade de análise fiscal de amostra única será necessária a presença de perito técnico indicado pelo SD. Diante da ausência do perito na data e horário agendados para a perícia de amostra única, serão convocadas duas testemunhas para presenciar a condução da avaliação analítica.

Art 41º - A colheita da amostra de água para fins de análise fiscal de amostra única deverá ser efetuada mediante a lavratura do Termo de Colheita de Amostra.

LAUDO DE ANÁLISE

Art 42º - O laudo de análise deverá ser retirado no NGAP (Laboratório Central) ou nos Centros de Laboratórios Regionais, mediante apresentação de protocolo de recebimento da amostra. Alternativamente, o laudo de análise poderá ser encaminhado aos GVSs por correio eletrônico.]

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Art 43º - Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Art 44º - Fica revogada a Portaria Conjunta CVS-IAL 07, de 07-02-2019.

*Este documento pode ser verificado pelo código
2025.03.07.1.1.36.12.13.214.929339
em <https://www.doe.sp.gov.br/autenticidade>*